

Pharmacovigilance- Medicine Safety Matters



Samar Adas
Head of pharmacovigilance division
Pharmaceutical information department
General directorate of pharmacy/M.o.H



"Medicine used to be simple, ineffective, and relatively safe. Now it is complex, effective, and potentially dangerous."

—Professor Sir Cyril Chantler¹



Sonny, in my day we didn't have fancy warning labels...
We'd swallow & ignore the side effects! Yup, good times!



Old Meds, Old Ideas

No drug is inherently safe unless it has no effect at all.

Performing a risk-benefit assessment for every patient, before any intervention or treatment decision, is pivotal to keep your patient safe from adverse drug reactions or side effects.

5 Moments for Medication Safety



Adverse drug reactions (ADRs) and side effects are both **UNINTENDED** responses to a medication.



But ADRs are harmful and more **UNEXPECTED** than side effects.

Side effects are more predictable than ADRs. Plus, side effects can be beneficial or harmful.

An adverse reaction includes ARs which arise from:

- use of a medicinal product within terms of marketing authorization;
- use outside terms of marketing authorization: overdose, misuse, abuse ,medication errors; off label
- occupational exposure.

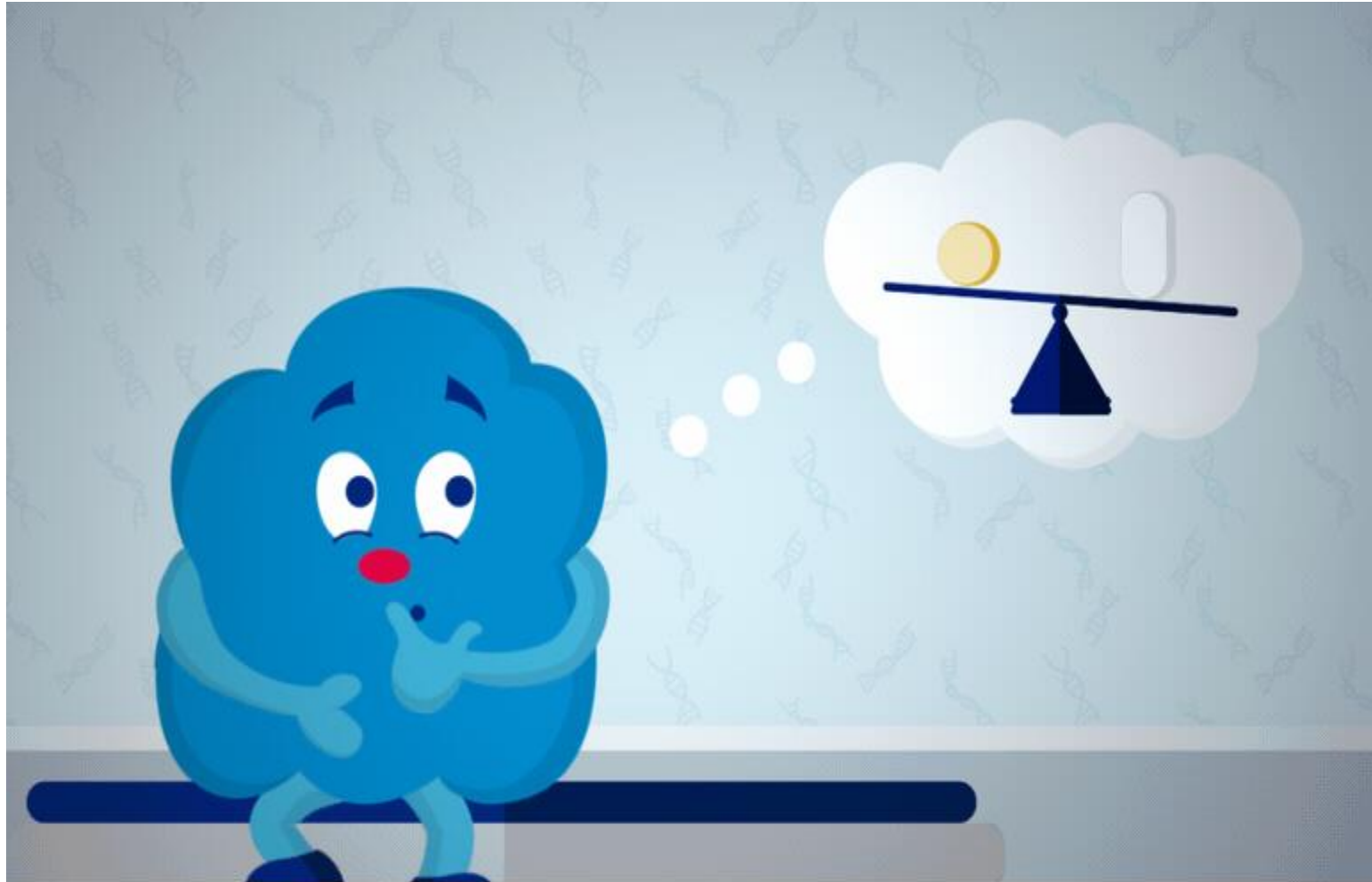


Why are there so many ADRs?



- more drugs—and many more combinations
- **64%** of all patient visits result in prescriptions.
- 4 or more medications.

Why is it important to learn about **Adverse Drug Reactions?**



ADRs are one of leading causes of morbidity and mortality in health care that is, for the most part, preventable.



Adverse reactions have **considerable economic** as well as **clinical costs** as they often lead to hospital admissions, prolongation of hospital stay and emergency department visits.



ADRs are among the **top ten causes of mortality** in the developed world.



A number of studies have shown that, in the USA, the cost of the impact and treatment of adverse drug reactions may be of the order of **billions of dollars per year**.

Impact of ADRs

NORTH AMERICA

ADRs account for between **4.2-30%** of **hospital admissions** in the **USA and Canada**

Source: *Sultana et al; J Pharmacol Pharmacother, 2013 Dec*

01

UK

It has been suggested that **ADRs may cause 5700 deaths/year** in the **UK**

Source: *Pirmohamed et al, 2004*

03

05

EU

Cost due to **adverse drug reactions** in **EU: € 79 billion/year**

Source: *Press Release from Brussels, 10 Dec 2008.*

USA

ADRs were **4th-6th commonest cause of death** in the **USA** in 1994 (cost of the impact and treatment of adverse reactions in the US may be to the order of billions of dollars per year)

Source: *Lazarou et al, 1998*

02

INDIA

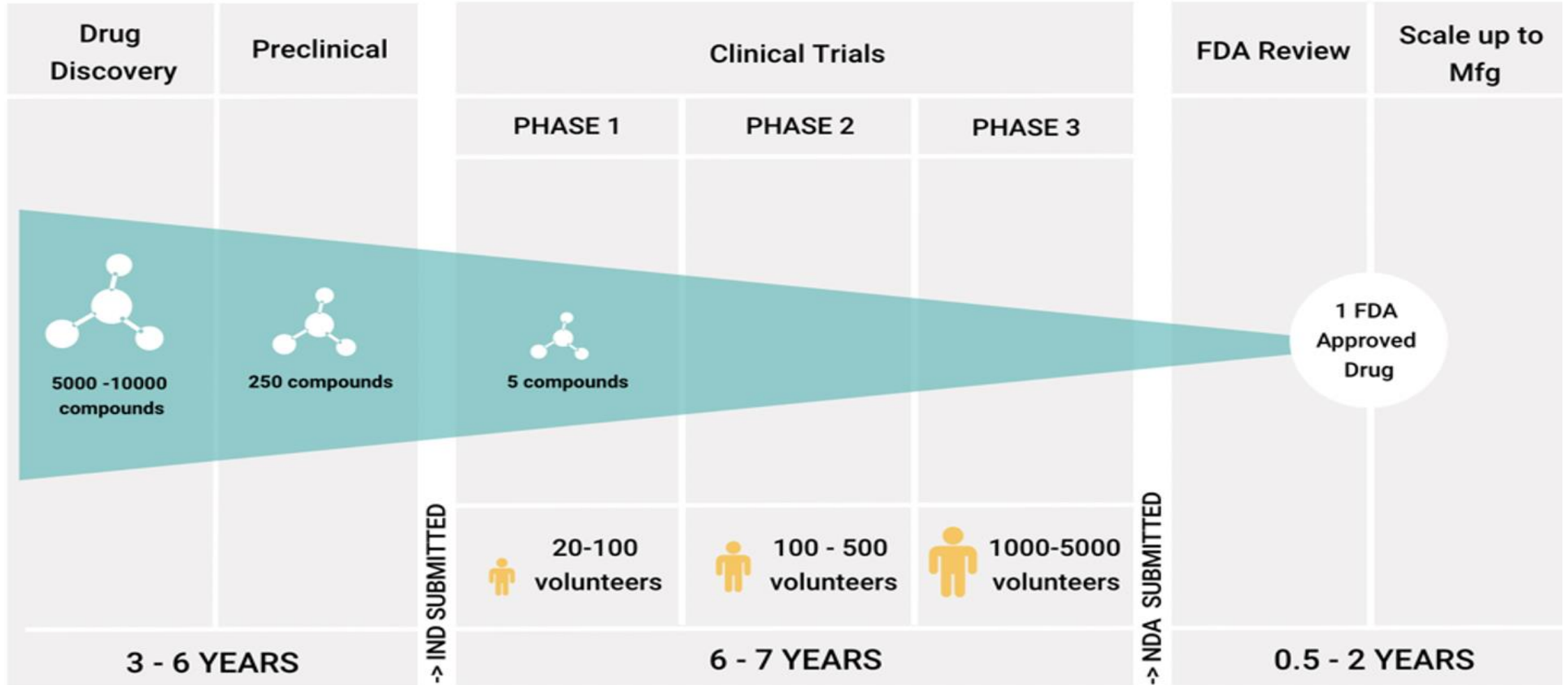
Mumbai, India - burden of adverse drug reactions: **6.9 % of hospital admissions, 0.85% fatality, 60% avoidable**

Source: *Patel KJ et al BMC Clin Pharmacol 2007, 7:8*

04

Most new drugs are approved with an average of 1,500 patient exposures >> **Incomplete safety profile**

PRE DISCOVERY



Bromfenac (Duract) was NSAID removed from market in 1998, less than 1 year after it was introduced.

Bromfenac caused **serious hepatotoxicity** in only 1 in 20,000 patients taking the drug for longer than 10 days.

nonnarcotic
DURACT
(bromfenac sodium capsules) 25mg

**Overpowers pain
not performance™**

Simple dosing

- One capsule q6-8h prn
- Some patients taking DURACT with a high-fat meal may require 2 capsules.
- Maximum daily dose: 150 mg (6 capsules/day)



R
DURACT 25mg
Disp. # 30
Sig: T po q6-8h prn
pain

Also, utilization of a particular drug for several years for a large portion of patients does not confirm its safety.

FDA requests the withdrawal of the weight-lo drug Belviq, Belviq XR (lorcaserin) from the market

FDA Drug Safety Podcast



Listen

Welcome to the FDA Drug Safety Podcast for health care professionals from the Division of Drug Information.

On February 13, 2020 FDA requested that the manufacturer of Belviq and Belviq XR (active ingredient lorcaserin) voluntarily withdraw the weight-loss drug from the U.S. market because a safety clinical trial shows an increased occurrence of cancer. In January



The science that monitor safety of medicines throughout their use is called

PHARMACOVIGILANCE ' PV'

Pharmacovigilance (PV)

- “ Is defined as the **science** and **activities** relating to the detection, assessment, understanding, and prevention of adverse effects or any other possible drug-related problems. ”



The word pharmacovigilance or PV originates from

'Pharmakon' that means 'Drug'

(Greek) = medicinal substance

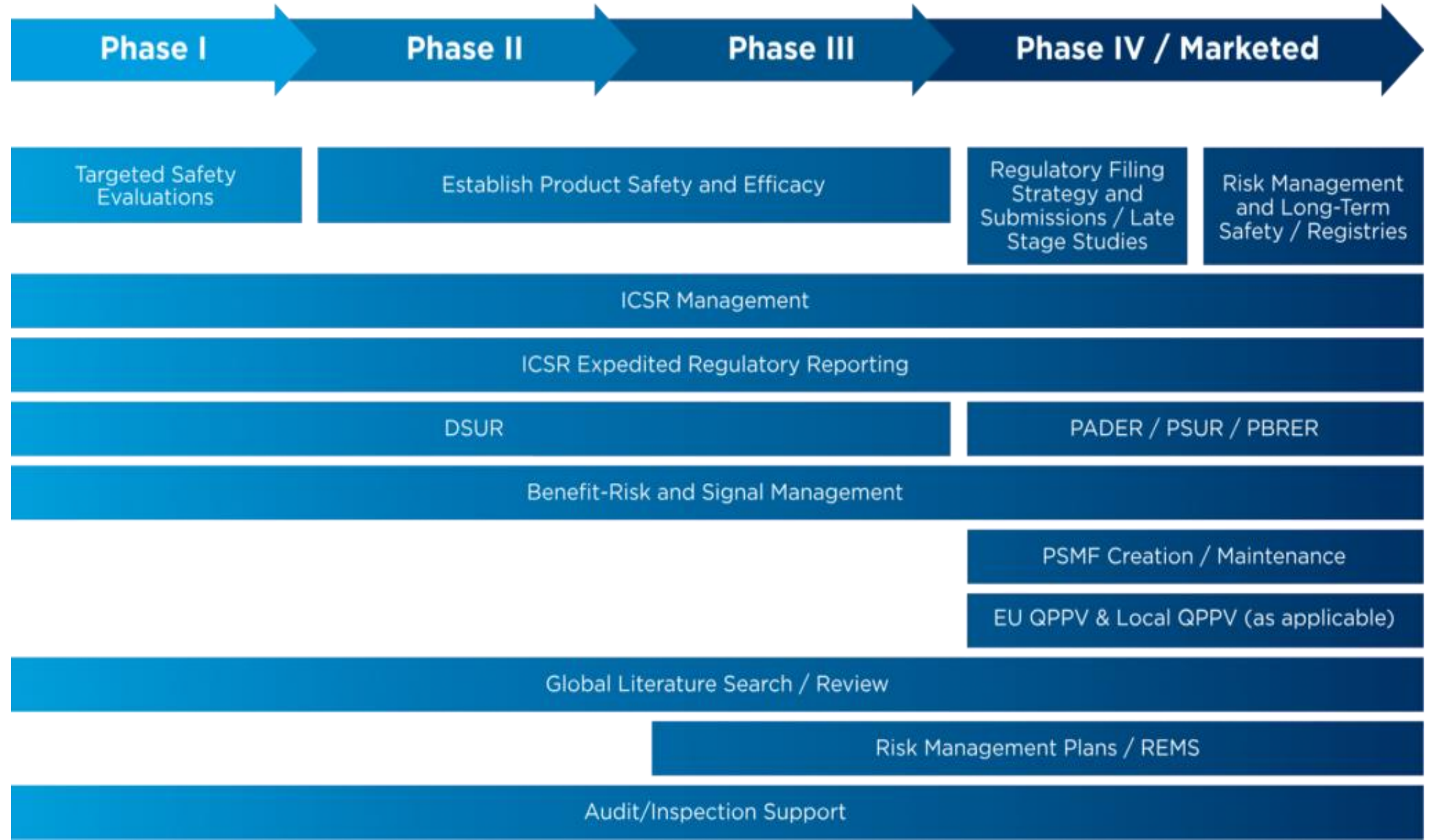


'Vigilare' that mean 'to be alert'

(Latin) = to keep watch.

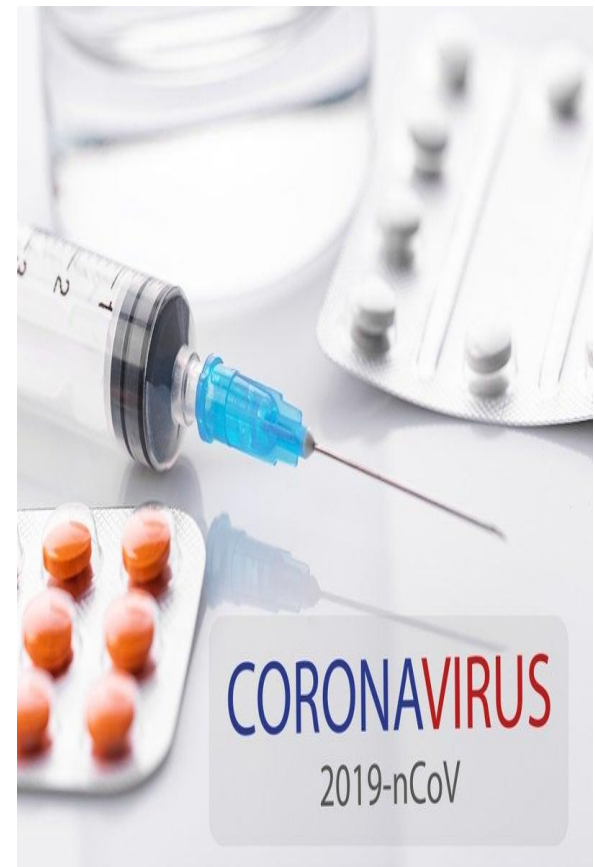


Pharmacovigilance Global Life Cycle Management



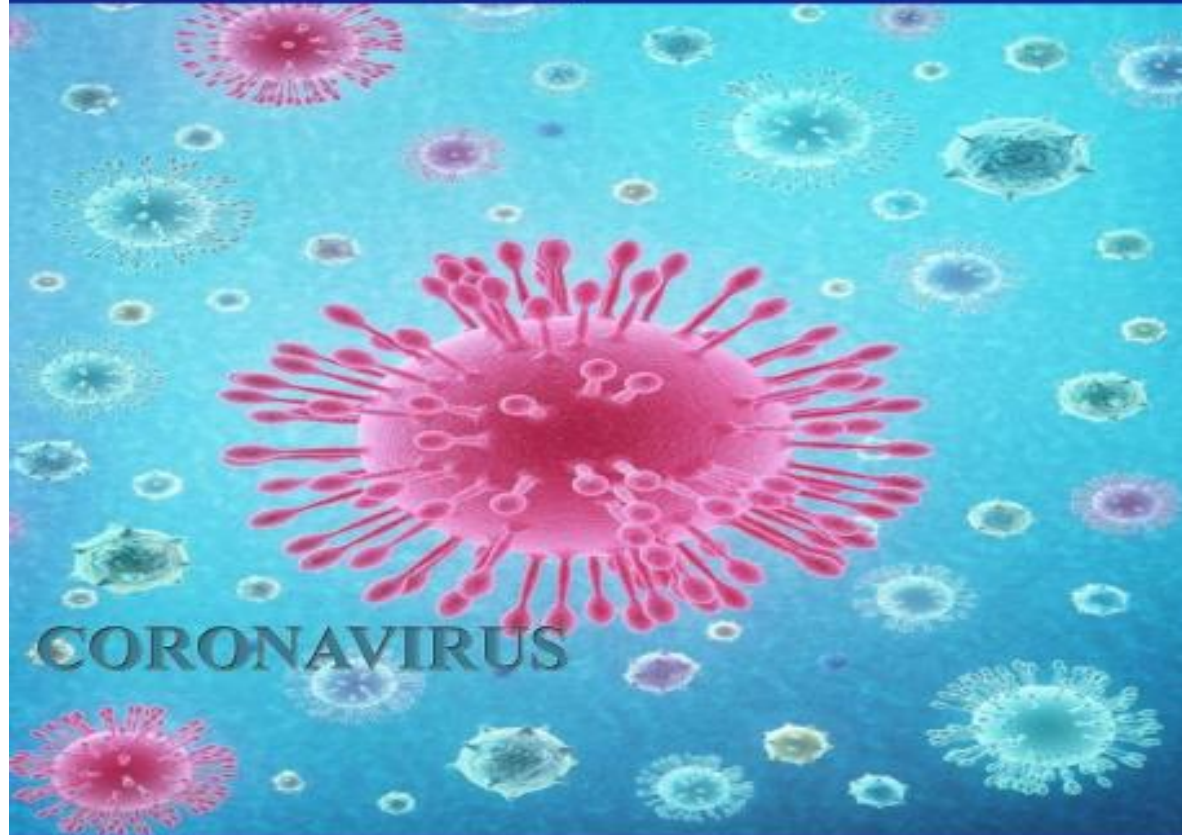
Pharmacovigilance in Times of COVID-19

- Rapid spread of Covid-19 worldwide has thrust **drug safety into the spotlight** in a way never seen before.
- Role of PV professionals became more important than ever, collecting and analyzing data, both from clinical trials and from post-marketing settings, to monitor safety of vaccines and drugs used against COVID-19.
- Public is more aware of role of health regulators agencies and demand for safety information .
- Public has begun to realize their role in drug safety , encouraged to report any SEs they experienced.





State of Palestine
Ministry of Health



CORONAVIRUS

**Palestinian National Covid-19
Management Protocol**



We received and evaluated many proposals for clinical trials, research, or requests for marketing or production of pharmaceutical products **claiming to treat or prevent COVID-19**

- Herbal products
- medicinal products



Safety alerts to public

...

الادارة العامة للصيدلة - فلسطين

2 أبريل 2020



#الادارة_العامة_للصيدلة تحذر من بيع وتداول #المستحضرات_الصيدلانية على مواقع #الانترنت_والتواصل_الاجتماعي.
تحذر الادارة العامة للصيدلة من بيع وتداول المستحضرات الصيدلانية (سواء ادوية ، مكملات غذائية او لقاحات) على مواقع الانترنت و التواصل_الاجتماعي، وخاصة المروجة حالياً لعلاج او الوقاية من مرض كورونا Covid19 لما يسببه ذلك من ضرر على صحة الفرد والمجتمع. حيث بناء على تحذير منظمة الصحة العالمية فهي مواقع تشكل مصدرا للمستحضرات الصيدلانية غير المرخصة والمزيفة ويجب الحذر الشديد م... عرض المزيد



حقيقة

لا توجد حالياً أدوية
مرخصة لعلاج مرض
كوفيد-19 أو الوقاية منه

في حين أن العديد من الأدوية قيد التجارب حالياً، فلا يوجد حالياً أي دليل على أن هيدروكسي كلوروكين أو أي دواء آخر من شأنه معالجة كوفيد-19 أو الوقاية منه

كما أن إساءة استعمال هيدروكسي كلوروكين يمكن أن تسبب آثاراً جانبية خطيرة وأمراضاً وقد تفضي حتى إلى الوفاة. تتولى منظمة الصحة العالمية تنسيق الجهود لتطوير وتقييم الأدوية اللازمة لعلاج مرض كوفيد-19.



منظمة
الصحة العالمية
المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

#كوفيد_19
#فيروس_كورونا

27 April 2020



HISTORY OF
PHARMACOVIGILANCE



Hannah Greener

Sadly, Hannah Greener died on receiving the chloroform anesthetic for the removal of a toenail. The cause of death was possibly an episode of ventricular fibrillation. IN 1848



Sulfanilamide

Over 100 deaths due to diethyl glycol

1937



Federal Food, Drug and Cosmetic Act

Cosmetics and medical devices under control, drugs be labeled with adequate directions for safe use

1938



Elixir of Death

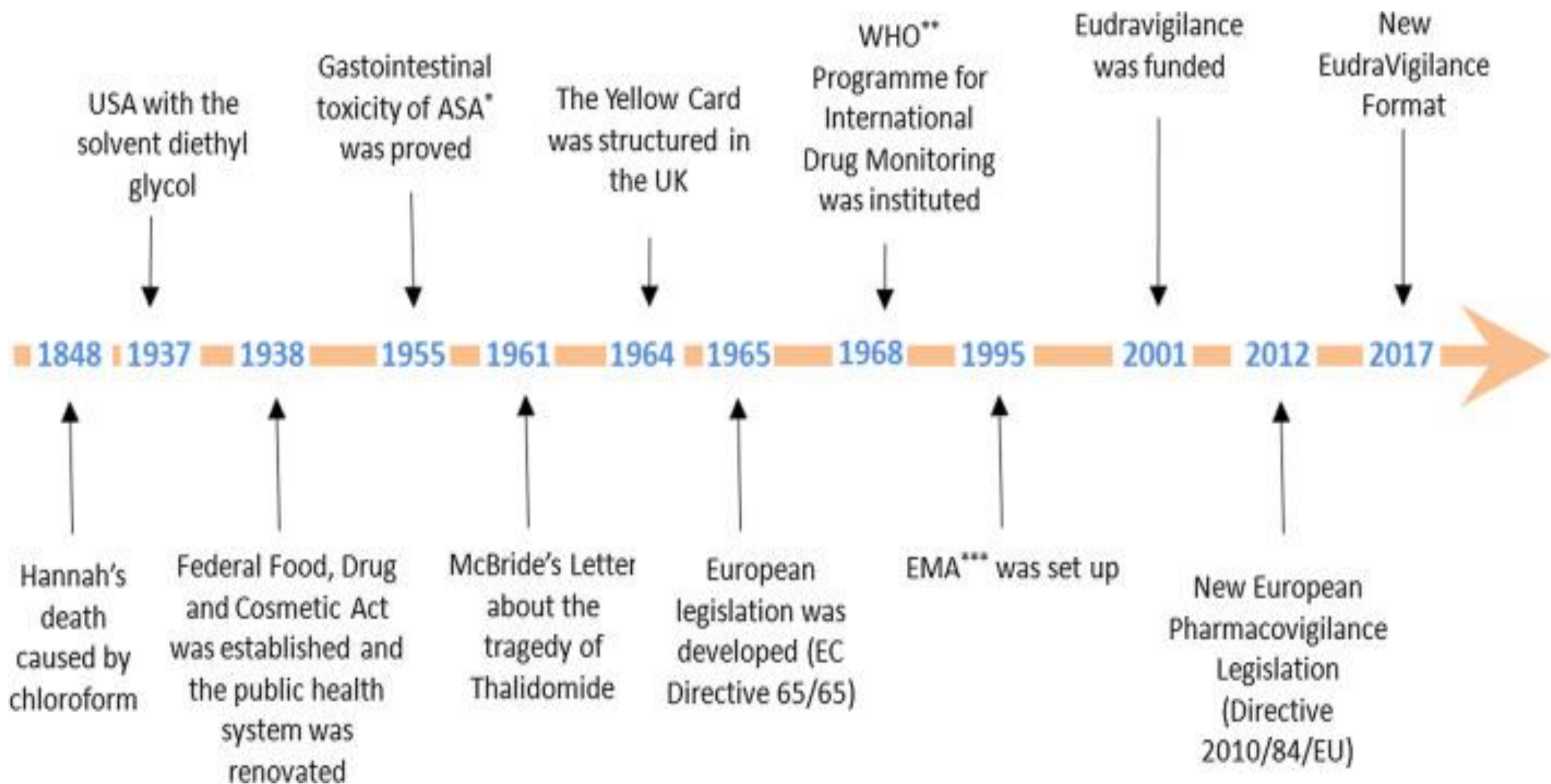
The company used a poisonous antifreeze solvent, diethylene glycol.

IN 1961 : a big change of European Pharmacovigilance happened following the tragedy of Thalidomide.



Children being born with thalidomide

Dr. WG McBride, an Australian clinician suggested a connection between congenital malformations in newborn infants and the thalidomide which provided one of the most significant catalysts for drug safety monitoring.



1978: Establishment of the Uppsala Monitoring Centre (UMC) to support the WHO Programme for International Drug Monitoring.

the UPPSALA MONITORING CENTRE

report handling search and statistics exit

new report send report list reports

home

english

contacts

user guide

0. report info

1. patient

2. tests and procedures

3. relevant medical history

4. relevant past drug therapy

5. reactions

6. drugs

7. assessment

8. overview

9. save

A. print report

no id - no header

Report information - standard case

report id

report title

type of report spontaneous

serious yes no clear

reason for seriousness

death life-threatening

hospitalization/prolonged disabling

congenital-anomaly other m

country of occurrence India

country of prim. India

does this case fulfill local criteria for an expedited report yes no

additional documents held by sender yes no clear

was the case medically confirmed yes no clear

VigiBase is the unique WHO global database of reported potential side effects of medicinal products. It is the largest database of its kind in the world, with over 30 million reports of suspected adverse effects of medicines, submitted, since 1968, by member countries of the WHO PIDM. It is continuously updated with incoming reports.

In early 2015,

General Directorate of Pharmacy “GDP”

Initiated efforts to create a PV system



Pharmaceutical Information Department,

has taken the responsibility of establishing PV and foster collaboration among a wide range of partners to ensuring medicine safety.

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé



المملكة المغربية
وزارة الصحة

المركز المغربي لمحاربة التسمم واليقظة الدوائية
Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc

0 810 00 100

Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc
WHO Collaborating Centre for Pharmacovigilance

Organizes ينظم

المركز المغربي لمحاربة التسمم واليقظة الدوائية
مركز متعاون مع منظمة الصحة العالمية في مجال اليقظة الدوائية

اللقاء الأول لمنطقة الشرق المتوسط / العربي لليقظة الدوائية
The First EMR/Arab Countries Meeting of Pharmacovigilance



22-26 September 2014, Rabat, Morocco

22 - 26 سبتمبر 2014، الرباط - المغرب



A Representative from **JFDA**, **Dr Jaber Jaber** conducted week-long training.

In-depth understanding of tools for effective PVS operation with experiences of Jordan as an effective counterpoint to frame concerns of Palestinian team.



ACTION PLAN



Recommendations & action plan

for pharmacovigilance
were developed to addresses gaps in
training and development of PV
regulations.

Palestinian PV instructions

APPROVED

by his
Excellency
Minister of
Health
Dr. Jawad
Awad

تعليمات أسس اليقظة الدوائية
صادرة عن الامارة العامة للصيدلة - وزارة الصحة بتاريخ (21/ 05/ 7/

المادة (1):

تسمى هذه الأسس أسس اليقظة الدوائية لسنة 2017 ويعمل بها من تاريخ إقرارها وتنتشر

المادة (2):

تكون للكلمات والعبارات الواردة في هذه الأسس المعاني المخصصة كما يلي :

نظام رصد الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة بها 'Pharmacovigilance System':
هو نظام عربي يجمع، تحيل وتقيم الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة باستخدام الأدوية بعد تداولها،
واتخاذ الإجراء المناسب بشأن هذه التأثيرات بهدف تقليلها أو منعها.

المشاكل المتعلقة باستخدام الأدوية هي:
نقص الفعالية (lack of efficacy) ، عيوب تصنيعية (manufacturing defect) ، الكوث
(contamination) ، الأخطاء الطبية (Medication errors) ، الجرعة الزائدة (Overdose) ، الإساءة
في استخدام الدواء (Abuse, Misuse).

اللجنة: هي لجنة تقييم المخاطر الصحية للأدوية .

الشركة: هي الشركة الصانعة للدواء أو مالكة حق التسويق له.

الشهادة: هي شهادة اليقظة الدوائية التي تصدرها دائرة المعلومات الصيدلانية عند تقييم PSMF, RMP, PSUR من
قبل الشركة لغايات التسجيل وإعادة التسجيل.

الآثار الجانبية للدواء Adverse Drug Reaction :-

هو استجابة المريض غير المقصودة أو غير المطلوبة أو غير المرغوبة للدواء بما فيها النتائج المخيرة غير
الطبيعية والتي تحدث لدى تناول المريض لجرعات معيّنة من الدواء.

which guarantee the right of all Palestinians citizens to obtain a safe and effective medicine.

By beginning
of 2018
modification on
organizational
structure of
PID

PPVD



PV for
medicines

PV for herbals
supplements
& cosmetics



PV instructions require
Marketing authorization holders
to ensure that it has
an appropriate system of PV
in place in order to collect
safety data for products of its responsibility



Pharmacovigilance (PV) System

- “ Is defined as a system used by an organisation to **fulfil its legal tasks and responsibilities** in relation to PV and is designed to **monitor the safety** of authorised medicinal products and detect any change to their **benefit-risk balance.** ”



Pharmacovigilance - a shared responsibility





Ref.: HPhGD221555



عطوفة الوكيل المساعد لشؤون الصحة العامة وصحة الاسرة المحترم
عطوفة الوكيل المساعد لمجمع فلسطين الطبي المحترم
الاخ مدير عام الإدارة العامة للمستشفيات المحترم

الموضوع : تعميم بخصوص الدواء Amiodarone

تحية طيبة وبعد،،

اشارة الى معلومات المأمونية الدوائية الصادرة من قبل MHRA بخصوص الدواء Amiodarone والتذكير بالإعراض الجانبية عالية الخطورة الناتجة عن استخدامه وضرورة متابعة المريض واجراء الفحوصات الدورية اللازمة حيث ورد الاتي : -

- Amiodarone can cause serious adverse reactions affecting the eyes, heart, lung, liver, thyroid gland, skin, and peripheral nervous system.
- Review regularly patients on long-term amiodarone treatment – some of these reactions may be life-threatening but onset can be delayed.
- Check liver and thyroid function before treatment, and at 6-monthly intervals; thyroid function should also be monitored for several months after discontinuation.
- Although routine lung imaging is not necessary in patients taking amiodarone long-term, make patients aware of the need to seek advice if they have new or worsening respiratory symptoms and consider using computerized tomography (CT) scans if pulmonary toxicity is suspected.
- Health care professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects to General directorate of pharmacy using:
 - Yellow card form.
 - Website: pharmacy.moh.ps
 - Email: pharmainfo@moh.ps

يرجى التكرم بالتعميم على الزملاء والزميلات الأطباء والصيادلة الكرام .

واقبلوا الاحترام

د. تهاني فتوح
ق. . أ مدير عام الإدارة العامة للصيدلة

صادر
1731
2022/07/13



نسخة / عطوفة وكيل وزارة الصحة حفظه الله
/ مدير عام الخدمات الطبية العسكرية المحترمة
/ مدير عام المستودعات المركزية المحترم
/ مدير دائرة المعلومات الصيدلانية المحترمة
/ السادة اتحاد المستشفيات الخاصة المحترمين
/ السادة نقابة الصيادلة المحترمين
/ السادة نقابة الأطباء المحترمين

Tel.: 00970 9 2384771 - 6
Fax: 00970 9 2386410

هاتف: 6 - 00970 9 2384771
فاكس: 00970 9 2386410

Dear Health Care Provider Letters: Improving Communication of Important Safety Information



DHCP letters intended to alert physicians and other health care providers about important new or updated information regarding a human drug or biologic

المادة (4):

على الشركة ممثلة ب (QPPV, LSR) أو المبلغ الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة باستخدامها من خلال تعبئة نموذج الرصد التلقائي (ملحق 1/أ، ب، ج، د) المعتمد من الإدارة العامة للصيدلة أو الشركة والذي يشمل المعلومات التالية كحد أدنى.

أ- مريض معرّف: يتم ذلك بالاحرف الاولى من اسمه وعمره ووزنه وجنسه ورقم ملف المريض للرجوع إليه عند الحاجة.

ب- مبلغ معرف يلتزم بتوثيق الحالة المرضية التي صدر عنها تقرير الرصد التلقائي للآثار الجانبية ضمن ملف طبي للمريض إذا كان المبلغ طبييا.

ج- أسم دواء مشتبه به: يجب ذكر مستحضر صيدلاني واحد على الاقل من المواد التي استخدمها المريض (بالاسم التجاري) مشتبه بإحداثه للأثر الجانبي

د- أثر/ أو آثار جانبية مشتبه بحدوثها: يجب ذكر أثر واحد على الاقل مشتبه بحدوثه.
ملحق رقم 1 (أ + ب + ج).

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT												

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year	Years		Day	Month	Year	
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER	
	24b. MFR CONTROL NO.
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP

المادة (7):

- على الشركة تسمية شخص مؤهل (ملحق رقم 5) للإدارة العامة للصيدلة لمتابعة معلومات الأمان الدوائية يكون مسؤول عن رصد الآثار الجانبية لأدوية شركته وجميع المشاكل المتعلقة باستخدامها (اليقظة الدوائية)، وتكون مسؤوليته تزويد الإدارة العامة للصيدلة بما يلي:
- التقارير التلقائية للآثار الجانبية للأدوية ICSR والمشاكل المتعلقة بالدواء أو المستلزمات الطبية التي لها أثر على أمانية المرضى في دولة فلسطين باللغة العربية أو الإنجليزية (ملحق رقم 1/ أ + ب + ج).
 - تقارير الأمان الدوائية الدورية المحدثة PSUR (قائمة المتطلبات ونماذج عن جداول تفريغ المعلومات (ملحق رقم 2 + 3 + 4 + 5).
 - خطة إدارة المخاطر RMP (ملحق رقم 3 check list).
 - تقارير الأمان الدوائية للدراسات التي تجري على الدواء (non interventional) بعد تسجيله والتي تمولها الشركة .
 - تقارير التقييم المستمر لمعلومات الأمان الخاصة بالدواء بعد تسجيله وتسويقه.
 - أية معلومات إضافية ضرورية تطلبها الإدارة العامة للصيدلة لتقييم فوائد ومخاطر استخدام الدواء، بما فيها المعلومات حول حجم مبيعات الدواء أو عدد المرضى الذين استخدموه.

Circulars sent to union of Palestinian pharmaceutical industries and distributors

State of Palestine
Ministry of Health
General Directorate of Pharmacy
Pharmaceutical information department



دولة فلسطين
وزارة الصحة
الإدارة العامة للصيادلة
دائرة المعلومات الصيدلانية

State of Palestine
Ministry of Health
General Directorate of Pharmacy
Pharmaceutical information department



دولة فلسطين
وزارة الصحة
الإدارة العامة للصيادلة
دائرة المعلومات الصيدلانية

نموذج تسجيل مندوب اليقظة الدوائية

- معلومات عن الصيدلي / الصيدلانية المسؤول/ة عن اليقظة الدوائية داخل دولة فلسطين:
 - الاسم الرباعي:
 - الجنس:
 - رقم الهوية:
 - رقم الترخيص الصادر للصيدلي من وزارة الصحة:
 - رقم شهادة مزاولة المهنة من نقابة الصيادلة داخل دولة فلسطين:
 - رقم الجوال:
 - رقم هاتف العمل المباشر:
 - رقم الفاكس المباشر:
 - البريد الإلكتروني:
 - السيرة الذاتية متضمنة ما يلي:
 - الشهادات.
 - الدورات وورشات العمل.
- معلومات تخص الشركة المسوقة: (هذا البند للأدوية المستوردة من خارج دولة فلسطين)
 - اسم الشركة المسوقة:
 - اسم الشخص المسؤول عن اليقظة الدوائية بالشركة المسوقة:
 - رقم جوال الشخص المسؤول عن اليقظة الدوائية بالشركة المسوقة:
 - البريد الإلكتروني للشخص المسؤول عن اليقظة الدوائية بالشركة المسوقة:
 - السيرة الذاتية للشخص المسؤول عن اليقظة الدوائية بالشركة المسوقة:

2

September
2018

• معلومات تخص وكيل الشركة المسوقة:

- اسم وكيل الشركة المسوقة بدولة فلسطين:
- رقم الترخيص الصادر من وزارة الصحة للوكيل الفلسطيني:
- خطاب الترخيص من الوكيل الفلسطيني لمندوب اليقظة الدوائية مصدقا حسب الأصول.

تعهد بأن كافة المعلومات الواردة أعلاه صحيحة وعلى ذلك نقر ونوقع.

توقيع مندوب اليقظة الدوائية:

توقيع الصيدلي المسؤول لدي وكيل الشركة المسوقة:

ختم وكيل الشركة المسوقة:

21 QPPVV

**MAH is not allowed to communicate
any safety data to anyone in Palestine
without previous notification
and positive opinion from
the Pharmacovigilance department
in GDP-MOH.**



PV instructions require
health professionals
should report ADRs

BY unified reporting form
"yellow card"

was developed for use by both
HCP, patients or community members

was circulated to all MOH health centers ,
Palestinian Pharmacist Syndicate, &
Palestinian Physicians Syndicate

'Spontaneous or voluntary reporting'

KEY STAKEHOLDERS IN PHARMACOVIGILANCE



PATIENT



**HEALTH CARE
PROFESSIONAL (HCP)**



**MARKETING
AUTHORISATION
HOLDER**

PPVD



**REGULATORY
AGENCIES**



Yellow Card

Report of Suspected Adverse drug reaction and pharmaceutical product related problems

Notes: Identities of Reporter, Patient and Institution will remain confidential

Report type: Initial Follow up

Patient details	Initials:	Weight Kg	Height cm	Age Years
	Gender <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female	Is the patient Pregnant <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No if yes, which trimester: <input type="checkbox"/> 1st <input type="checkbox"/> 2nd <input type="checkbox"/> 3rd		

Suspected pharmaceutical product (s)

Brand Name	Manufacturer & Batch no	Route of administration	Dosage	Indication	Date started	Date stopped

Suspected adverse reaction/Product related problem information (manufacturing defects...)

Description of reaction (s) or problem	Date started	Date stopped
--	--------------	--------------

Expectedness of the reaction (in accordance with the approved product information):	<input type="checkbox"/> Expected <input type="checkbox"/> Not expected	Relevant tests/laboratory data (if available)
---	--	---

Was Suspected Drugs (s) Discontinued	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Did reaction(s) disappear after discontinuation of suspected drugs(s)? "Dechallenge"	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown	Did reactions(s) reappear after reintroduction of suspected drugs(s)? "Rechallenge"	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown
--------------------------------------	---	---	---	--	---

Do you consider the reactions to be serious?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	If yes, please indicate seriousness of reaction (tick all that apply):	<input type="checkbox"/> Life threatening <input type="checkbox"/> Involved or prolonged inpatient hospitalization <input type="checkbox"/> Congenital abnormality <input type="checkbox"/> Involved persistent or significant disability or incapacity <input type="checkbox"/> Medically significant; please give details: _____	Outcome on the day of report	<input type="checkbox"/> Recovered fully <input type="checkbox"/> Recovered with reduced function <input type="checkbox"/> Unknown consequence <input type="checkbox"/> Full recovery is expected <input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> Other (Specify _____)
--	---	--	--	------------------------------	--

Other concomitant drugs (including self-medication, complementary remedies, sold from internet)

Did the patient take any other medicines/vaccines/complementary remedies in the last 3 months prior to reaction?
 Yes No
 If yes, please give the following information if known:

Brand Name	Manufacturer & Batch no	Route of administration	Dosage	Date started	Date stopped	Indication

Additional relevant information e.g. medical history, test results, known allergies, re-challenge. For reactions relating to use of a medicine during pregnancy please state all other drugs taken during pregnancy, the last menstrual period, information on previous pregnancies, ultrasound scans, any delivery complications, birth defects or developmental concerns.

Reporter Details

Name and Professional Address:

Tel No:

Email:

Specialty:

Date:

Signature:

Healthcare Professional (if not the reporter)

Name and Professional Address:

Tel No:

Email:

Specialty:

Date:

For General Directorate of pharmacy:

Date of receiving the report:

Program report No.:

Note: in case there is additional information you can attach extra form.



Palestinian Pharmacovigilance Division (PPVD),
 Pharmaceutical Information Department,
 General Directorate of Pharmacy, Ministry of Health - Nablus

Tel no: 09-2384771-6 Fax no: 09-2386410

E-mail : pharmainfo@moh.ps

Website: <http://pharmacy.moh.ps>

هل تناول المريض أي أدوية / لقاحات / علاجات كيميائية أخرى خلال الـ 3 أشهر الماضية قبل تناول؟

نعم
 لا

إذا كان الجواب نعم، يرجى تعبئة المعلومات التالية إن كانت معروفة :

الاسم التجاري	اسم الشركة ورقم التسجيل	الشكل الصيدلاني وطريقة الاعطاء	الجرعة الدوائية	الغرض من الاستخدام	تاريخ بدء الاستخدام	تاريخ انتهاء الاستخدام

معلومات إضافية ذات صلة مثل التاريخ الطبي، تحاليل مخبرية، حساسية معروفة، اعادة اعطاء لدواء (إذا أُجريت).

التأثير الجانبية المتوقعة باستخدام الدواء أثناء الحمل يرجى ذكر جميع الأدوية الأخرى التي استخدمت خلال فترة الحمل، وأخر فترة الحمل، ومعلومات عن الحمل السابق، ونحس بالموجبات في العمومية، أي مضاعفات الولادة، والتعبير الخفية أو أي مخاوف على نمو وتطور الجنين.

مقدم الرعاية الصحية (إن لم يكن المبلغ):
الاسم والعنوان المهني:
رقم الهاتف:
البريد الإلكتروني:
التخصص:
التاريخ:
التوقيع:

تفاصيل المبلغ:
الاسم والعنوان المهني:
رقم الهاتف:
البريد الإلكتروني:
التخصص:
التاريخ:
التوقيع:

للإدارة العامة للصيدلة

تاريخ إصدار التقرير:

رقم التقرير الخاص بالبرنامج:

ملاحظة: في حالة وجود معلومات إضافية يمكنك إرفاق نموذج إضافي.

قسم البقعة الدوائية الفلسطينية - دائرة المعلومات الصيدلانية
الإدارة العامة للصيدلة - وزارة الصحة - نابلس، ص.ب. 14
تلفون: 09-2384771-6 فاكس: 09-2386410
بريد الكتروني: pharmainfo@moh.ps
موقع الكتروني: <http://pharmacy.moh.ps>



البطاقة الصفراء

نموذج الإبلاغ عن الاعراض الجانبية للأدوية المشتبه بحدوثها والمشاكل المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية

ملاحظة: معلومات التعريف بالمبلغ والمريض والمؤسسة ستبقى سرية.

نوع التقرير: أولي متباعدة

تفاصيل المريض	الاسم	الوزن	كغم	الطول	سم	العمر	سنة
	الجنس	<input type="checkbox"/> ذكر <input type="checkbox"/> أنثى	هل المريض حامل <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا				
هل تناول الجواب نعم، أي كنت حمل: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>							

الأدوية المشتبه بها

الاسم التجاري	اسم الشركة ورقم التسجيل	الشكل الصيدلاني وطريقة الاعطاء	الجرعة الدوائية	الاستخدام	تاريخ البدء	تاريخ الانتهاء

تفاصيل تعرض الجانبية المشتبه بحدوثها/ لمشاكل المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية (قص في فاعلية الدواء، عيوب تصفية ... الخ)

وصف الأثر الجانبي أو المشكلة	تاريخ حدوثه	تاريخ توقف حدوثه أو العز الزمنية له	هل تم إيقاف الدواء	
			<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا
هل تم إيقاف الدواء المشتبه به	<input type="checkbox"/> نعم	<input type="checkbox"/> لا	هل الأثر الجانبي عاد بعد اعادة اعطاء الدواء	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
توقع الأثر الجانبي أو المشكلة (يفاً لمعلومات المنتج المعتمد)	<input type="checkbox"/> متوقع <input type="checkbox"/> غير متوقع	البيانات المخبرية ذات العلاقة: ان وجدت	هل الأثر الجانبي اختفى بعد إيقاف الدواء	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
خطورة الأثر الجانبي أو المشكلة المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية				
هل تبيحت الأثر الجانبية خطيرة وذات أهمية؟	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	حالة المريض يوم كتابة التقرير	هل الأثر الجانبي عاد بعد اعادة اعطاء الدواء	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا

هل تبيحت الأثر الجانبية خطيرة وذات أهمية؟	تاريخ حدوثه	تاريخ توقف حدوثه أو العز الزمنية له	هل تم إيقاف الدواء	هل الأثر الجانبي عاد بعد اعادة اعطاء الدواء
<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا	تاريخ حدوثه	تاريخ توقف حدوثه أو العز الزمنية له	هل الأثر الجانبي اختفى بعد إيقاف الدواء	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
خطورة الأثر الجانبي أو المشكلة (يفاً لمعلومات المنتج المعتمد)	البيانات المخبرية ذات العلاقة: ان وجدت	هل الأثر الجانبي عاد بعد اعادة اعطاء الدواء	هل الأثر الجانبي عاد بعد اعادة اعطاء الدواء	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا

أدوية أخرى (علاج ذاتي، كيميائي، عشبي أو شراء من الإنترنت)

حالة المريض
يوم كتابة
التقرير

شفاء تام.
 الشفاء التام متوقع
 شفاء مع ظهور نقص
وظيفي.
 وفاة
 النتيجة غير معروفة.
 تبعات أخرى
(أذكرها:.....)

هل الأثر الجانبي عاد
بعد اعادة اعطاء الدواء

مهددة لحياة المريض.
 سببت دخول مستشفى أو اقامة
مدة الإقامة بالمستشفى.
 سببت ظهور عيب خلقي.
 سببت اعاقة دائمة.
 تبعات طبية أخرى خطيرة أو عامة:
أذكرها:.....

هل الأثر الجانبي عاد
بعد اعادة اعطاء الدواء

مهددة لحياة المريض.
 سببت دخول مستشفى أو اقامة
مدة الإقامة بالمستشفى.
 سببت ظهور عيب خلقي.
 سببت اعاقة دائمة.
 تبعات طبية أخرى خطيرة أو عامة:
أذكرها:.....

هل الأثر الجانبي عاد
بعد اعادة اعطاء الدواء

مهددة لحياة المريض.
 سببت دخول مستشفى أو اقامة
مدة الإقامة بالمستشفى.
 سببت ظهور عيب خلقي.
 سببت اعاقة دائمة.
 تبعات طبية أخرى خطيرة أو عامة:
أذكرها:.....

هل الأثر الجانبي عاد
بعد اعادة اعطاء الدواء

مهددة لحياة المريض.
 سببت دخول مستشفى أو اقامة
مدة الإقامة بالمستشفى.
 سببت ظهور عيب خلقي.
 سببت اعاقة دائمة.
 تبعات طبية أخرى خطيرة أو عامة:
أذكرها:.....

Medication safety officer (MSO)

- A position dedicated to patient safety efforts to reduce risks of medication use
- Identifying and Preventing Medication Errors and ADRs.
- Responsibilities reaches into every corner of the health-care system





ADR reporting rate to PPVD

increased after disseminating
ADR form and PV instructions to
MOH centers and MAHs.

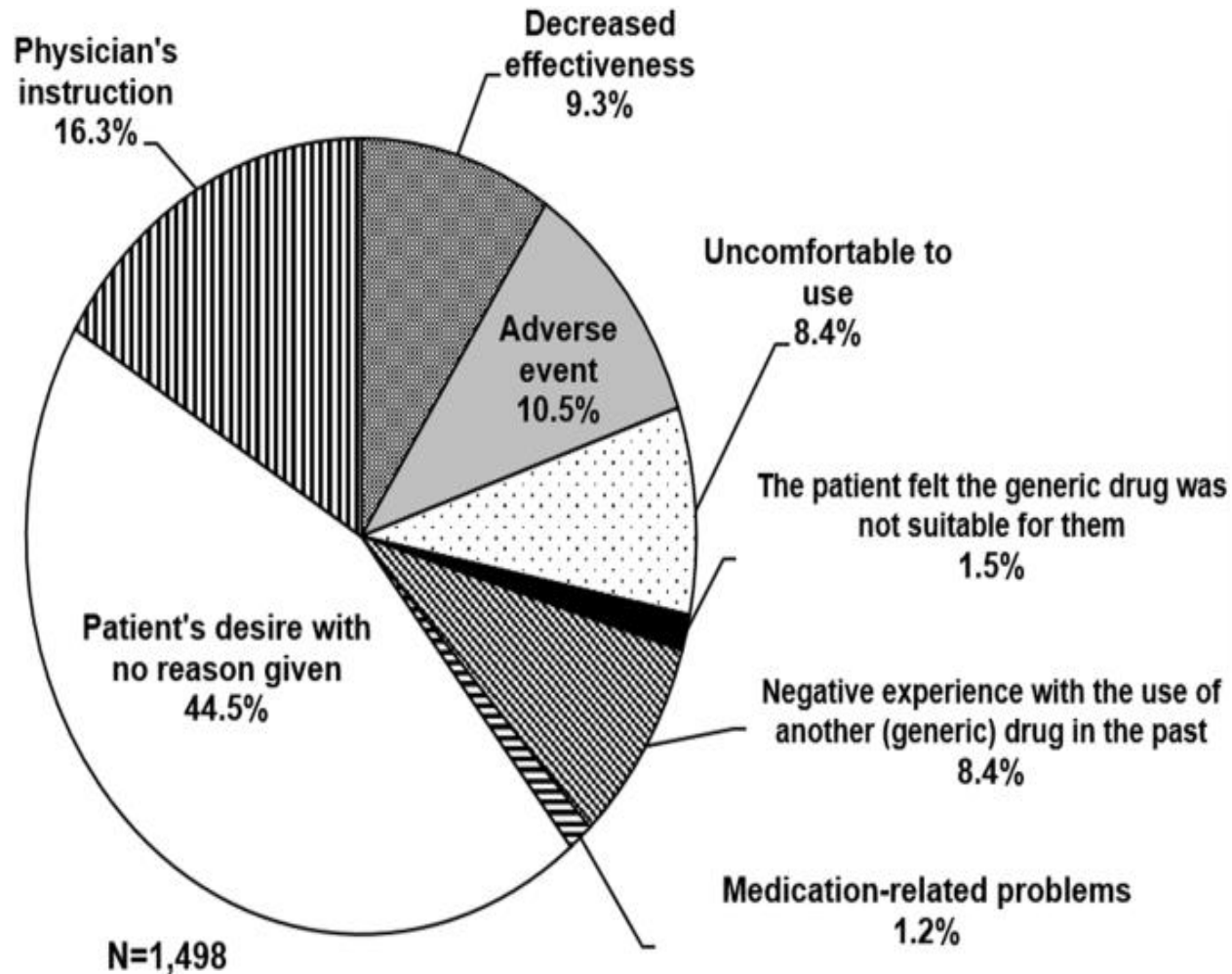
MORE THAN 800 Reports
(BUT still low)

PV FILES RECEIVED TILL NOW 🙄

Only from MAHs

ADRs	810
PSURS+ RMPS Periodic safety update reports and risk management plans	433
DHPC	75
PV MASTER FILES	7

Switch-related ADRs





REASONS FOR

POOR

ADR

REPORTING

Pharmacovigilance is one activity where there are hardly any rewards or incentives.

SRS relies entirely on

Motivation



Work overload & Lack of time



Cooperation in reporting is needed between all members of healthcare team

Less awareness on importance of reporting ADR

Be alert to



Serious ADRs are already documented, and that a single report would make no difference, ignorance

Drug safety awareness campaigns & programs HCPs and patient are needed.

Lack of



on where, what, how to report or recognize an ADRs

Pharmacovigilance should be included in medical, pharmacy, and nursing education **CURRICULUM** and training at various levels.

Continuous **education** and **training** in various forums, scientific workshops circulating questionnaires and conferences are needed to be conducted to HCPs.

A major impediment to achieving purpose of PV is **lack of effective communication about signals, ADRs, and drug interactions to HCPs and patients.**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines ▾

Human regulatory ▾

Veterinary regulatory ▾

Committees ▾

News & events ▾

Partners & networks ▾

New measures to avoid valproate exposure in pregnancy endorsed [← Share](#)

Press release 23/03/2018

Member State representatives agree new restrictions and pregnancy prevention programme

The CMDh¹ has endorsed new measures to avoid exposure of babies to valproate medicines in the womb, because exposed babies are at high risk of malformations and developmental problems.

Valproate-containing medicines have been approved nationally in the EU to treat epilepsy and bipolar disorder and in some countries for prevention of migraine. The new measures include a ban on the use of such medicines for migraine or bipolar disorder during pregnancy, and a ban on treating epilepsy during pregnancy unless there is no other effective treatment available.

One in five women taking valproate in EU are unaware of risks of taking it when pregnant.

Pharmaceutical companies
can also give training to
pharmacists to provide
feedback of any **ADR**
to their medications and
ensure improved dispensing

MOH organized meetings with group of pharmacists working in MOH hospitals, and primary health care centers.



Periodic Meetings with PV representatives from MAHs



How Adverse Drug Reactions are Reported ?



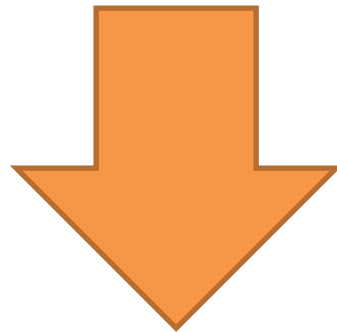
Yellow Card						
Report of Suspected Adverse drug reaction and pharmaceutical product related problems						
<i>Note: Identities of Reporter, Patient and Institution will remain confidential</i>						
Report type: <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow up						
Patient details		Initials	Weight Kg	Height cm	Age	Years
		Gender <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female	Is the patient pregnant <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No if yes, which trimester: 1st <input type="checkbox"/> 2nd <input type="checkbox"/> 3rd			
Suspected pharmaceutical product (s)						
Brand Name	Manufacturer & Batch no	Route of administration	Dosage	Indication	Date started	Date stopped
Suspected adverse reaction/Product related problem information (manufacturing defects...)						
Description of reaction (s) or problem			Date started	Date stopped		
Expectedness of the reaction (in accordance with the approved product information):		<input type="checkbox"/> Expected <input type="checkbox"/> Not expected		Relevant test/laboratory data (if available)		
Was Suspected Drug (s) Discontinued	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Did reaction(s) disappear after discontinuation of suspected drug(s)? "Dechallenge"	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown	Did reaction(s) reappear after reintroduction of suspected drug(s)? "Rechallenge"	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown	
Do you consider the reactions to be serious?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	If yes, please indicate seriousness of reaction (tick all that apply) <input type="checkbox"/> Life threatening <input type="checkbox"/> Involved or prolonged inpatient hospitalization <input type="checkbox"/> Congenital abnormality <input type="checkbox"/> Involved persistent or significant disability or incapacity <input type="checkbox"/> Medically significant, please give details:	Outcome on the day of report	<input type="checkbox"/> Recovered fully <input type="checkbox"/> Recovered with reduced function <input type="checkbox"/> Unknown consequence <input type="checkbox"/> Full recovery is expected <input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> Other (Specify _____)		
Other concomitant drugs (including self-medication, complementary remedies, sold from internet)						
Did the patient take any other medicines/vaccines/complementary remedies in the last 3 months prior to reaction? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No						
If yes, please give the following information if known:						
Brand Name	Manufacturer & Batch no	Route of administration	Dosage	Date started	Date stopped	Indication

Each yellow card concerns
an Individual Case
experienced ADRs,
thus it is also called
**Individual Case Safety
Report (ICSR)**

The quality of reports

is critical for appropriate evaluation of relationship between product and ADRs.

Thus good case reports include the following elements:



1. An identifiable Patient characteristics

Patient details	Initials:	Weight	Kg	Height	cm	Age	Years
	Gender	<input type="checkbox"/> Male	<input type="checkbox"/> Female	Is the patient Pregnant <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No if yes, which trimester: <input type="checkbox"/> 1st <input type="checkbox"/> 2nd <input type="checkbox"/> 3rd			

2- Description of adverse reaction or product related information

Suspected adverse reaction/Product related problem information (manufacturing defects...)						
Description of reaction (s) or problem				Date started		Date stopped
Expectedness of the reaction (in accordance with the approved product information):	<input type="checkbox"/> Expected <input type="checkbox"/> Not expected		Relevant tests/laboratory data (if available)			
Was Suspected Drugs (s) Discontinued	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Did reaction(s) disappear after discontinuation of suspected drugs(s)? "Dechallenge"	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown	Did reactions(s) reappear after reintroduction of suspected drugs(s)? "Rechallenge"	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown	
Do you consider the reactions to be serious?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	If yes, please indicate seriousness of reaction (tick all that apply):	<input type="checkbox"/> Life threatening <input type="checkbox"/> Involved or prolonged inpatient hospitalization <input type="checkbox"/> Congenital abnormality <input type="checkbox"/> Involved persistent or significant disability or incapacity <input type="checkbox"/> Medically significant; please give details:	Outcome on the day of report	<input type="checkbox"/> Recovered fully <input type="checkbox"/> Recovered with reduced function <input type="checkbox"/> Unknown consequence <input type="checkbox"/> Full recovery is expected <input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> <u>other</u> (Specify)	

Effect of Dechallenge and Rechallenge

Dechallenge (withdrawal of the suspected medicine)

Positive dechallenge »» resolution of ADR

Negative Dechallenge »» AE NOT disappearing after stopping drug.

A **second dechallenge** may be done.

if AE disappears (**another positive dechallenge**) that is again evidence that drug was a possible cause of AE.

Rechallenge

(re-introducing the suspected medicine after a dechallenge) if AE was not serious or severe Or -ve dechallenge.

A positive Rechallenge »» AE recur.

A negative Rechallenge »» AE does not recur .

3– Suspected pharmaceutical product and concomitant drugs

Suspected pharmaceutical product (s)						
Brand Name	Manufacturer & Batch no	Route of administration	Dosage	Indication	Date started	Date stopped


Other concomitant drugs (including self-medication, complementary remedies, sold from internet)						
Did the patient take any other medicines/vaccines/complementary remedies in the last 3 months prior to reaction? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If yes, please give the following information if known:						
Brand Name	Manufacturer & Batch no	Route of administration	Dosage	Date started	Date stopped	Indication

Relevant therapeutic measures & laboratory data

at baseline, during therapy, and subsequent to therapy, including blood levels, as appropriate;

Additional relevant information e.g. medical history, test results, known allergies, re-challenge. For reactions relating to use of a medicine during pregnancy please state all other drugs taken during pregnancy, the last menstrual period, information on previous pregnancies, ultrasound scans, any delivery complications, birth defects or developmental concerns.

4- An identifiable reporter

Reporter Details Name and Professional Address: Tel No: Email: Specialty: Date: Signature:	Healthcare Professional (if not the reporter) Name and Professional Address: Tel No: Email: Specialty: Date:
For General Directorate of pharmacy: Date of receiving the report: Program report No.: Note: in case there is additional information you can attach extra form.	
	Palestinian Pharmacovigilance Division (PPVD), Pharmaceutical Information Department, General Directorate of Pharmacy, Ministry of Health - Nablus Tel no: 09 -2384771-6 Fax no: 09-2386410 E-mail : pharmainfo@moh.ps Website: http://pharmacy.moh.ps

What should be reported

Suspected ADRs resulting from
prescription medicines, OTC
medications and herbal
remedies.

Causality does not need to have been established.

What should be reported



For new medicines

report all the suspected reactions, including minor ones.

Medicines are still considered “new” up to 5 years after marketing authorization.

(marked ▼)

What should be reported



**For established
medicines or well-
known medicines**

report all serious or
unusual unexpected
suspected adverse reactions

.

What should be reported

➤ Report if an **increased frequency** of a given reaction is suspected.

What should be reported



Report all suspected ADRs

associated with


drug-drug,

drug food or

drug-food supplements (herbal
and complementary products)

INTERACTIONS.

What should be reported

 **Report** when suspected
ADRs are associated
with medicine
withdrawals.

What should be reported

➤ Report ADRs
occurring from
overdose or
medication error.

What should be reported



Report ADRs in **special fields of interest** such as

medicine abuse and
medicine use in pregnancy
(teratogenicity) and
during lactation.

What should be reported



In children under age of 18, all suspected ADRs occurring should be reported regardless of whether medicine is licensed for use in children.

What should be reported



Report persistent adverse reactions that could threaten adherence.



**Will reporting have any negative
consequences
for the reporter?**

Yellow Card

Report of Suspected Adverse drug reaction and pharmaceutical product related problems

Note: Identities of Reporter, Patient and Institution will remain confidential

How to submit an ADR report

Yellow Cards can be sent to the PPVD through following means:

- **Hand-delivered:**
- **Telephone.**
- **Fax.** Copies of completed Yellow Cards may be submitted via email
- **E-mail.** A written case-report submitted by e-mail may be acceptable. pharmainfo@moh.ps
- **Online submission** through GDP website, a Yellow Card is available for completion online

نموذج إبلاغ عن أعراض جانبية عكسية لمستحضر صيدلاني

الخصوصية: يتم التعامل مع المعلومات الواردة في التقرير بسرية تامة وهي محمية بشكل كامل بما في ذلك هوية المريض و معد التقرير. كما لا يمكن أن تستخدم هذه المعلومات ضد معد التقرير بأي حال من الأحوال.

كيفية إرسال التقرير:

قم بتعبئة النموذج **إدناه** الكترونياً

أو قم بتحميل النموذج وتعبئته و إرساله :

✓ الكترونياً على البريد الإلكتروني: pharmainfo@moh.ps

✓ أو تسليمه شخصياً إلى دائرة المعلومات الصيدلانية في وزارة الصحة

فاكس : (+970) 9 2386410

معلومات المريض الشخصية

هاتف المريض :

اسم المريض :

الجنس:

إبلاغ عن أعراض جانبية لمستحضر



Why report ADRs?

Side effects

Rare



Continual safety monitoring of OLD and new medications

Over-Medicated.com

By: Chato B. Stewart

Sonny, in my day we didn't have fancy warning labels...
We'd swallow & ignore the side effects! Yup, good times!



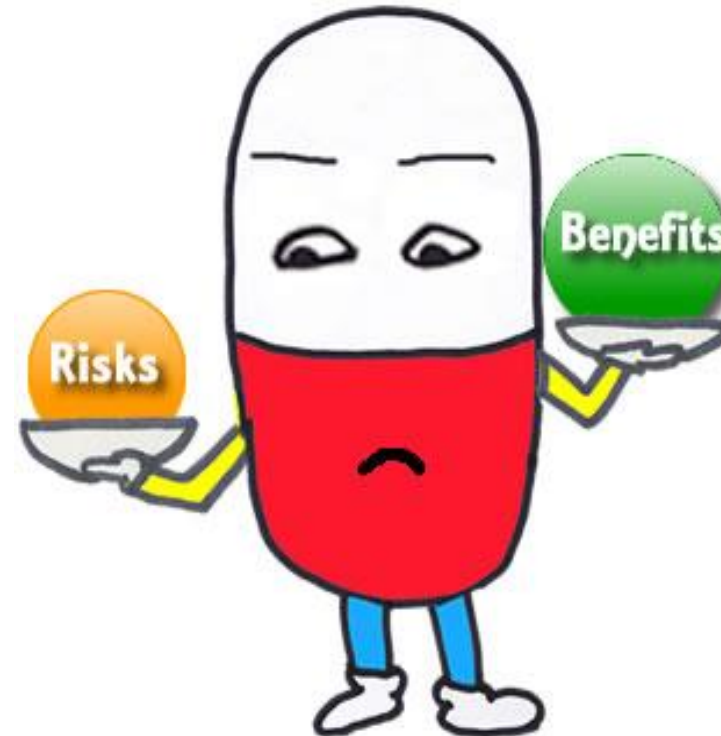
Old Meds, Old Ideas



Evaluate changes in risks and benefits

Provide optimal information to users within country and internationally.

Reduction of DRPs leading to better treatment outcome.





Satisfaction for fulfillment of a moral and professional obligation.

Improved patient confidence in professional practice, hence professional growth.

**What happens to the
reported ADRs?**

Processing

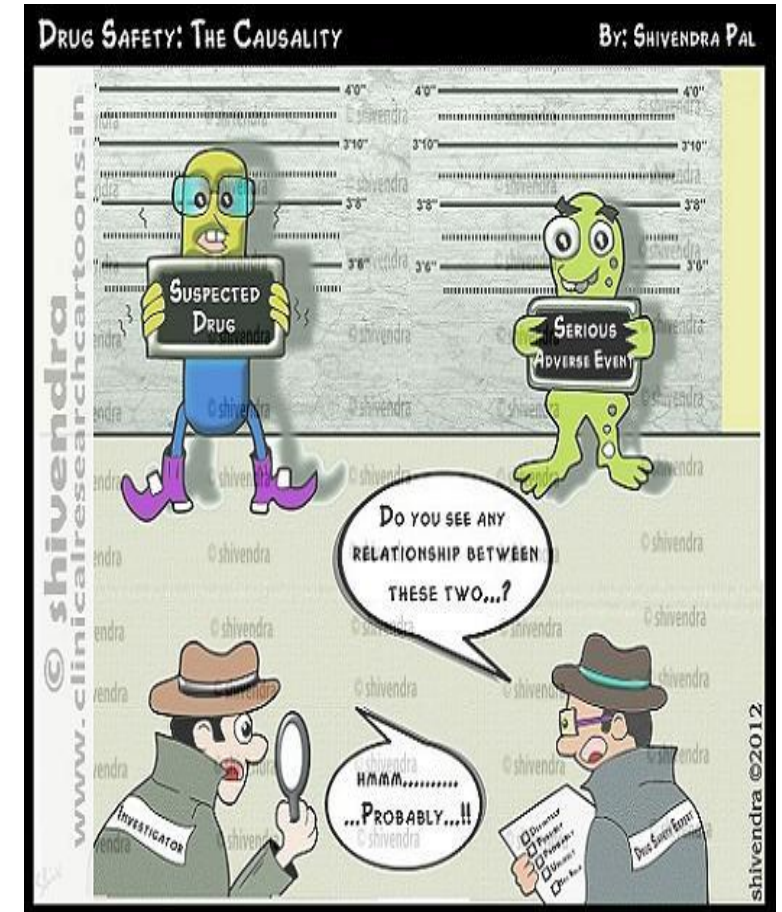


Submitted report will be **entered into database** of ADRs and be analyzed on a regular basis by PPVD.

Causality assessment

The method by which extent of relationship between a medicine and a suspected reaction is established

WHO scale of assessment & Naranjo's scale are the most commonly used scales.



WHO Probability Scale

Causality term	Assessment criteria (all points should be reasonably complied)
Certain	<ul style="list-style-type: none">• Event or laboratory test abnormality, with plausible time relationship to drug intake• Cannot be explained by disease or other drugs• Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically)• Event definitive pharmacologically or phenomenologically (ie, an objective and specific medical disorder or a recognized pharmacologic phenomenon)• Rechallenge satisfactory, if necessary
Probable/ likely	<ul style="list-style-type: none">• Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake• Unlikely to be attributed to disease or other drugs• Response to withdrawal clinically reasonable• Rechallenge not required
Possible	<ul style="list-style-type: none">• Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake• Could also be explained by disease or other drugs• Information on drug withdrawal may be lacking or unclear
Unlikely	<ul style="list-style-type: none">• Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible)• Disease or other drugs provide plausible explanation
Conditional/ unclassified	<ul style="list-style-type: none">• Event or laboratory test abnormality• More data for proper assessment needed, or• Additional data under examination
Unassessable/ unclassifiable	<ul style="list-style-type: none">• Report suggesting an adverse reaction• Cannot be judged because information is insufficient or contradictory• Data cannot be supplemented or verified

Naranjo's Algorithm

Question	Yes	No	Do Not Know
Are there previous conclusive reports on this reaction?	+1	0	0
Did the adverse event appear after the suspected medicine was administered?	+2	-1	0
Did the adverse reaction improve when the medicine was discontinued or a specific antagonist was administered?	+1	0	0
Did the adverse reaction reappear when the medicine was re-administered?	+2	-1	0
Are there alternate causes (other than the medicine) that could solely have caused the reaction?	-1	+2	0
Was the medicine detected in the blood (or other fluids) in a concentration known to be toxic?	+1	0	0
Was the reaction more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?	+1	0	0
Did the patient have a similar reaction to the same or similar medicines in any previous exposure?	+1	0	0
Was the adverse event confirmed by objective evidence?	+1	0	0

Scoring for NARANJO's Algorithm

0 = doubtful ADR

> 9 = definite ADR

5-8 = probable ADR

1-4 = possible ADR

Depending on outcome, **ACTION** may be taken

Changes to package insert of medication (restriction in use, warnings and precautions, dose or schedule)

Issue of updated drug safety letters, RMPs.

Instructions on how to Manage ADR.

Restricting or amending the way it is used.

Change EDL medicines list (e.g. L-Asparg. to Peg-Asparginase)

Further research may be commissioned.

Communications to patients or HCPs, public warnings, alerts...

Withdraw it from market (very rare).

Reports are sent to VigiBase



Challenges that face running good PV activities in Palestine

- No adequate number of properly trained persons
- No funding for training courses on PV .
- National database for collating and managing ADR reports does not exist.
- Not all Pharmaceutical companies do perform Pharmacovigilance activities .
- Not member in WHO/UMC.

Pharmacovigilance is an excellent employment option for pharmacists

- ✓ Pharmaceutical companies
- ✓ Medical device companies
- ✓ Biotechnology companies
- ✓ Regulatory Authorities and organizations
- ✓ Pharmacovigilance units in Medical colleges &
- ✓ Clinical Research Organizations.
- ✓ Contract Research Organizations (CROs)



Conclusion



- **Drug safety monitoring is responsibility of all – government, health professionals MAHs and consumers/patients.**
- **If you suspect ADR Report it .. do not assume someone else will report it!**
- **Your value as a pharmacist must be linked to your prevention of medication errors or ADRs.**



Listening