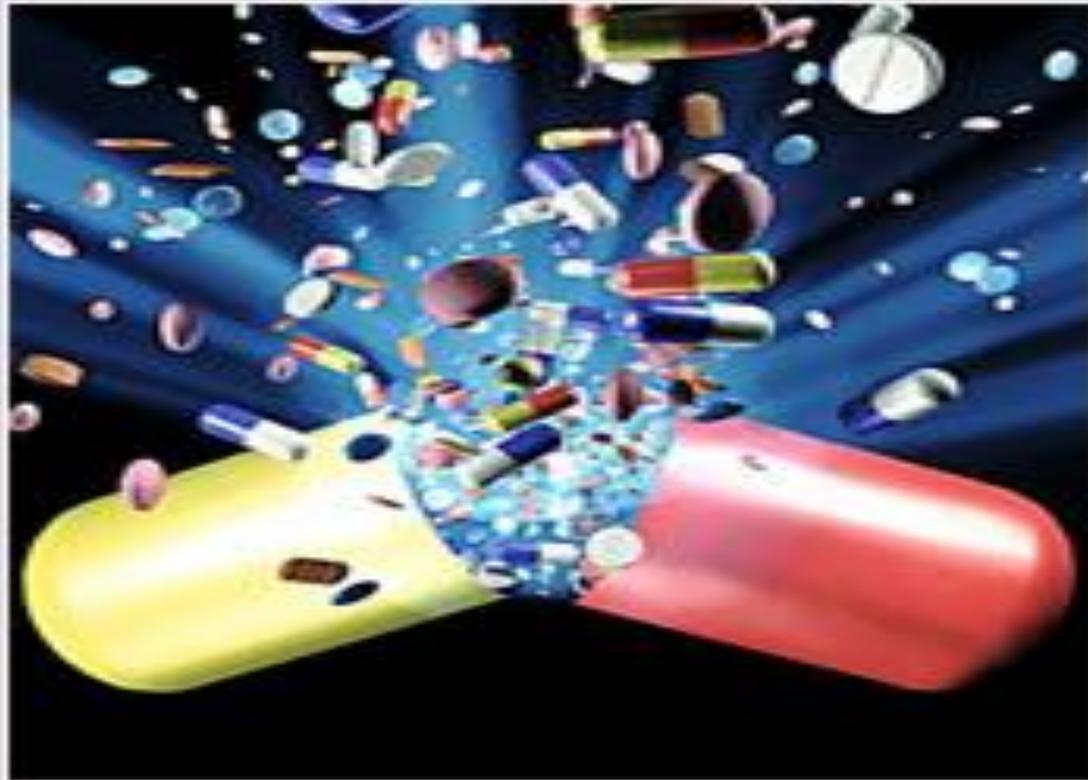


بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

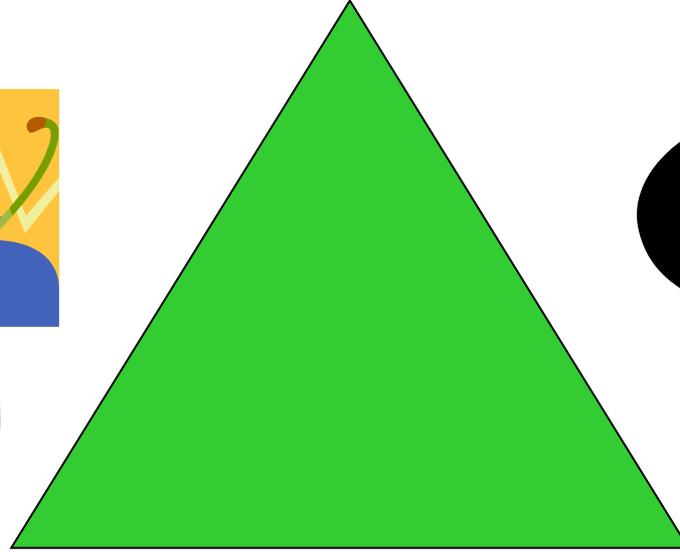
# الدواء



# مثلث التعافي من الأمراض



التشخيص الصحيح



جودة الدواء



اتباع التعليمات



## ● أسباب التشخيص الخاطئ:

- الفشل في ترجمة الأعراض بشكل صحيح

- قلة وسائل الفحص المتوفرة:

● لأسباب مادية

● لقلة الخبرة

- وصف دواء خاطئ: (وصف مادة فعالة خاطئة أو صيغة دوائية خاطئة)

● لأسباب مادية (وصف دواء رخيص قد لا يؤدي الغرض المطلوب منه)

● لقلة الخبرة



## ● عدم الانتظام في تعاطي الدواء:

- لأسباب مادية (عدم القدرة على شراء الدواء)
- لأسباب نفسية:

- عدم استساغة الدواء
  - طعم غير مقبول
  - شكل غير مقبول
- ظهور أعراض جانبية غير مرغوب فيها (وعدم استشارة الطبيب)
- تعدد الجرعات في اليوم
- تأخر تحسن الحالة
- اختفاء الأعراض (دون الشفاء النهائي)

# الصيغة الدوائية Dosage Form

● هو منتج دوائي تم تصنيعه إلى مرحلة بحيث أصبح في شكل يمكن تناوله في جرعات منفصلة

- A drug product that has been processed to the point where it is now in a form in which it may be administered in individual doses.

# مكونات الدواء

● مواد فعالة

● إضافات

- (قديمًا سميت الإضافات **بالمواد غير الفعالة**، ولكن ثبت حديثًا بأن تلك المواد تؤثر بشكل كبير في تأثير الدواء سواء في تأثير المادة الفعالة ووصولها بفاعلية إلى موضع عمل الدواء أو في طول فترة مفعول الدواء)

# الصيغ الدوائية المختلفة

الصيغ الدوائية  
(وفقا لطريقة الاستخدام)

بالفم  
١. صلبة  
٢. سائلة

موضعية (خارجية)  
١. مراهم وكريمات  
٢. عبر طبقة الجلد (اللصاقات)  
٣. اللوسيونات

الحقن  
١. أمبول وفيال

## كيف يتم الاختيار بين الصيغ الدوائية المختلفة؟

- طبيعة المرض (في حالة الإقياء لا يتم التعاطي عن طريق الفم)
- طبيعة المادة الفعالة ( الأنسولين يتخرب في المعدة لذا لابد من صياغته على شكل حقن)
- حالة المريض
  - مريض في غيبوبة يعطى الدواء من خلال الأوردة "المحاليل"
  - الأطفال لا يتناولون الأقراص أو الكبسولات عن طريق البلع ولكن يتم تناول الأدوية من خلال الحقن أو صيغة سائلة من خلال الفم كالسوائل والمعلقات

## الدواء

● المستحضر الدوائي :

● أي مادة أو خليط من المواد المصنعة أو غير المصنعة تباع أو توصف بغرض:

أ – استعمالها في علاج أي مرض أو الحد والوقاية منه أو تشخيصه.

ب – استعمالها في الوقاية من أمراض معينة.

# لماذا نحتاج الدواء ؟

- التداوي
  - لكل داء دواء
- الوقاية
  - الوقاية خير من العلاج
- أغراض تكميلية
  - مقويات



● لماذا لا يمكن التهاون في جودة الدواء؟

● هل من الممكن أن يكون في الدواء سم قاتل؟

● متى نجزم بأن الدواء آمن؟



في كل مرة نأخذ فيها الدواء  
لابد أن نكون على ثقة تامة بأنه الدواء الصحيح أي:

١. آمن

٢. فعال

٣. ذو جودة عالية

## ما مدى أهمية الممارسات التصنيعية الجيدة (GMP)؟

دواء ذو جودة منخفضة < احتمالية وجود مواد سامة تواجدت عن طريق الخطأ

دواء ذو جودة منخفضة < احتمالية وجود المادة الفعالة بتركيز أقل من المطلوب  
< الدواء غير فعال

# ما مدى أهمية الممارسات التصنيعية الجيدة (GMP)؟

## ● مثال (١):

– الولايات المتحدة الأمريكية ١٩٣٧:

– مستحضر سلفانيلاميد معلق

● تم استخدام Diethylene Glycol كمادة حاملة للمادة الفعالة

● ظهور ١٠٧ حالة وفاة، الغالبية من الأطفال، نتيجة للفشل الكلوي

● النتيجة:

– تغريم الشركة المصنعة \$٢٦٠٠٠

– تم انشاء منظمة FD&C

# ما مدى أهمية الممارسات التصنيعية الجيدة (GMP)؟

## ● مثال (٢):

- الولايات المتحدة الأمريكية - ١٩٦٠ :

- مستحضر ثاليدوميد معلق

● تم التحول في التكوين البلوري للمادة الفعالة أدت إلى ظهور حالات من تشوهات الأجنة

● النتيجة:

- ظهور ضرورة عمل دراسات إكلينيكية مفصلة ودقيقة للوقوف على مدى صلاحية وثبات المستحضر

## ما مدى أهمية الممارسات التصنيعية الجيدة (GMP)؟

### ● هايتي – ١٩٩٦ :

- المستحضر بارسيتامول معلق:
- استخدام جلسرين ذو جودة منخفضة (ملوث بـ ٢٦% Diethylene Glycol)
- النتيجة:

- وفاة ٥٩ طفل بسبب الفشل الكلوي
- ظهور ضرورة التفتيش على الموردين والتأكد من مطابقة الخامات للمواصفات قبل استخدامها في تصنيع المستحضر.