

Arab Republic of Egypt

Egypt Authority of Healthcare

General Administration of Audit and Governance

مكتب رئيس الهيئة

وارد: ٩ ملر

٢٠٢٤/١/١٢

الهيئة العامة للرعاية الصحية  
EGYPT HEALTH CARE AUTHORITY

الإدارة العامة للمراجعة الداخلية

مذكرة عرض على

السيد أ.د/ أحمد السبكي

رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للرعاية الصحية

مكتب رئيس الهيئة العامة للرعاية الصحية

٦٤٢

٢٠٢٤/١/١٢

جمهورية مصر العربية

الهيئة العامة للرعاية الصحية

الإدارة العامة للمراجعة الداخلية

والحوكمة

مكتب رئيس الهيئة

وارد:

صادر: ١٦٠

التاريخ: ٢٠٢٤/١/١٦

الإدارة العامة للمراجعة الداخلية

صادر رقم: 8 التاريخ: 2024/01/01

تاريخ العرض: 2023-12-31

جهة العرض: الإدارة العامة للمراجعة الداخلية والحوكمة.

**موضوع العرض:** تحليل وفیات الحضانات التي تلقت عقار **lung surfactant** بالمستشفيات التابعة لفرع الهيئة العامة للرعاية الصحية بمحافظة الأقصر والإسماعيلية وبورسعيد عن الفترة ما بين 1/1 2023 وحتى 15/9/2023. النقاط الأساسية:

- في ضوء تكاليف سيادتكم بشأن متابعة سير المنشآت الصحية التابعة للهيئة العامة للرعاية الصحية وإيماننا منا بدور الإدارة في المسؤولية الموكلة إلينا من قبل سيادتكم. وفي إطار تعليمات وتكليفات سيادتكم بعمل إدارات المراجعة الداخلية بالفروع تحت إشراف وتبعية الإدارة العامة للمراجعة الداخلية برئاسة الهيئة.
- في ضوء عمل الإدارة العامة للمراجعة الداخلية بالمتابعة الدورية للوفيات بمستشفيات الهيئة، وفي إطار متابعة أي أحداث عكسية من شأنها التأثير على حياة المرضى ضمن مهام إدارات المراجعة الداخلية في إشرافها على الحوكمة الاكلينيكية.
- نحيط علم سيادتكم أنه تم تكليف أعضاء من إدارات المراجعة الداخلية بالأفرع بفحص حالات الحضانات التي تلقت أي عقار **lung surfactants** منذ بداية عام ٢٠٢٣ حتى سبتمبر ٢٠٢٣، ونشرف بعرض على سيادتكم تقرير تحليل وفیات الحضانات التي تلقت عقار **lung surfactant** بالمستشفيات التابعة لفرع الهيئة العامة للرعاية الصحية بمحافظة الأقصر والإسماعيلية وبورسعيد طبقاً للتالي:

#### محافظة الأقصر

- عقار **lung surfactant** الوحيد المتاح بالمستشفيات التابعة لفرع الأقصر هو عقار **Alveofact** ويستخدم للوقاية أو العلاج لمنلازمة الضيق التنفسي لحالات نقص العمر والنمو الرئوي.
- تم صرف إجمالي عدد 24 فيال الفيوفاكات خلال الفترة من 2023/1/1 إلى 2023/9/20 بالمستشفيات التابعة للهيئة بالأقصر وتوزيعها كالتالي:

المستشفى	عدد الفيال	عدد الحالات	عدد حالات الوفاة (بعد إعطاء العقار)	عدد حالات التحسين / التحويل	نسبة حالات الوفيات من إجمالي المرضى الذين تلقوا العلاج عن نفس الفترة	ملاحظات
ايزيس	5	5	4	1	٨٠%	تحويل لحضانة خارجية
مجمع الأقصر	5	2	0	2	%٠	---
طيبة	9	4	4	0	١٠٠%	يوجد عدد 2 فيال لم يتم العثور على اذن الصرف الخاص بهم

المستشفى	عدد الفيال	عدد الحالات	عدد حالات الوفاة (بعد إعطاء العقار)	عدد حالات التحسن / التحويل	نسبة حالات الوفيات من إجمالي المرضى الذين تلقوا العلاج عن نفس الفترة	ملاحظات
حورس	5	5	2	3	٤٠٪	2 تحسن + 1 تحويل لمستشفى الأطفال
الإجمالي	24	16	10	6	٦٢,٥٪	2 فيال لم يتم تحديد الحالات التي تم الصرف إليهم

• بيان الكميات التي تم توريدها طبقا لرقم التشغيل بكل مستشفى:

المستشفى	رقم التشغيل	التركيز	الكمية الواردة (فيال)	تاريخ التوريد
ايزيس	P02321B	108	40	2022/8
			10	2022/9
			100	2022/10
مجمع الأقصر الطبي طبية	P02321B	108	15	2022/6
			2	2023/5
			5	2023/5
	P02837H	54		

ملاحظة:

تلاحظ أن رقم التشغيل التي تم توريدها من الفيوفاكت 108 والتي تحمل رقم P02321B بتاريخ صلاحية 2023/6 هو ذات رقم التشغيل بمنشور هيئة الدواء الصادر بشهر أغسطس 2023 رقم 13 لسنة 2023 والذي ينص على "ضبط وتحريز كافة العبوات من المستحضر المذكور برقم تشغيله P02321B بتاريخ صلاحية 2023/12 وذلك لكون المستحضر غير مطابق للمواصفات".

أولا: مستشفى ايزيس:

- بلغ عدد الحالات التي تم صرف عقار الفيوفاكت لها 5 حالات بإجمالي عدد 5 فيال خلال شهري إبريل ومايو ٢٠٢٣.
- توفي عدد 4 حالات وتم تحويل حالة واحدة لحضانة خارجية.

اسم الحالة	الرقم الطبي	عدد الجرعات	تاريخ الدخول	الموقف عند الخروج	تاريخ الوفاة	رقم التشغيل
بنت مي النوبي محمد	N800013784	1		موبيل لحضانة خارجية		P02321B
ابن فاطمة علاء الدين	N800013480	1	٤/١١	وفاة باليوم التالي	٤/١٢	P02321B
ابن امل جمال علي	N800014406	1	٥/٢٢	وفاة باليوم التالي	٥/٢٣	P02321B

P02321B	٥/٢٩	وفاة بنفس اليوم	٥/٢٩	1	N800014548	بنت سلمي سيد فتحي
P02321B	٥/٣	وفاة باليوم التالي	٥/٢	1	N800013984	ابن هدي السايع عبد الرسول "الثاني"

- جميع حالات الوفاة تلاحظ أن الوفاة تمت باليوم التالي لتلقي الجرعة أو بنفس يوم الاعطاء كما هو موضح بالجدول السابق.
- مراجعة بيان الوفيات الخاص بالفرع لأشهر ابريل ومايو 2023 تلاحظ عدم تسجيل أي من الحالات المذكورة أعلاه ببيان الوفيات.
- تم تقديم اشعار ارتجاع من الشركة المتحدة لعدد 155 فيال الفيوفاكت بتاريخ 2023/8/13 باشعار رقم 4900010880 لانتهاء الصلاحية.
- لم يتم عمل أي ابلاغات اثار عكسية من المستشفى لمسئول اليقظة الدوائية بالفرع أو لمركز اليقظة الدوائية بهيئة الدواء المصرية

#### ثانيا: مجمع الأقصر الطبي:

- بلغ عدد الحالات التي تم صرف عقار الفيوفاكت لها 2 حالة بإجمالي عدد 5 فيالات.

اسم الحالة	الرقم الطبي	تاريخ الدخول	تاريخ الخروج	عدد الجرعات	الموقف عند الخروج	Batch number
ابن نورة احمد نصار	2301748	2023/6/23	2023/7/11	2	تحسن	P02321B
بنت سماح عبد الفتاح	2301814	2023/6/24	2023/7/9	3	تحسن	P02321B

- تم تقديم اشعار ارتجاع لعدد 15 فيال الفيوفاكت بتاريخ 2023/8/14 باشعار رقم 4900010885.
- بتاريخ 2023/8/24 تم رفض استلام عدد 5 فيال الفيوفاكت بأمر توريد رقم 125514 رقم تشغيله P02837h وذلك لقرب انتهاء الصلاحية وعدم سلامة العبوات.

#### ثالثا: مستشفى حورس:

- بلغ عدد الحالات التي تم صرف عقار الفيوفاكت لها 5 حالات بإجمالي عدد 5 فيالات.
- توفى عدد 2 حالة وتم تحويل حالة واحدة لمستشفى الأطفال التخصصي بالعديسات وتم خروج عدد 2 حالة تحسن.
- لا يوجد سياسة خاصة باستخدام عقار الفيوفاكت.
- بيان حالات الوفيات كالاتي: -

21 عربي

اسم الحالة	تاريخ الدخول	تاريخ الاعطاء	عدد الفيال	تاريخ الوفاة	رقم التشغيل
بنت امال احمد محمد	2023/1/27	2023/1/28	1	2023/1/31 (وفاة في اليوم الثالث بعد الاعطاء)	P02321B
ابن شيرين سمير ت كلا	2023/8/7	2023/8/7	1	2023/8/8 (وفاة بعد يوم من الاعطاء)	P02837H



#### رابعاً: مستشفى طبية:

- بلغ عدد الحالات التي تم صرف عقار الفيوفاكت لها وتم التمكن من حصرها عدد 4 حالات بإجمالي عدد 7 فيالات.
- جميع الحالات التي تم صرف الفيوفاكت لها توفت.
- بيان حالات الوفيات كالتالي: -

اسم الحالة	الرقم الطبي	عدد الجرعات	الموقف عند الخروج	تاريخ الدخول	تاريخ الاعطاء	تاريخ الوفاة	Batch number
بنت كريمة السيد محمد	Te15174	2 (الفيوفاكت) (54)	<u>وفاة باليوم التالي لآخر جرعة</u>	2/2/2023	2023/2/3 2023/2/5	2023/2/6	<b>P02837H</b>
ابن صفاء الطاهر محمد	Te15939	1	<u>وفاة باليوم التالي للإعطاء</u>	2023/3/1	2023/3/2	2023/3/3	P02321B
بنت هدى عبد الستار	Te18468	2	<u>وفاة باليوم التالي للإعطاء</u>	2023/5/3	2023/5/4	2023/5/5	P02321B
بنت أسماء ماهر سعد علي	Te19157	2	<u>وفاة بنفس يوم الاعطاء</u>	2023/5/21	2023/5/22	2023/5/22	P02321B

- تبين من الجدول السابق أن الوفاة تمت باليوم التالي لتلقي الجرعة أو بنفس يوم الإعطاء
- بمراجعة أرقام التشغيل للحالات المتوفاة تلاحظ أن جميعها نفس رقم التشغيل التي تبين اصدار منشور بتحريزها في أغسطس ٢٠٢٣ من قبل هيئة الدواء المصرية فيما عدا حالة بنت كريمة السيد رقم التشغيل P02837H لا يوجد سياسة خاصة باستخدام عقار الفيوفاكت.
- تم تقديم افادة من قبل مسئول السجلات الطبية بتاريخ 2023/10/21 بان الملف الخاص بحالة بنت كريمة السيد محمد لم يتم العثور عليه وجاري البحث علما بانه قد تم طلب الملف من أكثر من 15 يوم.
- بتاريخ 2023/10/7 تم تقديم افادة من قبل مشرف صيدلية الرعايات والصيدلي الأول تفيد بانه "لم يتم التمكن من العثور على عدد 2 اذن صرف خاص بعقار "الفيوفاكت 108" وانه قد تم الوصول الي عدد 5 اذن صرف من أصل 7 تم صرفهم" والمنصرف بتاريخ 2023/6/25 وذلك من واقع التسجيل بدفتر المنصرف اليومي علما بأنه قد تم المرور على المستشفى بتاريخ 2023/9/24 وتم طلب اذن الصرف الخاصة بعقار الفيوفاكت وانه حتى تاريخ 2023/10/15 لم يتم تقديم اذن الصرف الخاص بعدد 2 فيال والمنصرف بتاريخ 2023/6/25

#### ❖ ما تم من إجراءات تخص رئاسة الهيئة للأفرع:

- تم تعميم الخطاب و الاستبيان الصادر من الإدارة العامة لليقظة الصيدلية بالهيئة المصرية للدواء بشهر سبتمبر ٢٠٢٣ على الأفرع طبقاً لتوجيهات السيد الدكتور المدير التنفيذي للهيئة العامة للرعاية الصحية بخصوص انشاء سجل لجميع المرضى المستخدمين لأدوية Lung surfactant والتي يتبعها عقار Alveofact وما يتضمن ذلك من بيانات تخص فاعلية وأمنية الدواء عن كل حالة تستخدم المستحضر بالمستشفيات وارسالها الي وحدة اليقظة الدوائية برئاسة الهيئة على الايميل الخاص بالوحدة الرئيسية حيث سيتم التعامل معها مركزياً من خلال رئاسة الهيئة.
- تم ارفاق خطاب موقع من قبل كل من الإدارة المركزية للرعاية الصحية والعلاجية ومستشار رئيس والمشرف العام على إدارة الدواء وشئون الصيدلة ورئيس الإدارة المركزية للرعاية الصحية والعلاجية والذي يفيد بتعميم

DHPC عن كل حالة تستخدم ادوية ال Lung surfactant طبقا للإيميل الوارد من قبل الإدارة العامة لليقظة الدوائية بهيئة الدواء المصرية وارسال DHPC لوحدة اليقظة الدوائية على الايميل PV.HQ@GAHC.GOV.EG وكذلك عدم مشاركة أي معلومات طبية مع شركات الادوية وعدم ارسال هذه النماذج الي الشركات حيث يتم التعامل مركزيا مع رئاسة الهيئة.

تم ارفاق ايميل وارد من هيئة الدواء المصرية الي ممثل هيئة الرعاية الصحية لليقظة الدوائية بتاريخ 2023/9/11 يشير الي أنه قد تم انشاء سجل "Registry" للأطفال المبتسرين لمستخدمي ادوية "Lung surfactant" وانه تم إلزام الشركات صاحبة تلك المستحضرات ((Alveofact, Curoserf, Servanta)) بالسوق المصري أن تقوم بتوزيع DHPC عن انشاء السجل ويتضمن أن يتم توزيع نموذج لجمع بيانات عن كل حالة تستخدم المستحضر بالمستشفيات والحضانات وجمعه بعد ملئه من الطبيب المختص وارساله إلى هيئة الدواء المصرية.

#### • فيما يخص عمل اليقظة الدوائية بفرع الأقصر:

- تم صدور قرار بتكليف الدكتورة / فاطمة النوبي للعمل كمنسقة لليقظة الدوائية بفرع الأقصر يوم ٢٠٢٣/٥/٣٠.
  - لم يرد إلى إدارة المراجعة الداخلية بالفرع ما يثبت قيام منسق اليقظة الدوائية بمتابعة أو ارسال أي بلاغات تخص الآثار العكسية او حالات الوفاة التي حدثت نتيجة التشغيل الغير مطابقة للمواصفات.
  - استكمالا لأعمال الفحص تم مخاطبة مدير فرع الهيئة بالأقصر بتاريخ 2023/10/10 لتوجيه منسق اليقظة الدوائية بالفرع لإفادتنا بوجود بلاغات لآثار جانبية من عدمه تخص عقار الفيوفاكت باعتبار تلك البيانات وثيقة الصلة بموضوع قيد الفحص بإدارة المراجعة الداخلية وذلك عن الفترة من 2023/1/1 وحتى تاريخ المخاطبة وذلك باعتبار تبعية منسق اليقظة الدوائية بالفرع اداريا لمدير الفرع طبقا لما هو مثبت ببطاقة الوصف الوظيفي لمنسق اليقظة الدوائية، وقد تم توجيه الخطاب من قبل مدير الفرع لمسئول اليقظة الدوائية وقامت باستلامه بذات التاريخ.
  - تم ارفاق صورة من خطاب السيد الدكتور المدير التنفيذي للهيئة الصادر بتاريخ 2021/12/28 بخصوص "التأكيد علي سرية وخصوصية البيانات الخاصة بالمرضي دون المساس باختصاصات الإدارة العامة للمراجعة الداخلية في اتاحة الاطلاع على البيانات المشار اليها في السجلات او الملفات الطبية متي كان الاطلاع على تلك البيانات او السجلات وثيقة الصلة بوقائع أو موضوعات تقوم بفحصها الإدارة العامة للمراجعة الداخلية والإدارات التابعة لها بالأفرع.
  - بتاريخ 2023/10/12 تم عمل استعجال لمنسق اليقظة الدوائية بالفرع للرد على الخطاب ولكن رفضت استلامه من قبلنا وتم اثبات ذلك على أصل الخطاب وبعدها تم توجيه الاستعجال للسيد الدكتور مدير الفرع والذي قام بالتأشير عليه لمسئول اليقظة الدوائية بالفرع بذات التاريخ.
  - بتاريخ 2023/10/12 ورد لنا رد من قبل منسق اليقظة الدوائية بالفرع على الايميل الداخلي والذي يشير الي ان " الطلب الوارد من إدارة المراجعة الداخلية خارج اختصاصات منسق اليقظة الدوائية بالفرع" وذلك باعتبار الاتي:
- نص قرار مجلس الإدارة رقم 65 لسنة 2022 على انشاء وحدة اليقظة الدوائية تتبع الاشراف المباشر لرئيس مجلس إدارة الهيئة وتقوم بعرض تقاريرها علي رئيس مجلس الإدارة مباشرة.
- تم ارفاق الخطاب الوارد بشأن توجيهات السيد الدكتور المدير التنفيذي بخصوص انشاء سجل لجميع المرضى المستخدمين لأدوية Lung surfactant و ارفاق خطاب موقع من قبل كل من الإدارة المركزية للرعاية الصحية والعلاجية ومستشار رئيس والمشرف العام على إدارة الدواء وشئون الصيدلة ورئيس الإدارة المركزية للرعاية الصحية والعلاجية والذي يفيد بتعميم DHPC السابق ذكرهم ضمن إجراءات رئاسة الهيئة.

#### تعقيبا على رد منسق اليقظة الدوائية بالفرع:

- استندت مشرف اليقظة الدوائية الفرع في الرد الخاص بها لحجب البيانات علي إدارة المراجعة الداخلية علي الخطاب الوارد من قبل السيد الدكتور المدير التنفيذي لهيئة الرعاية الصحية بخصوص ارسال البيانات المتعلقة

باستخدام ادوية ال Lung surfactant في حين ان ذلك لا يتعارض مع اختصاصات إدارة المراجعة الداخلية والتي تم ذكرها في الخطاب ورافق صورة منها في احقية الإدارة في الاطلاع على البيانات طبقا لخطاب المدير التنفيذي.

- استندت مشرف اليقظة الدوائية الفرع في الرد الخاص بها علي الخطاب الوارد من قبل الادارة المركزية للرعاية الصحية والعلاجية بشأن تعميم DHPC وارساله الي وحدة اليقظة الدوائية برئاسة الهيئة على الایمیل الخاص بالوحدة الرئيسية علما بان ذلك الخطاب يختص بالحالات التي سوف تقوم باستخدام الدواء اعتبارا من تاريخ التعميم في حين أن الفحص الخاص بإدارة المراجعة الداخلية يختص بفترة سابقة عن تاريخ الخطاب وبالتالي لا ينطبق عليه ما ورد بالخطاب.
  - اشارت مشرف اليقظة الدوائية بالفرع الي أن الموضوع خارج اختصاص منسق اليقظة الدوائية بالفرع على قرار مجلس الإدارة رقم 65 لسنة 2022 لإنشاء وحدة اليقظة الدوائية تتبع الاشراف المباشر لرئيس مجلس الإدارة علما بانه طبقا للخطاب الوارد من قبل السيد الدكتور مدير المكتب الفني لرئيس الهيئة وكذلك بطاقة الوصف الوظيفي لمنسق اليقظة الدوائية بالفرع فان منسق اليقظة الدوائية بالفرع تتبع مباشرة السيد الدكتور مدير الفرع مباشرة إداريا.
- وبالتالي تكون مشرفة اليقظة الدوائية بفرع الاقصر قد امتنعت متعمدة عن تقديم البيانات المطلوبة.

### محافظة الاسماعيلية

أولاً: مقارنة اعداد الوفيات باقسام الحضانات بالمستشفيات التابعة لفرع الاسماعيلية عن الفترة بين يناير 2023 وحتى سبتمبر 2023 طبقاً لبيان المؤشرات الشهرية للمستشفيات: (مرفق 1-9)



- تلاحظ أن اقصى ارتفاع في اعداد الوفيات بالمجمع الطبي كان بشهر يونيو 2023 (٢١ وفاة) و شهر أغسطس (١٨ وفاة)
- تلاحظ ان أقصى عدد لوفيات الحضانات بمستشفى فايد كان بشهر إبريل ٢٠٢٣ (٥ وفيات).

ثانياً: فحص وفيات الحضانات فيما بعد اعطاء pulmonary surfactant عن الفترة ما بين 2023/1/1 وحتى 2023/9/15: (مرفق 10-1195)

- الأسماء التجارية المتاحة لل pulmonary surfactant بالمحافظة هم عقار Alveofact وعقار curoserf
- تلاحظ أنه يتم اعطاء الاطفال الدواء بواسطة التمريض ولا توجد بملفات المرضى أي تعليمات محددة للإعطاء سوى الاعطاء عن طريق الأنبوبة الحنجرية.
- لا يوجد بروتوكول تحضير واعطاء أو متابعة بعد الاعطاء بأي من مستشفيات الفرع.



❖ الجدول التالي يوضح أعداد حالات الوفيات التي حدثت بعد إعطاء عقار ال Alveofact وحالات الوفيات التي حدثت بعد إعطاء عقار ال curoserf خلال فترة الفحص:

عقار ال Alveofact				
عدد حالات التحسن	عدد الفياال المنصرفة	عدد حالات الوفاة (بعد اعطاء العقار) (طبقاً للفحص)	عدد الحالات التي تم صرف العقار لها (طبقاً لبيان قسم الصيدلة)	المستشفى
لا يوجد	27	25	23	مستشفى المجمع الطبي
لا يوجد	2	2	-	مستشفى فايد التخصصي

عقار ال Curoserf				
عدد حالات التحسن	عدد الفياال المنصرفة	عدد حالات الوفاة (بعد اعطاء العقار) (طبقاً للفحص)	عدد الحالات (طبقاً لبيان قسم الصيدلة)	المستشفى
6	22	1	7	مستشفى المجمع الطبي
-	-	-	-	مستشفى فايد التخصصي

❖ من الجداول السابقة تلاحظ الاتي:

- جميع مرضى قسم الحضانات بمستشفى فايد والمجمع الطبي الذين تلقوا عقار Alveofact وتوفوا ولم يتم اثبات أي حالة مرضية خرجت تحسن بعد إعطاء العقار.
- عدم دقة البيانات الواردة من اقسام الصيدلة بالمستشفيات عند مقارنتها بالحالات المرضية التي تلقت العقار طبقاً للفحص (حيث تبين أن عدد حالات الوفاة التي تم فحصها أعلى من عدد الحالات التي تم صرف العقار لها الواردة ببيان قسم الصيدلة).

❖ بيانات حالات الوفيات المبتسرين في قسم الحضانات تبعت اعطاء عقار ال Alveofact وعقار ال curoserf نظراً لعدم اكتمال تكون الرئة كالتالي (لم يتم الاستدلال على ارقام التشغيل الخاصة بكل حالة نظراً للملاحظات المذكورة ادناه على آليات استلام وصرف وتتبع الادوية):

Hospital	patient name	MRN	Age (days) on admission	admission date	Death date	number of days between the last dose and death
المجمع الطبي	بنت صباح السيد محمد	U500045405	1d	8-Jan-2023	12-Jan-2023	غير موضح
مستشفى فايد	بنت اسراء حسن سالم سليمان	289	1d	28-Apr	29-Apr	1
المجمع الطبي	ابن بسمة محمد احمد سليمان	U500050607	4D	19-Apr	22-Apr	3



Hospital	patient name	MRN	Age (days) on admission	admission date	Death date	number of days between the last dose and death
المجمع الطبي	ابن اسماء سيد سالم	u500050273	3D	14-Apr	18-Apr	3
المجمع الطبي	ابن سلمى محمد عبدالرحيم عبدالرحمن	U500050170	1D	12-Apr	13-Apr	1
المجمع الطبي	بنت اسماء مسعد ابراهيم عبدالرازق	U500051532	13D	28-Apr	12-May	14
المجمع الطبي	ابن الشيماء محمد محمد ابراهيم	U500052016	6D	2-May	9-May	7
المجمع الطبي	ابن امنية محمد رمضان عبداللاه 1	U500051855	1D	1-May	9-May	8
المجمع الطبي	بنت سارة نجيب على نور	u500054214	3D	21-May	22-May	0
المجمع الطبي	ابن امينة محمد رمضان عبداللاه 2	U500051856	1D	1-May	15-May	14
المجمع الطبي	ابن ايمن عبده صلاح السيد	U500055685	1d	5-Jun	6-Jun	1
المجمع الطبي	بنت شيماء سيد حنيدق عبدالعزيز 9	U500057228	2D	21-Jun	22-Jun	1
المجمع الطبي	ابن نسمة عبدالله سالم سالمان	U500055151	7D	30-May	6-Jun	6
المجمع الطبي	بنت نورهان حامد احمد احمد 2	U500057648	4D	24-Jun	27-Jun	غير موضح
المجمع الطبي	بنت نورهان حامد احمد احمد	U500057648	4D	24-Jun	27-Jun	4
المجمع الطبي	ابن ندى رمضان خضاري ابو الحسن	u500057561	1D	23-Jun	27-Jun	4
المجمع الطبي	ابن نورهان محمود ابراهيم عبدالسلام	u500058752	2D	2-Jul-2023	5-Jul	2
المجمع الطبي	ابن منى عامر سليمان مسلم 1	U500059518	3D	7-Jul-2023	9-Jul	2



Hospital	patient name	MRN	Age (days) on admission	admission date	Death date	number of days between the last dose and death
المجمع الطبي	ابن منى عامر سليمان مسلم 2	U500059519	3D	7-Jul-2023	9-Jul	2
المجمع الطبي	بنت هدير عادل عبدالمنعم حسن	U500006027 5	1D	11-Jul- 2023	12-Jul-23	1
المجمع الطبي	ابن اسماء فراج سيد رمضان	U500062663	1D	27-Jul- 2023	28-Jul-2023	1
المجمع الطبي	بنت نور الهدى ابراهيم عبد المعطي	U500060539	5D	13-Jul- 2023	18-Jul	4
المجمع الطبي	بنت نورا محمود صيري علي	U500063765	6d	3-Aug	5-Aug	3
المجمع الطبي	بنت امل صابر السيد عزب	U500065503	3D	15-Aug	18-Aug	3
المجمع الطبي	ابن امل صابر السيد عزب 2	U500065505	2d	15-Aug	22-Aug	غير موضح
مستشفى فايد	بنت حنين محمد احمد علي	Y600006052	1d	6-Aug	7-Aug	1
المجمع الطبي	ابن ميادة احمد عيد سالمان	U500068084	1d	1-Sep- 2023	5-Sep-2023	4
المجمع الطبي	ابن حنان العربي غريب امين ٢	U500069382	1d	10-Sep- 2023	14-Sep-2023	3
المجمع الطبي	ابن حنان العربي غريب امين ١	U500069354	1d	10-Sep- 2023	13-Sep-2023	2

❖ ملاحظات على عملية استلام وصرف وتتبع الادوية (الفوفاكس /كيوروسيرف) بمستشفى المجمع الطبي ومستشفى فايد التخصصي التابعين لفرع الاسماعيلية:

1. يتم استلام الوارد من الأدوية بالمخازن دون تسجيل رقم التشغيل وتاريخ الصلاحية بدفتر 118 الخاص بالمخزن ويكتفى بتسجيل رقم الفاتورة.
2. عند الصرف من المخزن لصيدلة الحضانات لا يتم تسجيل رقم التشغيل وتاريخ الصلاحية الخاصة بالكمية المنصرفة بنموذج 111 وكذلك لا يتم تسجيلهم بدفتر الصيدلية الفرعي، ولا يوجد اي آلية لتتبع الحالات التي تم اعطاؤها الادوية وربطها بأرقام تشغيل معينة مما يعوق تتبع أي آثار عكسية من الادوية وربطها بأرقام التشغيل. فيما يخص تسجيل الحالات المنصرفة لها الادوية ورقيا او الكترونيا:
3. لا يتم تسجيل منصرف يومي لكل حالة بانتظام بالكمية الموصوفة وعدد الوحدات الاجمالية ويكتفى الصيدلي بالصرف اليومي المباشر وتسليم صورة اذن الصرف بملف المريض والاصل لقسم الحسابات ولا يحتفظ بأي بيانات منتظمة خاصة بالصرف لكل حالة بالصيدلية , ويتضح ذلك ببيان قسم الصيدلة بالفرع من عدم

- افادتنا بالعدد كاملا المنصرف له دواء الفيوفاكت وكيرور سيرف ووجود حالات اخرى غير الواردة به حال الفحص العملي لملفات وفيات الحضانات (عدد أكبر من الوارد بالبيان).
- التسجيل الالكتروني للأدوية الخاصة بقسم الحضانات خصوصا والأقسام الداخلية عموما بكلتا المستشفيات غير مكتمل ولا يمكن الاعتماد عليه في التتبع أو رصد كميات الأدوية المنصرفة.
4. يتم كتابة الادوية بأسماء تجارية غير الاصناف المتوفرة , فعلى سبيل المثال يتم كتابة استخدام المريض لدواء السيرفانتا مع عدم توفره بالمستشفى بدلا من كتابة الألفيوفاكت او الكيوروسيرف المتوفرين بالمستشفى مما يؤدي لعدم الدقة في تتبع أي ابلاغات أو اثار جانبية محتملة لربطها بدواء معين بأثر رجعي.
5. لا يوجد رصد للآثار الجانبية بصفة دورية سواء من قسم الصيدلة أو الصيدلة الاكلينيكية أو اليقظة الدوائية ويتم التحرك بعد حدوث تقصى أو شكوى خارجية , ويدل على ذلك على الرغم من عدد الوفيات الكبير المرتبط باعطاء دواء الالفيوفاكت , لم يتم الابلاغ عن أي اثار عكسية بالسابق وتم الابلاغ عن 3 حالات بعد تاريخ المخاطبات الموجهة من المراجعة الداخلية لقسم الصيدلة بالفرع وامنسق اليقظة الدوائية بالفرع.
6. الملفات الورقية للمرضى غير مكتملة وغير مطابقة لسياسات وصف و صرف واعطاء الأدوية ولا يمكن الاعتماد عليها في التتبع أو رصد كميات الأدوية المنصرفة.
7. القائم بأعمال رئيس قسم الصيدلة بفرع الاسماعيلية هي ذاتها الصيدلي الأول لمجمع الاسماعيلية الطبي مما يعطى فرصة لتضارب بالمصالح والأخلال بالدور الاشرافي للفرع على المجمع الطبي.
- ثالثاً: نسب وفيات الاطفال بقسم الحضانات التي تبعت اعطاء ال surfactant الي اجمالي وفيات القسم كانت كالتالي:

م	الشهر	اجمالي عدد وفيات الحضانات بمستشفيات الفرع	عدد الوفيات بعد اعطاء ال surfactant	نسبة الوفيات بعد الاعطاء / عدد الوفيات الكلي
1	يناير 2023	14	1	7,14%
2	فبراير 2023	11	0	0%
3	مارس 2023	16	0	0%
4	ابريل 2023	18	4	22,2%
5	مايو 2023	14	5	35,7%
6	يونيو 2023	22	6	35,7%
7	يوليو 2023	17	6 <sup>21</sup>	35,3%
8	اغسطس 2023	20	4	20%
9	سبتمبر 2023	14	3	21,4%

- تلاحظ أن أعلى نسبة وفيات كانت في شهور مايو ويونيو ويوليو 2023 , جميعهم بمستشفى المجمع الطبي.
- رابعا: فحص الوارد من الادوية محل الفحص بمخازن مستشفى المجمع الطبي وفائد التخصصي ومعدلات الاستهلاك بصيدليات اقسام الحضانات بها خلال الفترة محل الفحص:
- تم عمل مخاطبة موجهة لقسم الصيدلة بالفرع لموافاتنا بالبيانات المطلوبة الخاصة بتداول الادوية المستخدمة ك pulmonary surfactants خلال الفترة محل الفحص وتم موافاتنا بالرد.

- تم عمل مرور شامل لكل البنود المطلوبة لتدقيق البيانات المرسلة.
- تلاحظ عدم تسجيل لرقم التشغيلية للادوية الواردة بالمخازن والصيدليات بدفتر 118 ولا تسجيل لتاريخ انتهاء الصلاحية.
- تلاحظ ايضا عدم اكتمال التسجيل الالكتروني للادوية بملف المريض الطبي وكذلك عدم وجود تسجيل ورقي ملزم بالصيدليات لبيانات الحالات التي تم صرف الادوية لها.

1. مستشفى المجمع الطبي:

- طبقاً لافادة قسم الصيدلة بالفرع والفحص الفعلي لسجلات 118 بمخازن المستشفى تبين لنا: (مرفق 1196-

(1223)

اسم الدواء	التركيز	المادة الفعالة	رقم التشغيلية	الكمية	تاريخ التوريد	تاريخ انتهاء الصلاحية	الشركة المورد	المقارنة ببيانات دفتر 118 الخاص بالمخازن	الاجراءات المتخذة ان وجدت
Alveofact	108mg /2.4 ml	Phospholipid fraction of bovine lung	P02428E	11	1/1/23	23/8/23	ابن سينا	مطابق	تم عمل ارتجاع لعدد 8 فيال لانتهاء الصلاحية
			P02321B	11	3/1/23	23/6/23	المتحدة		
			P02321B	10	1/6/23	23/12/23	ابن سينا		
Alveofact	54 mg /1.2ml	Phospholipid fraction of bovine lung	P03500D	20	5/9/23	2/25	ابن سينا		تم تحرير عدد 6 فيال طبقاً لمنشور هيئة الدواء للسحب
			P028371	6	5/9/23	1/24	ابن سينا		
Curosurf	80 mg /ml	Poractant alfa	1144430	20	5/12/22	مذكور تاريخ دون ذكر السنة	المصرية		
			1160333	5	17/5/23				
				3	11/6/2023				
			1168823	8	13/9/2023				

- تم استخدام عدد (5 فيال) من دواء ال alveofact 108 mg/2.4 ml برقم التشغيلية المبلغ عنه وذلك قبل ورود منشور هيئة الدواء للمستشفى وتحرير الكمية المتبقية قبل الصرف.
- رقم التشغيلية الحالية لدواء ال Alveofact 54 mg/1.2 ml بالمخزن وصيدلية الحضانات هي P028371.



❖ الكمية المنصرفة من صيدلية قسم الحضانات طبقاً لدفتر 118 الخاص بالصيدلية خلال فترة الفحص مقارنة بأعداد الوفيات المسجلة بعد الاعطاء: (مرفق 1225-1224)

الشهر	يناير 2023	فبراير 2023	مارس 2023	ابريل 2023	مايو 2023	يونيو 2023	يوليو 2023	اغسطس 2023	سبتمبر 2023
المنصرف الشهري لدواء ال alveofact	0	0	2	7	4	9	12	9	3
المنصرف الشهري لدواء ال curosurf	3	0	11	0	1	0	0	13	-
عدد الوفيات بعد الاعطاء	1	0	صفر	3	5	5	6	3	3

- تلاحظ من الجدول السابق تناسب الارتفاع في أعداد الوفيات طردياً مع زيادة المنصرف الشهري من عقار ال alveofact مقارنة بعقار curosurf خاصة خلال أشهر إبريل ومايو ويونيو ويوليو.

2. مستشفى فايد التخصصي:

طبقاً لإفادة قسم الصيدلة بالفرع والفحص الفعلي لسجلات 118 بمخازن المستشفى تبين لنا: (مرفق 1126-1230)

اسم الدواء	التركيز	المادة الفعالة	رقم التشغيلية	الكمية	تاريخ التوريد	تاريخ انتهاء الصلاحية	الشركة الموردة	المقارنة ببيانات دفتر 118 الخاص بالمخازن	الاجراءات المتخذة ان وجدت
Alveofact	108mg /2.4 ml	Phospholipid fraction of bovine lung	P02321B	15	27/11/2022	6/2023	المتحدة	مطابق	تم عمل ارتجاع لعدد 14 فيال لانتهاء الصلاحية
			P02321B	2	12/7/2023	23/12/23	مجمع الطبي		
			P02321B	1	25/7/2023	23/12/23			
Alveofact	54 mg /1.2ml	Phospholipid fraction of bovine lung	P03500D	3	12/8/2023	2/2025	ابن سينا		
			P02837I	12		1/2024			
			P02837H	2		1/2024			

- طبقاً لدفتر 118 الخاص بالمخزن فإن الرصيد الحالي حتى تاريخ 2023/9/15 هو (7 فيال) وطبقاً لبيان قسم الصيدلة بالفرع ارقام تشغيلياتهم هي P03500D , P02837I.
- طبقاً لدفتر 118 الخاص بصيدلية الحضانات فان الرصيد الحالي حتى تاريخ 2023/9/15 هو (10 فيال) وطبقاً لبيان قسم الصيدلة بالفرع ارقام تشغيلياتهم هي P03500D, P02837I , P02837H.

**خامساً: فحص بلاغات اليقظة الدوائية والجودة الخاصة بدواء ال Alveofact و curoserf عن الفترة بين 2023/1/1 وحتى 2023/9/15: (مرفق 1234-1239)**

- تم طلب أي بيانات خاصة بذات الشأن عن فترة الفحص من كل من مدير ادارة الجودة بالفرع ورئيس قسم الصيدلة بالفرع , كذلك منسق اليقظة الدوائية بالفرع بمخاطبة موجهه للسيد الدكتور/مدير عام الفرع وتبين التالي:
- لم يتم عمل اي بلاغات خاصة بالأدوية محل الفحص إلا بتاريخ تالية للفترة محل الفحص بكلتا المستشفيات.

**محافظة بورسعيد**

- أولاً : اعداد و نسب وفيات الحضانات من اجمالي من تم اعطاؤه عقار Alveofact عن الفترة من 2023/1/1 الى 2023/9/20 بالمستشفيات التابعة للهيئة ببورسعيد وتوزيعها كالاتي:

المستشفى	عدد الحالات التي تم اعطاؤها العقار	عدد حالات الوفاة	عدد حالات التحسن	نسبة الوفيات من اجمالي الحالات التي تلقت العقار	ملاحظات
دار صحة المرأة	29	24	5	82.7%	من اجمالي حالات الوفاة يوجد حالة تم تحويلها الى م. السلام و ٤ حالات تم تحويلها الى م. ٣٠ يونيو قبل الوفاة
الحياة بورفؤاد	10	2	8	20%	
السلام	28	10	18	35.7%	
٣٠ يونيو	7	5	2	71.4%	
النصر	1	1	0	100%	
الإجمالي بالمحافظة	75	42	33	56%	

- تلاحظ من الجدول السابق ارتفاع نسب وفيات الحضانات من اجمالي من تلقوا العقار خاصة بمستشفى دار صحة المرأة حيث بلغت (٨٢,٧%) ، و مستشفى ٣٠ يونيو حيث بلغت (٧١,٤%).

عربي

ثانياً : تحليل الوفيات بعد إعطاء العقار بكل مستشفى:

❖ مستشفى دار صحة المرأة:

○ تحليل ارقام التشغيل الخاصة بحالات الوفيات وحالات التحسن بدار صحة المرأة:

رقم التشغيل	عدد الحالات التي تلقت تلك التشغيل	عدد حالات الوفاة	عدد حالات التحسن	ملاحظات
PO2366A	20	20	0	
PO2837H	11	5	5	- يوجد حالة تم تحويلها خارجياً بعد تلقيها العقار بدار صحة المرأة

- تلاحظ من الجدولين السابقين ارتفاع ملحوظ في اعداد وفيات المبتسرين ممن تلقوا العقار بمستشفى دار صحة المرأة حيث بلغت ٨٣٪ من اجمالي الحالات التي تلقت العقار منذ يناير ٢٠٢٣ وحتى سبتمبر ٢٠٢٣
- بفحص ارقام التشغيلية بدار صحة المرأة تبين ان نسبة الوفيات من تشغيلية رقم PO2366A بلغت ٢٠ حالة وفاة بواقع ١٠٠٪ من الحالات التي تم تلقيها العلاج بذات التشغيلية. (علما بان تلك التشغيلية لم يتم اصدار أي منشورات من هيئة الدواء المصرية بسحبها - التشغيلية الوحيدة التي تم اصدار منشور بسحبها هي رقم (PO2321B).

❖ بيان بالكميات التي تم توريدها من العقار من يناير ٢٠٢٣ و حتى سبتمبر ٢٠٢٣ :

رقم الباتش	وارد من	الكمية	تاريخ التوريد	تاريخ انتهاء الكمية	ملاحظات
PO2366A	المتحدة للصيادلة	100	2021/11/25	2023/ 6/15	بداية العمل بالصنف يناير 2023 كمية متبقية 75 امبولات بالمخزن
PO2837H	وارد ابن سينا	15	2023/6		
	وارد ابن سينا	10	2023/6		
	وارد ابن سينا	32	8/2023		
PO3500C	وارد ابن سينا	120	10/2023		

❖ مستشفى الحياة برفؤاد:

○ تحليل ارقام التشغيلية الخاصة بحالات الوفيات وحالات التحسن بمستشفى الحياة برفؤاد:

رقم التشغيلية	عدد الحالات التي تلقت العقار	عدد حالات الوفاة	عدد حالات التحسن
PO2366A	7	1	6
PO2837H	3	1	2

تلاحظ انخفاض عداد الوفيات بعد إعطاء العقار بمستشفى الحياة برفؤاد بأرقام التشغيليات المتاحة على مستوى المحافظة، وتتضمن استخدام تشغيلية رقم PO2366A والتي تلاحظ ارتفاع الوفيات نتيجة استخدامها بدار صحة المرأة.

○ بيان بالكميات التي تم توريدها من العقار من يناير ٢٠٢٣ و حتى سبتمبر ٢٠٢٣ :

رقم الباتش	وارد من	الكمية	تاريخ التوريد	تاريخ انتهاء الكمية	ملاحظات
PO2366A	المتحدة للصيادلة	16	2021/12/6	2023/ 15/مايو	بداية العمل بالصنف مايو 2023
PO2837H	وارد ابن سينا	14	2023/7/9	2023/9/30	

❖ مستشفى السلام بورسعيد:

تحليل ارقام التشغيلية الخاصة بحالات الوفيات وحالات التحسن بمستشفى السلام بورسعيد:



رقم التشغيل	عدد الحالات التي تلقت تلك التشغيل	عدد حالات الوفاة	عدد حالات التحسن
PO2366A	٣	١	٢
PO2837H	٢٤	٨	١٦

○ بيان بالكميات التي تم توريدها من العقار من يناير ٢٠٢٣ و حتى سبتمبر ٢٠٢٣ :

ملاحظات	تاريخ انتهاء الكمية	تاريخ التوريد	الكمية	وارد من	رقم التشغيل
الصرف متوقف من ديسمبر 2021 بداية العمل بالصنف مارس 2023 كمية متبقية 5 امبولات	مايو /2023	2021/11	30	المتحدة للصيادلة	PO2366A
		2023/5	8	وارد ابن سينا	PO2837H
		2023/5	4	وارد م النسا	
		2023/6	2	وارد م النسا	
		2023/6	15	ابن سينا	
		2023/6	2	النسا	
		7/5	30	ابن سينا	
		8/27	2	النسا	
		8/28	6	النسا	
		9/7	6	النسا	
		9/12	6	النسا	
		9/13	4	النسا	
		9/18	2	النسا	
		9/19	2	النسا	
	2023/9/30	9/18	1	30 يونية	

21

علي

❖ مستشفى ٣٠ يونيو:  
○ تحليل ارقام التشغيل الخاصة بحالات الوفيات وحالات التحسن بمستشفى 30 يونيو:

رقم التشغيل	عدد الحالات التي تلقت تلك التشغيل	عدد حالات الوفاة	عدد حالات التحسن
PO2366A	4	2	2
PO2837H	2	2	0
PO3500	1	1	0

○ بيان بالكميات التي تم توريدها من العقار من يناير ٢٠٢٣ و حتى سبتمبر ٢٠٢٣ :

ملاحظات	تاريخ انتهاء الكمية	تاريخ التوريد	الكمية	وارد من	رقم التشغيل
بداية العمل بالصنف بالمستشفى مارس 2023	15/مايو 2023/	2023/3/20	2	مستشفى السلام	PO2366A
		2023/4/25	3	مستشفى النسا	
	يونيو /2023	2023/6/11	2	مستشفى النسا	
	2023/9/30	2023/6/14	3	ابن سينا	PO2837H
		2023/7/22	3	مستشفى السلام	
		2023/7/22	3	مستشفى النسا	
		2023/8/3	2	مستشفى الحياة	
	2023/9/30	2023/8/2	8	ابن سينا	

ملخص فيما يخص الوفيات المتعلقة بعقار alveofact بمحافظة  
(الأقصر- الإسماعيلية - بورسعيد)

الإسماعيلية	الأقصر	بورسعيد	
25	10	42 <sup>®</sup>	عدد وفيات الحضانات بعد تلقي العقار في الفترة من يناير وحتى سبتمبر ٢٠٢٣
25	16	75	اجمالي من تلقوا العقار بكل محافظة من يناير وحتى سبتمبر ٢٠٢٣
100%	62.5%	56%	نسبة الوفيات من اجمالي من تلقوا العقار خلال نفس الفترة

اعداد ونسب وفيات الحضانات بعد تلقي العقار طبقا لأرقام التشغيل

الإسماعيلية	الأقصر		بورسعيد		رقم التشغيل
لم يستدل على ارقام التشغيل الخاصة بكل مريض نظرا للملاحظات الخاصة باليات	عدد من تلقوا العقار	عدد الوفيات	عدد من تلقوا العقار	عدد الوفيات	
	15	8	-	-	P02321B
	1	2	40	16	P02837H
	-	-	34	24	P02366A

استلام وصرف وتتبع الادوية المذكورة بالتقرير				
نسبة الوفاة من اجمالي من تلقوا العقار طبقا لرقم التشغيل				
التشغيلات المتاحة	53.3%	-	P02321B	
بالمحافظة هي	50%	40%	P02837H	
P02321B P0242BE P03500D P02837H	-	70.5 %	P02366A	

### مما سبق يتبين أن:

- ارتفاع نسب و اعداد الوفيات بعد تلقي عقار Alveofact بالثلاث محافظات حيث تخطت ٥٠% من اجمالي من تلقوا العقار ، ووصلت ل ١٠٠% بمحافظة الإسماعيلية خلال الفترة من يناير و حتى ديسمبر ٢٠٢٣.
- ارتباط بعض الوفيات بتشغيل رقم P02321B بمحافظتي الأقصر والاسماعيلية الصادر بها منشور من هيئة الدواء المصرية الصادر بشهر أغسطس ٢٠٢٣ رقم 13 لسنة 2023 والذي ينص على "ضبط وتحريز كافة العبوات من المستحضر المذكور برقم تشغيله P02321B بتاريخ صلاحية 2023/12 وذلك لكون المستحضر غير مطابق للمواصفات".
- ارتفاع نسبة الوفيات بعد تلقي العقار برقم التشغيل P02366A بمحافظة بورسعيد (70% من اجمالي من تلقوا التشغيل بالمحافظة - ١٠٠% من اجمالي من تلقوا العلاج بمستشفى دار صحة المرأة) مع العلم انه لم يصدر أي منشورات بسحب تلك التشغيل من هيئة الدواء المصرية، وان التشغيل الوحيدة التي تم اصدار منشور بسحبها هي رقم (P02321B).
- عدم اتاحة سياسات أو بروتوكولات تخص كيفية استخدام العقار أو الجرعات أو اهم تعليمات الاعطاء و ذلك باغلب المستشفيات بال 3 محافظات .
- تم تعميم انشاء سجل لجميع المرضى المستخدمين لأدوية Lung surfactant والتي يتبعها عقار Alveofact وما يتضمن ذلك من بيانات تخص فاعلية وأمونية الدواء عن كل حالة تستخدم المستحضر بالمستشفيات وارسالها الي وحدة البقطة الدوائية برئاسة الهيئة على الايميل الخاص بالوحدة الرئيسية حيث سيتم التعامل معها مركزيا من خلال رئاسة الهيئة وذلك بشهر سبتمبر 2023.



- لم يرد إلى إدارة المراجعة الداخلية بفرع الأقصر والإسماعيلية ما يثبت قيام منسق اليقظة الدوائية بمتابعة أو إرسال أي بلاغات تخص الآثار العكسية أو حالات الوفاة التي حدثت نتيجة التشغيل الغير مطابقة للمواصفات عن فترة الفحص (من يناير وحتى سبتمبر ٢٠٢٣).
- امتناع منسقين اليقظة الدوائية بالثلاثة أفرع عن التعاون مع ادارات المراجعة الداخلية بالافرع في تقديم إفادات تخص الفحص الخاص بالتقرير بما يتعارض مع عمل الإدارة العامة للمراجعة الداخلية بالمتابعة الدورية للوفيات بمستشفيات الهيئة، وفي إطار متابعة أي احداث عكسية من شأنها التأثير على حياة المرضى ضمن مهام إدارات المراجعة الداخليه في اشرافها على اعمال الحوكمة الاكلينيكية.
- عدم دقة البيانات الواردة من اقسام الصيدلة بمستشفيات محافظة الاسماعيلية عند مقارنتها بالحالات المرضية التي تلقت العقار طبقا للفحص (حيث تبين ان عدد حالات الوفاة التي تم فحصها اعلى من عدد الحالات التي تم صرف العقار لها الواردة ببيان قسم الصيدلة بفرع الاسماعيلية).
- ❖ ملاحظات على عملية استلام وصرف وتتبع الادوية (الفيوفاكت /كيوروسيرف) بمستشفى المجمع الطبي ومستشفى فايد التخصصى التابعين لفرع الاسماعيلية:
- يتم استلام الوارد من الأدوية بالمخازن دون تسجيل رقم التشغيل وتاريخ الصلاحية بدفتر 118 الخاص بالمخزن ويكتفى بتسجيل رقم الفاتورة.
  - عند الصرف من المخزن لصيدلة الحضانات لا يتم تسجيل رقم التشغيل وتاريخ الصلاحية الخاصة بالكمية المنصرفة بنموذج 111 وكذلك لا يتم تسجيلهم بدفتر الصيدلية الفرعي، ولا يوجد اي آلية لتتبع الحالات التي تم اعطاؤها الادوية وربطها بارقام تشغيل معينة مما يعوق تتبع أي اثار عكسية من الادوية وربطها بارقام التشغيل.
  - فيما يخص تسجيل الحالات المنصرف لها الأدوية ورقيا او الكترونيا:
    - لا يتم تسجيل منصرف يومي لكل حالة بانتظام بالكمية الموصوفة وعدد الوحدات الاجمالية ويكتفى الصيدلي بالصرف اليومي المباشر وتسليم صورة اذن الصرف بملف المريض والاصل لقسم الحسابات ولا يحتفظ بأي بيانات منتظمة خاصة بالصرف لكل حالة بالصيدلية , ويتضح ذلك ببيان قسم الصيدلة بالفرع من عدم افادتنا بالعدد كاملا المنصرف له دواء الفيوفاكت وكيوروسيرف ووجود حالات اخرى غير الواردة به حال الفحص العملي لملفات وفيات الحضانات (عدد أكبر من الوارد بالبيان).
    - التسجيل الالكتروني للأدوية الخاصة بقسم الحضانات خصوصا والأقسام الداخلية عموما بملفنا المستشفيين غير مكتمل ولا يمكن الاعتماد عليه في التتبع او رصد كميات الأدوية المنصرفة.
    - لا يوجد رصد للآثار العكسية بصفة دورية سواء من قسم الصيدلة او الصيدلة الاكلينيكية او اليقظة الدوائية ويتم التحرك بعد حدوث تقصى او شكوى خارجية , ويدل على ذلك على الرغم من عدد الوفيات

الكبير المرتبط بإعطاء دواء الالفيوفاكت , لم يتم الإبلاغ عن اي اثار عكسية بالسابق وتم الإبلاغ عن 3 حالات بعد تاريخ المخاطبات الموجهه من المراجعة الداخلية لقسم الصيدلة بالفرع ومنسق اليقظة الدوائية بالفرع.

■ الملفات الورقية للمرضى غير مكتملة وغير مطابقة لسياسات وصف وصرف واعطاء الأدوية ولا يمكن الاعتماد عليها في التتبع او رصد كميات الادوية المنصرفة.

■ القائم باعمال رئيس قسم الصيدلة بفرع الإسماعية هي ذاتها الصيدلي الأول لمجمع الاسماعيلية الطبي مما يعطى فرصة لتضارب بالمصالح والاخلال بالدور الاشرافي للفرع على المجمع الطبي بالاسماعيلية.

#### التوصيات المقترحة:-

الأمر مرفوع لسيادتكم للعلم والاحاطة والتكريم بتوجيه السيد الدكتور المدير التنفيذي نحو:

(1) توجيه الإدارة المركزية للرعاية العلاجية بالتعاون مع مستشار رئيس الهيئة لشئون الدواء نحو:

- المتابعة الشهرية للالتزام بالتسجيل الالكتروني لصرف الادوية بالأقسام الداخلية بمستشفيات الهيئة من حيث: الالتزام بنكود جميع الأصناف الدوائية بالمستشفيات – التزام مخازن الأدوية و الصيدليات بالمستشفيات بإدخال جميع الطلبات على السيستم الالكتروني و مطابقة الكميات مع استكمال كافة بيانات الأصناف - تسجيل الأطباء الكترونيا لجميع الادوية الموصوفة للمريض - المطابقة الشهرية للصرف الفعلي و الأرصدة طبقا للدفاتر بالصرف و الأرصدة المسجلة على السيستم الالكتروني) مع رفع تقارير شهرية بمؤشرات القياس و نسب الالتزام للسيد الدكتور المدير التنفيذي.

(2) توجيه المشرف على وحدة اليقظة الدوائية بالمقر الرئيسي للهيئة والوحدات التابعة له بالافرع بالآتي:

- تكثيف التدريب والتوعية بالبيات الإبلاغ عن اليقظة الدوائية وأنواع الاثار العكسية التي يجب الإبلاغ عنها خاصة بفرعي الإسماعية والأقصر.

○ مطابقة ما يتم من ارساله من المنشآت شهريا فيما يخص سجل المرضى المستخدمين لأدوية

Lung surfactant بالمنصرفات الشهرية للعقار بالمستشفيات لضمان الالتزام بارسال تفاصيل جميع المرضى المتلقين للعقار الى وحدة اليقظة الدوائية برئاسة الهيئة.

- توجيه جميع وحدات اليقظة الدوائية بالتعاون التام مع إدارات المراجعة الداخلية بالافرع تنفيذاً لقرارات وتعليمات السيد الدكتور المدير التنفيذي رقم ١٨ عام ٢٠٢٠، والخطاب الصادر من السيد الدكتور المدير التنفيذي برقم ٢٩٩٥ بتاريخ ٢٠٢١/١٢/٢٨ بشأن التوضيح عن التعميم السابق له والموجه الى مدراء الافرع بتاريخ ٢٠٢١/١٠/٦ وما ورد به من "التأكيد علي سرية وخصوصية البيانات الخاصة بالمرضى دون المساس باختصاصات الإدارة العامة للمراجعة الداخلية في اتاحة الاطلاع على البيانات متي كان



الإطلاع على تلك البيانات او السجلات وثيقة الصلة بوقائع او موضوعات تقوم بفحصها الإدارة العامة للمراجعة الداخلية والإدارات التابعة لها بالأفرع".

(3) توجيه مدير فرع الهيئة بالإسماعيلية بالآتي:

- تكليف رئيس جديد لقسم الصيدلة بالفرع متفرغ بدلا من رئيس القسم الحالي لتجنب تضارب المصالح ولضمان القيام بالدور الاشرافي على المنشآت التابعة للفرع بشفاافية حيث أن مدير الصيدلة بالفرع حاليا هي ذاتها الصيدلي الأول بالمجمع الطبي بالإسماعيلية.
- التنبيه المشدد علي مدير إدارة النظم المعلومات والتحول الرقمي بالفرع لتكثيف المرور على المستشفيات لمتابعة التسجيل الالكتروني ووضع إجراءات تصحيحية ومتابعة تنفيذها.

وتفضلوا سيادتكم بقبول فائق الاحترام والتقدير،،

القائم بالمراجعة  
د / هبه مجدي متولي

القائم بالفحص  
مدراء المراجعة الداخلية بالفروع  
د / نهال مصطفى  
د/خالد رضا  
د/ نهى الدغدي

مدير الادارة العامة للمراجعة الداخلية

والحوكمة  
مع حالي لتقدير الاحترام  
عنة

الهيئة العامة للرعاية الصحية

الرأي والتأشير:

رئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للرعاية الصحية

أ.د/ أحمد السبكي

د. أحمد شريف  
د. أحمد أحمد  
د. أحمد سامي

د. أحمد اللواتي

أ.د/ هبه مجدي متولي  
أ.د/ أحمد السبكي  
أ.د/ أحمد شريف  
أ.د/ أحمد أحمد  
أ.د/ أحمد سامي  
أ.د/ أحمد اللواتي