

انقرائية نشریات الأدوية الموجهة للمستعمل والمكتوبة باللغة العربية، نشرة دواء "دولبران و پراسيتامول" أنموذجا

*Readability of medicines publications written in Arabic.
Drug brochure "Doliprane and Pracetamol" as a model*

د. عبد الرحمن أكتوف

جامعة الجزائر(2)، أبو القاسم سعد الله، الجزائر

abderrahmane.aktouf@univ-alger2.dz

تاريخ النشر: 2024/04/17

تاريخ القبول: 2024/03/25

تاريخ الإرسال: 2024/02/19

الملخص:

تعدّ انقرائية النشريات المكتوبة باللغة العربية والخاصة باستعمال الأدوية ذات أهمية بالغة إن على مستوى فهم المضمون، أو استغلال الدواء، أو كيفية التعامل في حالة التسمم أو تجاوز الجرعة المحددة، لكن الإشكال المطروح هو: لمن وُجّهت هذه النشريات؟ للطبيب العام أم للطبيب المختص؟ للمستعمل أم للصيدلي؟ وما مدى انقرائية المضمون بالنسبة لهذه الفئات؟

هذه دراسة نظرية- تطبيقية و ميدانية تعتمد على استبانات موجهة للطبيب العام/المختص، للصيدلي، و للمريض المستعمل لقياس مدى انقرائية النشريات الخاصة باستعمال الأدوية، وقد توصلنا إلى نتائج مهمة منها أنّ المشرع الجزائري قد أهمل التفاصيل الواجب توفرها مراعاةً لانقرائية النشرة الداخلية للدواء، ولا يقصد بذلك المعلومات المطلوب توفرها عنه.

الكلمات المفتاحية:

النشريات؛ الدواء؛ الانقرائية؛ فهم النص؛ المقرئية.

Abstract:

Medicine Publications written in Arabic and their use are crucial to understanding the content, using the drug, or how to deal in the case of poisoning or exceeding the specified dose, but the problem is: Who are these publications directed? For the General Practitioner or specialist? Or to the user? Or to the pharmacist? And how is the readability of its content for these categories?

This is a theoretical study - applied and field, based on questionnaires directed to the GP/specialist, to the pharmacist, and the patient used to measure the readability of the bulletin on the use of medicines.

We have reached important conclusions, including that the Algerian legislator has neglected the details to be provided in the readability of drug bulletin, which is different with the information required in this one.

Keywords:

bulletin - Medicine - Readability - Understanding Text – Readable.

1. مقدمة:

يُعتبر الدواء أحد أهم السلع الحيوية التي ترتبط ارتباطاً وثيقاً بصحة الإنسان، إذ ارتفع الطلب على الدواء في الوقت الراهن بمعدلات غير مسبوقه مقارنة بسائر المنتجات الأخرى،¹ وذلك بالرغم أن الدواء لا يتناول إلا لضرورة العلاج وطلباً له أو للتقليل من الألم.

وللدواء واجهتان، واجهة خارجية تتمثل في العلبه التجارية التي تحوي الاسم التجاري، والمحتوى الكيميائي، والمعلومات الضرورية كتاريخ الإنتاج وفترة الاستهلاك وتاريخ نهاية الصلاحية، واسم المنتج والمصدر، وواجهة داخلية، تتمثل في نشرة داخلية، تعطي معلومات أكثر تفصيلاً وأكثر دقة عن كيفية الاستعمال، وطرق تناول، و التحذير من فرط الاستعمال و الاحتياطات الطبيّة وغيرها..

وبما أن النشرة الداخلية هي في أساسها خطاب موجّه إلى قارئ، كانت إشكالتنا :

لمن وُجهت هذه النشرات ؟ للطبيب العام أم للطبيب المختص ؟ للمستعمل أم للصيدلي ؟
و ما مدى انقراية المضمون بالنسبة لهذه الفئات ؟

إنّ النشرة الداخلية للدواء " Notice " بطاقة تعريف وافية المعلومات، مقدّمة إلى قارئها من أجل إعلامه بضروريات الاستعمال و مكونات الدواء، و تحذيره من الإفراط أو عدم المواءمة، فهي خطاب مهم بين المنتج والمستهلك.

وكونها خطاباً مقروءاً، يتطلّب تحقّق مواصفات الانقراية، وللوصول إلى إجابة عن إشكالتنا، وجب اتباع الخطوات التالية :

- تعريف الانقراية عند اللسانيين و المتخصّصين في ميدان الانقراية؛
- تعريف انقراية النشرة الداخلية للدواء عند المشرّع الجزائري؛
- تعريف انقراية النشرة الداخلية في المنظومة الأوروبية للدواء؛
- إجراء دراسة ميدانية لدى مستعملي الدواء من أطباء و صيادلة و مستهلكين؛
- إجراء دراسة تطبيقية على نشرة دواء واسع الانتشار والاستهلاك وهو "Doliprane, Paracétamol".

2. تعريف الانقرائية عند اللسانيين والمتخصصين في الانقرائية.

تعلّقت الانقرائية في بدايتها بميدان التعليم والقراءة، وارتبطت ارتباطاً وثيقاً بالتعليمية و البيداغوجيا، ذلك " لأننا نجهل في كثير من الأحيان درجة سهولة أو صعوبة النصوص المختارة أو التي سيتم اختيارها"²،

فما هي الانقرائية؟ إذا تتبعنا مسار هذا المصطلح في الدراسات الغربية، فقد كان يمثل عند أغلب الباحثين اللسانيين والمتخصصين في انقرائية النصوص التعليمية، العرض المادي للنص المكتوب، أي انقرائته من حيث هو منشور مطبوع:

- استعمال الحروف المطبعية سهلة القراءة؛
- حسن توزيع الأسطر لتسهيل القراءة؛
- نوعية الورق؛
- طريقة عرض الرسوم، الجداول و غيرها.³

ومع مرور الوقت، بدأ الاهتمام بمضمون النص وبالأفكار المحتواة، أي بالموضوع وبطريقة عرضه. وقد ظهرت المحاولات الأولى لقياس انقرائية النص في الولايات المتحدة الأمريكية بمصطلحين اثنين: readability و legibility وهما بهذه التفرقة غير موجودين في اللغة الفرنسية، بل نجد مصطلحا واحدا هو lisibilité الذي يقابله في اللغة العربية: المقروئية والانقرائية. فما معنى هذه المصطلحات؟

Legible بمعنى مقروء، ينطبق في اللغة الإنجليزية على العرض أو الجانب المادي للنص من حيث اصطفاف الكلمات، والمسافة بين الفقرات، وعدد الكلمات في السطر الواحد، بينما مصطلح Readable فيطلق على النص القابل للقراءة، الواضح، الجذاب، المثير للاهتمام و المُستمتع بقراءته⁴، فيكون عكسه unreadable حينما يكون النص، غامضا، غير منسجم، ومبهما، إلا أن كلا المصطلحين يندمجان في اللغة الفرنسية في كلمة "lisibilité" فهو يشمل الجانب المادي للنص أو المقروئية، والجانب الموضوعي للنص، أي الانقرائية.

أما في اللغة العربية، فانقسم الدارسون بين المقروئية و الانقرائية، فمصطلح الانقرائية يعود في اشتقاقه اللغوي إلى الفعل انقرأ الذي يفيد المطاوعة، فتقول اقرأ الكتاب فانقرأ، أي أصبح طيعاً للقراءة⁵ إلا أنني بعد البحث، لم أقف على هذه الكلمة (انقرأ) في معاجم العربية

المعتمدة، كالعين للخليل، ومعجم مقاييس اللغة و الصحاح و لسان العرب، ووجدتها فقط في موقع المعاني⁶ دون أن يُشار إلى مصدر هذا التعريف أو القياس المعتمد، وهي بهذا التعريف تقابل مصطلح readability بالإنجليزية.

أما المقروئية، فهو وفق التحليل الصرّفي مصدر صناعي ألحق باسم المفعول، واسم المفعول يدل على وقوع الحدث (حدث القراءة) وما وقع عليه القراءة⁷، أي أنه وصف فقط، فالمقروء هو للدلالة على القراءة وما وقع عليه القراءة، وهو في رأيي ما ينطبق على مصطلح legibility ، وبالنسبة لخالد محسن أبو عمشة فهو يجعل كلا المصطلحين الانقرائية والمقروئية مُتضمّنان في readability وهو كون النصّ : قابلا للقراءة، مثيرا للاهتمام، جذابا من حيث الأسلوب، ممتعا، فأرى أنّ اندماج المقروئية و الانقرائية في مصطلح Readability هو خاص باللغة الفرنسية التي تجعل من lisibilité ينماز بالخصائص الأربعة التي ذكرناها من قبل مع التفصيل في قابلية القراءة من حيث طول الحرف و قصره، حجمه، ثخانتها، المسافة بين الحروف، طول الفقرات وقصرها...

لذا أرى أنّ المقروئية خاصّة بالجانب الشكلي للنصّ، والانقرائية خاصّة بالمضمون والموضوع وكذا الانسجام الداخلي، و خلاصة القول أنّ للانقرائية أبعادا وأهدافا، فأما عن الأبعاد⁸ :

- المفردات وكيفية اختيارها؛
- الجمل والتراكيب اللغوية المناسبة للدارس؛
- الأسلوب المناسب لعرض المادة اللغوية؛
- المحتوى الثقافي المنشود إكسابه؛
- الإخراج الفني للمادة المطبوعة (المقروئية).

أما عن الأهداف فتتمثل في:

- ماذا أكتب؟
- لماذا أكتب؟
- لمن أكتب؟
- كيف أكتب؟

وقد بدأ قياس الانقرائية في سنة 1923م على يد Lively and Pressey حيث اعتمدا على معادلات رياضية قياسية، ثم معادلات Rudolf Flesch سنة 1948م، و Gunning سنة 1952م، و Coleman سنة 1968م، و Bormuth سنة 1969م، إذ اعتمدت هاتان المعادلتان على أعمال تايلور Taylor، مخترع اختبار كلوزر، Test de Closure، الذي يعتمد على إبراز عوامل الانقرائية من خلال طول الفقرات والكلمات، عامل الاستعمال المعتاد للكلمات، طول الفقرات، الاهتمام البشري، كما يعتمد اختبار كلوزر خصوصا على حذف كلمة من أصل خمس كلمات في فقرات النص المراد تقييمه، ثم يُطلب من القارئ المُختَبَر إتمام الفراغات فيكون معامل النجاح إما انقرائية النص وذلك إذا اتسعت دائرة القراء الذين ينتمون إلى عينة ثقافية معتبرة، وإما أن النص يعدل بحسب مستوى فهم القارئ لهذا النص.⁹

ثم لحقتها دراسات أمريكية أخرى لـ Flesch-Kincaid سنة 1975م، و Chall-Dale سنة 1995م.

أمّا عن الدراسات الفرنسية فهي قليلة، منها محاولة كاندل و مولس Kandel et Moles سنة 1950م، التي كانت عبارة عن تكييف لاختبار Flesch، ثم لاندشير Landsheere سنة 1963م، ثم هنري Henry سنة 1975م، و أخيرا أعمال فرانسوا شارودو François Charaudeau، الرائدة في هذا المجال، خاصة مقاله "خمسة طرائق لقياس الانقرائية" المنشور في مجلة "Communication et langage"¹⁰، وكذا مقاله المهم في المجلة نفسها "هل يجب إحراق معادلات الانقرائية؟"¹¹.

3. تعريف انقرائية نشرية الدواء عند المشرّع الجزائري

كأي دولة في العالم، تخضع الأدوية المباعة في الجزائر - سواء أكانت مصنعة أم مستوردة - إلى تشريعات وقوانين تنظيمية تتعلق بالمطابقة للمواصفات والمقاييس القانونية التي تفرضها الرقابة بمختلف أشكالها¹² كما تخضع أيضا إلى نوعين من الرقابة :

- رقابة داخلية تتعلق بالقيام بالتحاليل النوعية والكمية للمنتوج وظروف استعماله والحصول على التراخيص الإدارية المسبقة مع احترام دفتر الشروط الموضوع لذلك¹³

• رقابة خارجية تتمثل في الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، الديوان الوطني للأدوية، المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي، مفتشية الصيدلة، فإذا كان الدواء في مأمن من الغش من خلال هذه المؤسسات الكثيرة والمتنوعة التي تعمل على تأمين صحة المواطن وكذا الصحة العمومية، فكيف هو الحال بالجانب الذي يهتما وهو الإعلام من خلال الخطاب الذي يوجهه المنتج إلى المستعمل و المستهلك؟

كرّس المشرع الجزائري مبدأ الالتزام بالإعلام من خلال مختلف التشريعات والقوانين التنفيذية بما يلي: " عبارة عن مجموعة من المعلومات حول المنتجات الصيدلانية المتعلقة بتركيبها، البيانات العلاجية الخاصة بمنافعها ومضارها، كيميائيات استعمالها، آثارها، الدراسات الطبية المتعلقة بنجاعتها وسميتها، العاجلة، والآجلة"¹⁴، كما حدّد أنواع الإعلام الموجه للمستهلك أو المستعمل بما يلي: وسم المنتجات الدوائية، و الإشهار¹⁵ .
يخضع وسم المنتجات الدوائية إلى القرار الوزاري لوزارة الصحة المؤرخ في 30 أكتوبر 2008، الذي يحدّد دفتر الشروط التقنية الخاصة باستيراد المنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية للطب البشري¹⁶ إذ عدّدها كالاتي :

- الاسم التجاري؛
- التسمية الدولية المشتركة؛
- رقم مقرر التسجيل في الجزائر؛
- تاريخ الإنتاج؛
- الشكل الصيدلاني؛
- الصيغة المئوية؛
- محتوى الجرعة الواحدة والعلبة الواحدة من العنصر الفعّال؛
- رقم الحصة؛
- مكان الإنتاج؛
- بلد المنشأ؛
- شروط التخزين والحفظ؛

• الشُّروط الخاصَّة لتقديم الدَّواء؛

• مدَّة الاستقرار¹⁷؛

• اسم وعنوان المنتج؛

• الترميز بالأعمدة.

كما تُحدِّد المادة 13 من القرار المذكور آفنا الشُّروط الواجب توفُّرها في النشرة الداخليَّة للدَّواء أو ما يُسمِّيها بدليل الاستعمال كالتَّالي :

" يجب أن يُرفق كلُّ منتج صيدلاني ومستلزم طبي ببيان الاستعمال سهل القراءة يُحرَّر باللُّغة العربيَّة وكلُّ لغة أجنبيَّة مستعملة في الجزائر ، يتضمَّن إلى جانب البيانات المذكورة أعلاه المعلومات الآتية :

• البيانات العلاجيَّة؛

• المقادير؛

• الآثار غير المرغوب فيها؛

• مضادات الاستطباب؛

• التنبهات عند الاقتضاء؛

• احتياطات الاستعمال؛

• التفاعلات الدوائية عند الاقتضاء؛

• مدَّة الاستقرار عندما يتعلَّق الأمر بمستحضر تجب إعادة تركيبه؛

• التسمية أو اسم الشركة وعنوان مقر الشركة بالنسبة للمنتج؛

• البيانات الأخرى الضروريَّة للاستعمال الحسن للمنتج، لاسيما التناول عن طريق

الفم والتناول عن طريق القضم، ومحلول للمزج، إلخ...

فمن خلال هذا القرار الذي يحوي في مجمله اثنتين وثلاثين (32) مادة، خُصِّصت مادة

واحدة لنشرة الدواء الداخليَّة و المسمَّاة بدليل الاستعمال إذ عيَّنت المعلومات الواجب توفُّرها

عن الدَّواء، أمَّا عن انقرائيتها فقد خُصِّصت لها كلمة واحدة و هي : سهل القراءة،

فالمشروع الجزائري حدّد انقراطية النشرية الداخلية بصفة واحدة و هي سهولة القراءة دون أن يفصل فيها كيف تكون سهولتها؟ من حيث القراءة؟ حجم الحروف؟ التباعد بين الفقرات؟ عدد الكلمات في السطر؟ عدد الفقرات؟ المصطلحات المستعملة؟ القارئ المستهدف؟

4. تعريف انقراطية نشرية الدواء في المنظومة الأوروبية للدواء.

نجد التشريع الفرنسي مثلا في القرار المؤرخ في 06 ماي 2008م و المتعلق بتطبيق المادة R5121-21 لقانون الصحة العمومية، يحدّد مكونات النشرية الداخلية للدواء، وهي المكونات نفسها التي استلهمها المشروع الجزائري في قرار وزارة الصحة المؤرخ في 14 ديسمبر 2008 في الجريدة الرسمية عدد 70 والمذكورة آنفا، وتحوي هذه المادة اثنتين وثلاثين معلومة واجب توفرها في نشرية الدواء الداخلية، و ما يهمنا هو الشق المتعلق بالانقراطية، فقد حددها الإجراء رقم R5121-148¹⁸، بما نترجمه كالآتي¹⁹ :

"وجوب وجود دليل إعلامي (النشرية الداخلية) عند تغليب وتصنيع أيّ دواء، باستثناء المعلومات المذكورة في المادة R 149-5151 والتي تظهر مباشرة في الواجهة الخارجية للعبوة أو التعليب الأولي.

تكتب النشرية الداخلية باللغة الفرنسية، بمصطلحات جدّ مفهومة للمستعمل وواضحة القراءة، بحسب نتائج استشارة مجموعة المرضى، يمكن كتابتها بلغات أخرى بشرط أن تكون المعلومات هي نفسها في كلّ اللغات المستعملة"

فالذي يشدّ الانتباه هو جملة (نتائج استشارة مجموعة المرضى)، فما المقصود من ذلك ؟ وجدنا أنّ المشروع الفرنسي و معه المنظومة الأوروبية، يجبران مُصنّع الأدوية على استشارة مجموعة المرضى في اختبار انقراطية نشرية الدواء الداخلية يرفقها مع طلب الاعتماد لدى وزارة الصحة المعنية، فبحثنا عن التنظيم الذي يحدّد ذلك، فوجدناه لدى الوكالة الوطنية (الفرنسية) لسلامة الدواء والمنتجات الصحية في نشرتها " نصائح لإعداد نشرية الدواء الداخلية الموجهة للمرضى وطرق إجراء اختبارات الانقراطية" وهي في ذلك تطبّق المادة 3-59 للتعليمية الأوروبية CE/83/2001 المعدلة بالتعليمية CE/27/2004، التي تُلزم إجبارية إجراء اختبار انقراطية النشرية الداخلية للدواء للحصول على رخصة تسويق الدواء

Autorisation de Mise sur le Marché –AMM))

وقد دخلت هذه الإجراءات حيّز التنفيذ بتاريخ 30 أكتوبر 2005م فيما يخصّ الإجراءات الأوروبية وابتداء من 07 ماي 2008م فيما يخص القانون الفرنسي رقم 435-2008 المؤرخ في 06 ماي 2008م.

فعلام تعتمد النثرية الداخلية للدواء في المنظومة الأوروبية؟ وما هو اختبار الانقرائية؟ تعتمد النثرية على عنصرين هامّين حسب التّعليمية و هما : العرض الفني للنثرية، وقيمة المعلومات الموجودة فيها، وهما محلّ المعاينة والتّقييم أثناء اختبار الانقرائية. فبالنسبة للعرض الفني للنثرية فهو بحسب التّعليمية المذكورة أعلاه، يجب أن يُعنى أثناء اختبار الانقرائية بما يلي :

- لا بدّ أن تكون النثرية من الورق الفنّي مطابقة للشكل الأوروبي ساري المفعول (QRD Template 9 révisión7, Avril 2013)؛
- تصنيف محتويات النثرية الداخليّة بحسب الترتيب الأوروبي المعتمد (article59-1 de la directive 2001/83/CE)؛
- تسهيل الوصول إلى المعلومات الضرورية التي يحتاجها المستعمل عن طريق تباعد الأسطر، استعمال التعداد النقطي و الشرط؛
- استعمال حبر أسود بما يكفي لتسهيل القراءة مع اختيار الحجم الكبير مع اللون الغامق للنص وتلوين العناوين؛
- أدنى حجم الخط 09 مع اختيار times new roman؛
- تهوية النصّ من خلال تباعد الفقرات والأسطر؛
- الابتعاد عن التّرقيم الطويل الذي قد يتعب المستعمل أثناء القراءة، خاصة عند سرد الأعراض الجانبية التي يفضلّ تجميعها حسب الخطورة أو التكرار؛
- تجنب عرض المعلومات في جداول متقطعة، أو في أوجه مختلفة؛
- اعتماد تخطيط الصفحة بشكل أفقي format paysage dit à l'italienne الذي يمكن من كتابة النصوص بشكل عمودي.

أما بالنسبة للمعلومات الواجب توفرها وكيفية اختيار كلماتها المناسبة، فتخضع لما يلي:

- اجتناب المصطلحات والكلمات المعقدة أي المصطلحات الطبية غير المفهومة؛
- تسجيل كل المعلومات الضرورية بلغة سهلة ووفق الكلمات الأكثر تداولاً؛
- استعمال جمل قصيرة؛
- إتباع المصطلحات الكيميائية خاصة المتعلقة بالتفاعلات مع مواد أخرى، بشرح طبي مفهوم؛
- شرح الآثار الجانبية بطريقة مفهومة عند المستعمل متبوعة بالمصطلحات الطبية الخاصة بها بين قوسين؛
- الأفضلية للتعداد النقطي بدلاً عن التعداد العددي؛
- التوضيح بشكل ميسر لاحتياطات الاستعمال والتحذيرات الخاصة مع الشرح الذي يفيد المستعمل و المريض؛
- تزويد المستعمل والمريض بالمعلومة الكاملة بحيث يستطيع استغلالها أثناء حالات الاستعجال.

بالنسبة لاختبار الانقرائية، فيتمّ وفقاً للمادة 59(03) من التعليمات CE/83/2001، باشتراك المؤسسة الصيدلانية المصنّعة للدواء مع الهيئة المكلفة بإجراء اختبار الانقرائية وفق الخطوات التالية :

- يجب أن تكون العينة ممثلة للجنس (ذكر و أنثى) من حيث النسب وكذا والفئات العمرية المستهدفة للدواء المختار؛
- إذا كان الدواء خاصاً بالأطفال، فالفئات المستهدفة تتمثل في الأولياء؛
- ليس بالضرورة أن تكون الفئات المستهدفة باختبار الانقرائية هي من ستكون المستهلكة للدواء، يكفي أن تتقمّص دور من سيستهلكه أو هو من المرضى ؛
- يقصى من الاختبار الأطباء الممارسون، الصيادلة، السلك شبه الطبي، العاملون في الصيدليات، طلبة الطب و طلبة الصيدلة؛
- يقصى من الاختبار الأشخاص الذين يعرفون الدواء جيّداً من أطباء وصيادلة و كذلك المرضى المستهلكون لهذا الدواء؛

- أن يكون المستوى العلمي للمختبرين متنوعاً على أن تكون فئة بكالوريا + 5 سنوات أقلية؛
- أن لا يتعدى عدد الممتحنين عشرين (20) فرداً مقسمين إلى مجموعتين، عشرة أفراد لكل مجموعة.

منهجية إجراء امتحان الانقراطية

تخضع كل مجموعة بالدور لامتحانين،

الأول ، عن طريق الاستبانة التي تحوي على الأكثر خمسة عشر (15) سؤالاً، تتعلق بمدى فهم سلامة استعمال الدواء، وغيرها من الأسئلة المستوحاة من شروط كتابة النشرة.

الثاني، عن طريق المقابلة، وفق دليل المقابلة، خاص بكل سؤال مطروح في الاستبانة، مع الاعتماد على الحوار المفتوح مع العينة المختارة (فرداً فرداً)، مع تشجيع المشاركين على الإجابة بأساليبهم الخاصة دون إعادة استعمال الكلمات الموجودة في نشرة الدواء مع ملاحظة سلوك المشارك أثناء الإجابة من خلال لغة الجسد (التعجب، التيه، الدهشة،...)

يُعتبر الامتحان ناجحاً في حالة الحصول على نتيجة 90% لكل سؤال مطروح، أي أن يتمكن تسعون من المائة (90%) من المشاركين من فهم المعلومة أو المعلومات المراد الوصول إليها من صاحب الاختبار.

نلاحظ إذن، أن اختبار انقراطية نشرة الدواء الداخلية صارم جداً، لكي تعتبر النشرة ناجحة من حيث انقراضيها، والتأكد من أن المستهلك قد فهم - أو سيفهم - مختلف استعمالات الدواء، مع احترام شروط السلامة وغيرها، مع العلم أن الشركة الصيدلانية المصنعة للدواء لن تحصل على رخصة التسويق إلا إذا احتوى ملف الاعتماد اختبار انقراطية النشرة الداخلية.

5. دراسة ميدانية لدى مستعملي الدواء من أطباء و صيادلة و مستهلكين

يجب أن نذكر أولاً أن هذه الدراسة الميدانية (استبانة و مقابلة) لا علاقة لها باختبار الانقراضية الذي تحدثنا عنه في المبحث السابق و المتعلق بانقراضية النشرة وفق المنظومة الأوروبية، لأننا لو طبقناه لأقصينا كثيراً من أفراد العينة الذين هم أطباء و صيادلة و طلبة جامعيون و أعوان صيدليون، هذا من جهة، ومن جهة أخرى فقد كان موضوع انقراضية النشرة الطبية يتعلق بأيّ نشرة كانت، ولم نختر نشرة بعينها، فكان الهدف من الدراسة الميدانية هو معرفة الانطباعات العامة عن نشرات الأدوية التي قد يقرؤها المستعملون أو المستهلكون.

عدد أفراد العينة التي تم اختيارها هو 30 فردا وتحصلنا على 24 إجابة، مع العلم أن الإجابة عن الأسئلة والمقابلة لم تكونا بالسهلة مع فئة الأطباء والصيادلة وذلك للاعتبارات التالية:

- ظن بعض الأطباء و الصيادلة أن عملية المقابلة و الاستبانة قد تكون من أجل هدف تجاري؛

- التحفظ المبالغ فيه لدى بعض الأطباء؛

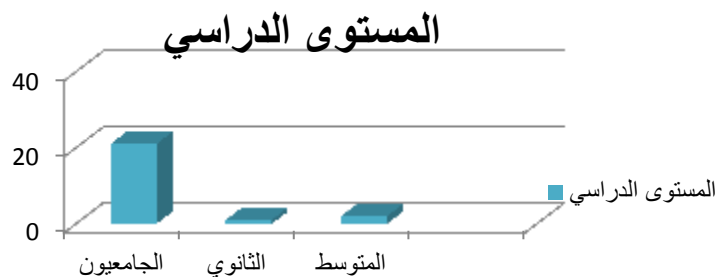
- ضيق وقت المقابلة خاصة مع الأطباء لانشغالهم وارتباطاتهم المهنية.

1/ معدل سنّ الأطباء المستجوبين هو 49 سنة (03 أطباء)

2/ معدل سنّ الصيادلة المستجوبين هو 43 سنة (05 صيادلة)

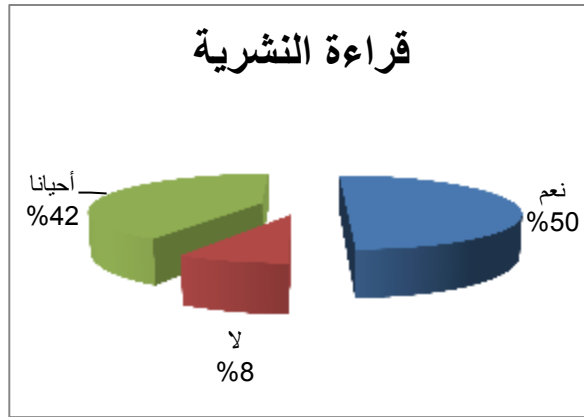
3/ معدل سنّ المستهلكين المستجوبين هو 35 سنة (16 فردا)

4/ المستوى الدراسي : الجامعي (21)، 87% الثانوي (01) 4% المتوسط (02) 9%

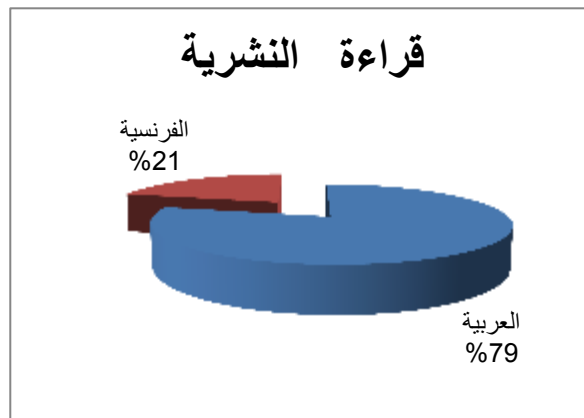


5/هل تقرأ النشرة الداخلية للدواء

- بالنسبة للأطباء ، نعم (01)، لا (01) ، أحيانا (01)
- بالنسبة للصيادلة، نعم (02)، لا (00)، أحيانا (03)
- بالنسبة للمستهلكين، نعم (09)، لا (01) ، أحيانا (06)
- المجموع ، نعم (12)، لا (02) ، أحيانا (10)

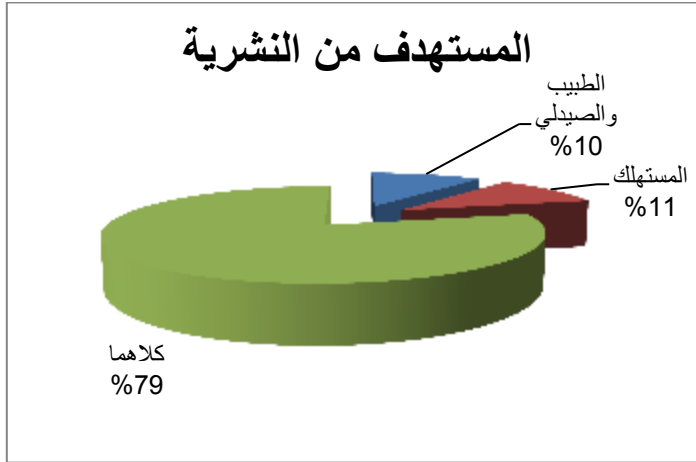


6/ هل تقرأ النشرة باللغة العربية أو باللغة الفرنسية ؟



7/ إذا كنت تقرأ النشرة باللغة العربية، هل ترى أنها :

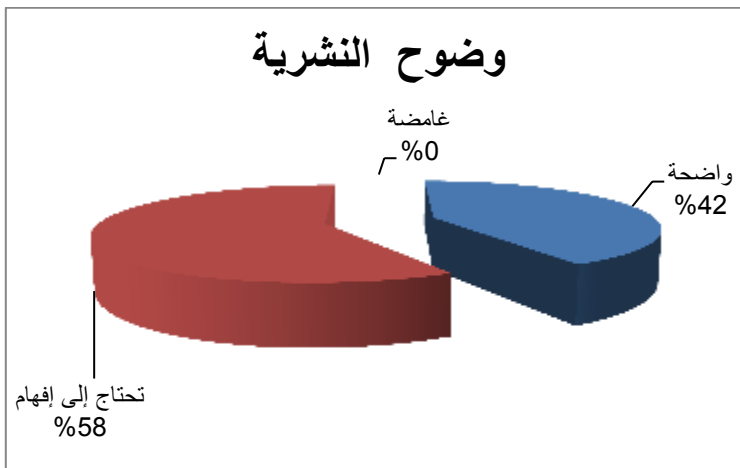
موجهة للطبيب أم الصيدلي ؟ لعامة المستهلكين ؟ لكليهما ؟



8/ إذا كنت لا تقرأ النشرة باللغة العربية، فلماذا ؟

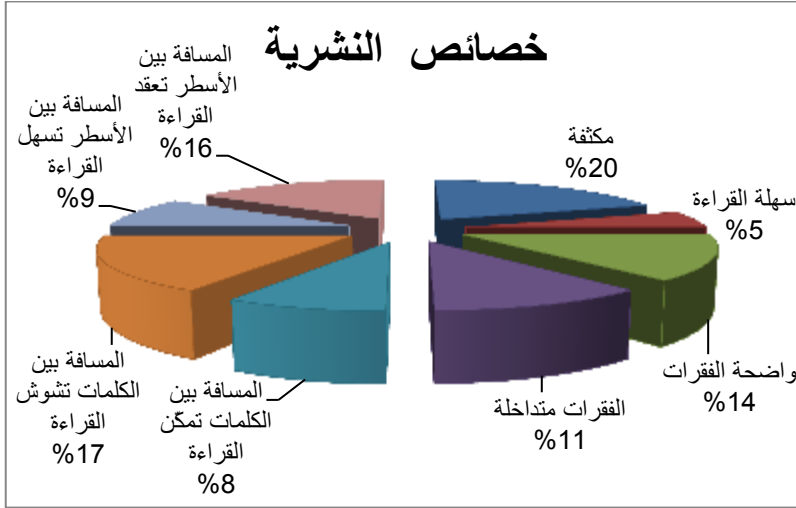
- لا أفهم اللغة العربية.
- لأنني درست باللغة الفرنسية.
- لم أدرس اللغة العربية .
- لا أتقن اللغة العربية.

9/ هل نشرية الدواء، واضحة للفهم ؟ تحتاج إلى إفهام ؟ غامضة ؟



10/ هل النشرية :

مكتّفة ، واضحة الفقرات، المسافة بين الكلمات تمكن من القراءة، المسافة بين الأسطر تسهّل القراءة، سهلة القراءة، الفقرات متداخلة، المسافة بين الكلمات تشوّش القراءة، المسافة بين الأسطر تعقّد القراءة



11/ هل لديك اقتراحات ؟

- أن تكون النشرية واضحة ومقروءة.
- أن تكون مكتوبة بخط واضح لتسهيل القراءة لضعاف البصر.
- أن تُكتب المعلومات الأكثر أهميّة و الضرورية لتسهيل الفهم.
- أن تُكتب مكوثات الدّواء بشكل يُسهّل عملية استعمال الدّواء.
- أن تكون المسافة بين الفقرات واسعة.
- وضع نشريتين مستقلتين واحدة باللغة العربية و الأخرى باللغة الفرنسية.
- وضع الشريط code à barre لقراءة النشرية إلكترونياً.
- النشرية مفهومة وسهلة القراءة للطبيب والصيدلي.
- إرشاد الأولياء بتفاصيل أكثر فيما يخص استعمال الدّواء المخصّص للأطفال.
- عدم تكثيف النشرية، ممّا يجعلها غير مقروءة.
- استعمال لغة متداولة وكلمات يفهمها كلّ المستعملين.
- ترجمة المصطلحات الطّبية بكلمات عربية مفهومة.

يُلاحظ عموماً، أنّ مقترحات المستعملين تصبّ في صلب متطلبات كتابة النشيرية الداخلية للدواء التي أقرتها التّعليمية الأوروبية CE/83/2001 المعدّلة بالتّعليمية CE/27/2004 المذكورة آنفاً، ممّا يدلّ على وعي المستهلك الجزائري وضرورة إعلامه بالمادة المعرفية الأساسية والضرورية لاستعمالات الدّواء وسلامة استغلاله، مع استعمال لغة متداولة سهلة الفهم.

6. دراسة تطبيقية لنشيرية الدّواء الداخليّة، لـ " دوليبران، براسيتامول، Doliprane, paracétamol.

من الصّعب إجراء مثل هذه الدّراسة التّطبيقية، إذ لا بدّ من مرجع نظريّ نعتمه من أجل مقارنة حسن التطبيق، فبالنسبة للمشرع الجزائريّ، فقد اكتفى بجملة واحدة في القرار الوزاري لوزارة الصّحة و إصلاح المستشفيات المؤرّخ في 30 أكتوبر 2008، والمنشور في الجريدة الرسمية عدد 70، بتاريخ 08 ديسمبر 2008، في المادة 13 والمحدّد الشّروط الواجب مطابقتها في النشيرية الداخليّة للدّواء أو ما يُسمّيها بدليل الاستعمال كالتّالي :

" يجب أن يُرفق كلّ منتج صيدلانيّ ومستلزم طبيّ ببيان الاستعمال سهل القراءة يُحرّر باللّغة العربية وكلّ لغة أجنبية مستعملة في الجزائر "

فكلمة (سهل القراءة) لا توحى إلى الشّروط الفنيّة و الشكلية و الموضوعية الواجب توفرها في النشيرية، ممّا يتيح الفرصة إلى تأويلها مطابقتها من قبل كلّ منتج و مصنّع للدّواء، بل ويُعطي للمنتج حريّة تصفيف و إخراج النّشرة الداخليّة كما يشاء، بما أنّه ليس ثمة هيئة مراقبة لنوعية النشيرية الداخليّة من حيث الشّكل والإخراج.

أمّا إن تمّ مقارنتها مع شروط انقراطية النشيرية الداخليّة للدّواء التي أقرتها المنظومة الأوروبيّة²⁰ فنستخرج الملاحظات التّالية ، (إذا كانت مطابقة فرسم شكل √، وإذا كانت غير مطابقة فرسم شكل *) :

- لا بدّ لأن تكون النثرية من الورق الفنيّ مطابقة للشكل الأوروبي ساري المفعول (QRD Template 9 révision7, Avril 2013). * غير مطابقة
- تصنيف محتويات النثرية الداخليّة بحسب الترتيب الأوروبي المعتمد (article59-1 de la directive 2001/83/CE). * غير مطابقة
- تسهيل الوصول إلى المعلومات الضرورية التي يحتاجها المستعمل عن طريق تباعد الأسطر، استعمال التعداد النقطي و الشرط. * غير مطابقة لتباعد الأسطر، ✓ ومطابقة للتعداد النقطي.
- استعمال حبر أسود بما يكفي لتسهيل القراءة مع اختيار الحجم الكبير مع اللون الغامق للنص وتلوين العناوين. * غير مطابقة
- أدنى حجم الخط 09 مع اختيار times new roman. * غير مطابقة
- تهوية النصّ من خلال تباعد الفقرات والأسطر. * غير مطابقة
- الابتعاد عن الترقيم الطويل الذي قد يتعب المستعمل أثناء القراءة، خاصة عند سرد الأعراض الجانبية التي يفضل تجميعها حسب الخطورة أو التكرار. ✓ مطابقة
- تجنب عرض المعلومات في جداول متقطعة، أو في أوجه مختلفة. ✓ مطابقة
- اعتماد تخطيط الصفحة بشكل أفقي format paysage dit à l'italienne الذي يمكن من كتابة النصوص بشكل عمودي. ✓ مطابقة
- أمّا بالنسبة للمعلومات الواجب توفرها وكيفية اختيار كلماتها المناسبة،
- اجتناب المصطلحات والكلمات المعقّدة أي المصطلحات الطبيّة غير المفهومة. ✓ مطابقة
- تسجيل كلّ المعلومات الضرورية بلغة سهلة ووفق الكلمات الأكثر تداولاً. ✓ مطابقة
- استعمال جمل قصيرة. * غير مطابقة
- إتباع المصطلحات الكيميائية خاصة المتعلقة بالتفاعلات مع مواد أخرى، بشرح طبيّ مفهوم. * غير مطابقة
- شرح الآثار الجانبية بطريقة مفهومة عند المستعمل متبوعة بالمصطلحات الطبيّة الخاصة بها بين قوسين. ✓ مطابقة

- الأفضلية للتعداد النقطي بدلا عن التعداد العددي. مطابقة
- التوضيح بشكل ميسر احتياطات الاستعمال والتحذيرات الخاصة مع الشرح الذي يفيد المستعمل و المريض. مطابقة
- تزويد المستعمل والمريض بالمعلومة الكاملة بحيث يستطيع استغلالها أثناء حالات الاستعمال. مطابقة.

الخاتمة:

تعتبر انقراطية النشوية الداخلية للدواء ذات أهمية بالغة، إذ هي موجهة لجمهور عريض من المستهلكين من جهة، وهي مفتاح حسن استغلال واستعمال الدواء مما يعود بالإيجاب على الصحة العمومية من جهة أخرى.

وقد وقفنا على أن المشرع الجزائري قد أهمل التفاصيل الواجب توفرها في انقراطية النشوية الداخلية ولا نقصد بذلك المعلومات المطلوب توفرها، فهي مذكورة، إذ ثمة فرق بين توفر المعلومة وانقراطية المعلومة، عكس المشرع الأوروبي الذي فصل في ذلك عن طريق تعليمات دقيقة وواضحة مع الإلزام بإجراء اختبار الانقراطية.

أما عن دراستنا الميدانية، فإن أغلب المستعملين يرون ضرورة إعادة النظر في محتوى وإخراج النشوية الداخلية للدواء من حيث انقراطيتها إخراجا و مضمونا.

أما الدراسة التطبيقية على النشوية الداخلية لدواء "دولبيران، براسيتامول"، فتظهر ضرورة إعادة النظر في انقراطية النشوية خاصة في جوانب تهوية النص، تباعد الأسطر، لون الكتابة، حجم الحروف، استعمال الجمل القصيرة، إتباع المصطلحات الطبية بكلمات مفهومة متداولة.

الملاحق:

- الاستبانة الخاصة بانقراطية نشوية الدواء الداخلية.
- صورة عن النشوية الداخلية لدواء (دولبيران، براسيتامول).

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

جامعة الجزائر -2- أبو القاسم سعد الله كلية اللغة العربية وآدابها واللغات الشرقية



استبانة حول انقراطية نشرية الدواء (أكتوبر 2022)

Questionnaire sur la lisibilité de la notice de médicament

(Octobre 2022)

في إطار إنجاز بحث ميداني لكتابة مقال علمي ضمن متطلبات تقديم عرض بمناسبة الملتقى الدولي عن الانقراطية الذي تنظمه المدرسة العليا للأساتذة بالجزائر، يُرجى منكم ملء هذه الاستبانة بكل عناية لفائدة البحث العلمي، كما أننا نشكركم على حسن تعاونكم ونؤكد لكم أنّ الأجوبة لن تُستغلّ إلا في هذا الميدان.

Dans le cadre de la réalisation d'un article scientifique pour une présentation à l'occasion d'un séminaire international à l'Ecole Normale Supérieur d'Alger, nous vous prions de bien vouloir renseigner ce questionnaire soigneusement. Tout en vous remerciant de votre collaboration, nous vous confirmons qu'il ne sera exploité que dans le cadre cité plus haut.

1. الصفة: طبيب عام طبيب مختص صيدلي مستعمل Qualité : Médecin Généraliste Spécialiste Pharmacien Patient 2. السنّ العلمي: 69-60 59-50 49-40 39-30 79-703. المستوى العلمي: جامعي ثانوي متوسط ابتدائي يعرف القراءة و الكتابة أمي 4. هل تقرأ النشرة الداخلية للدواء ؟ : نعم لا أحيانا

5. هل تقرأ النشرة : باللغة العربية باللغة الفرنسية
6. إذا كنت تقرأ النشرة باللغة العربية، هل ترى أنها : موجهة للطبيب أو الصيدلي
- لعمامة المستعملين لكليهما
7. إذا كنت لا تقرأ النشرة باللغة العربية، فلماذا ؟ :

.....

.....

.....

8. هل النشرة : واضحة الفهم تحتاج إلى إيفام غامضة تماما
9. هل النشرة :

- | | | | |
|--------------------------|----------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | سهلة القراءة | <input type="checkbox"/> | مكثفة |
| <input type="checkbox"/> | الفقرات متداخلة | <input type="checkbox"/> | واضحة الفقرات |
| <input type="checkbox"/> | المسافة بين الكلمات تشوش القراءة | <input type="checkbox"/> | المسافة بين الكلمات تمكن القراءة |
| <input type="checkbox"/> | المسافة بين الأسطر تعقد القراءة | <input type="checkbox"/> | المسافة بين الأسطر تسهل القراءة |

هل لديك مقترحات :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

شكراً على تعاونكم معنا

دوليبيران 1000 مع قرص SANOFI

شركة معلومات للمستعمل

1. ما هو دوليبيران 1000 مع قرص وما هي دولبي استعماله؟

التثا الصيدلانية العلاجية المنكبات وعضلات الحرارة الأخرى. الهلعات. رجل نظام التعاقب الكيماوي الملاجي القشرعي. H2RECI
مؤقتون عبارة عن مسكن للألم وفعال للشعور بالألم ويخفف الحرارة. يقلض المعدة أثناء الشلطة التي يعاوي عليها هذا الدواء من الارتفاع.
يستعمل هذا الدواء لتسكين الألم وإزالة الحمى عن المرضى. مثلا عند الشعور بألم في الرأس أو إصابة بالزكام. كم المسكن. ألم عضلة أو ألم الدورة الشهرية.

كما يمكن أن يصفه الطبيب أيضا في حالة الشعور بالألم لمرضى التهاب المفاصل. شكل التقديم هذا مخصص للأطفال والأطفال المصابين من وزن 50 كغ (أي ابتداء من سن 15 سنة تقريبا). يجب قراءة قسم الجرعة. وعباية بالنسبة للأطفال بوزن أقل من 50 كغ، توجد أشكال لتقديم ملاءمة أخرى للدوليبيران. لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل استعمال دوليبيران 1000 مع قرص؟

لا تتناول أيضا دوليبيران 1000 مع قرص إذا كنت تعاني من الحساسية لقرص التسكين أو إذا كنت تعاني من الكلى أو الكبد.

إذا كنت تعاني من مرض شكري الكبد. إذا كنت تعاني من مرض شكري الكبد. إذا كنت تعاني من مرض شكري الكبد.

علاج الأطفال بمرء أقل من 6 سنوات. لأن الشلطة يعطى في بلع القرص ويطلق بين استعمال شكل دوليبيران.

يحتوي هذا الدواء على اليراسيتامول. تحتوي أدوية أخرى عليه. لذلك لا تأخذ أدوية أخرى تحتوي على اليراسيتامول بعد في ذلك الأدوية الممكن الحصول عليها من دون وصفة طبية. لا تستعمل هذه الأدوية في نفس الوقت لئلا لا تتداخل الجرعة الزائدة التسرع. (راجع قسم الجرعة. وقسم. إذا تناولت جرعة زائدة عن الحاجة من دوليبيران 1000 مع قرص أكثر مما يجب.)

التحذيرات والأحتياطات

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال دوليبيران 1000 مع قرص. يجب توخي الحذر عند استعمال دوليبيران

إذا استمر الألم بعد 5 أيام. إذا استمرت الحمى بعد 3 أيام. إذا لم تكن تعانيه الدواء. كما في حالة ظهور أية أعراض أخرى. إذا تواصلت العلاج دون استشارة الطبيب.

قد يصبب اللزق اليراسيتامول استنزافا في منطقة الكبد. يجب عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.



• إذا كانت الجوارب أقل من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أقل من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

• إذا كانت أعلى من 50 مللي

الهوامش:

1 عزيز أحلام، التزامات منتج الدواء الجزائري في ضوء التشريع الجزائري، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية، السياسية و الاقتصادية، المجلد 57، العدد 02، السنة 2020، ص 655-674.

2 Yvon Laframboise, Qu'est-ce que la lisibilité? Quels éléments rendent un texte lisible et un autre pas? Québec français, numéro 32, décembre 1978, p27-29 .

ترجمة: عبد الرحمن أكتوف

3 المرجع السابق ص 27-29.

4 ينظر أبو عمشة خالد محسن، المقروئية، ماهيتها وأهميتها وكيفية قياسها، شبكة الألوكة www.alukah.net بتاريخ 2022/10/23 ص 3.

5 المرجع السابق، ص3، إلا أن الباحث لم يُشر إلى المصدر الذي اعتمده في هذا التعريف

6 <https://www.almaany.com/ar/dict/arar/%D8%A7%D9%86%D9%82%D8%B1%D8%A3/>

7 ينظر أبو عمشة خالد محسن ، المقروئية، ماهيتها و أهميتها وكيفية قياسها، ص 5.

8 ينظر أبو عمشة خالد محسن الصفحة 5 وما بعدها.

9 Jean Pierre BENOIT, Revue critique des formules de lisibilité, 60ans de formules de lisibilité, Qu'en reste-t-il ?, pratiques linguistiques, littérature, didactique, n°52,1986,p 45-63

10 رقم 17، باريس، 1973.

11 Communication et langage, n°30, 1976, p 6-19.

12 أهمها قانون 09-03، المؤرخ في 25 فيفري 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، وكذا

القانون 04-04 المؤرخ في 23 جوان 2004، والمتعلق بالتقييس، والقانون 18-11 المؤرخ في 02 جويلية 2018، المتعلق بالصحة.

13 ينظر عزيز أحلام، التزامات منتج الدواء الجزائري في ضوء التشريع الجزائري، ص 658 وما بعدها.

14 مرسوم تنفيذي رقم 92-286، المؤرخ في 06 جويلية 1992، المتعلق بالإعلام الطبي، ج ر، عدد53، الصادر 12 جويلية 1992م.

15 قضية الإشهار لا تهمنا في هذا البحث إذ هي مبحث مستقل يمكن دراسته لاحقا من الناحية دلالية القانون وسيميائية النصوص.

16 الجريدة الرسمية عدد70، الصادرة في 14 ديسمبر 2008م.

17 يقصد به مدة الصلاحية وظروف الحفظ .

18 Section 12 : Notice (Articles R5121-147 à R5121-149)

19 La présence d'une notice d'information pour l'utilisateur dans le conditionnement de tout médicament ou produit est obligatoire, sauf si les mentions citées à l'article R. 5121-149 figurent directement sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire.

Elle est rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles, compte tenu des résultats de la consultation de groupes de patients. Elle peut en outre être rédigée en plusieurs autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

20 انظر الصفحة 06 وما بعدها من هذا المقال.

المراجع:

- أبو عمشة خالد محسن، المقروئية، ماهيتها و أهميتها وكيفية قياسها، شبكة الألوكة، www.alukah.net بتاريخ 2022/10/23.
- عزيز أحلام، التزامات منتج الدواء الجزائري في ضوء التشريع الجزائري، المجلة الجزائرية للعلوم القانونية، السياسية والاقتصادية، المجلد 57، العدد 02، السنة 2020.
- الجريدة الرسمية عدد70، الصادرة في 14 ديسمبر 2008م.
- القانون 03-09، المؤرخ في 25 فيفري 2009، المتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش.
- القانون 04-04 المؤرخ في 23 جوان 2004، والمتعلق بالتقييس.
- القانون 11-18 المؤرخ في 02 جويلية 2018، المتعلق بالصحة.
- مرسوم تنفيذي رقم 92-286، المؤرخ في 06 جويلية 1992، المتعلق بالإعلام الطبي، ج ر، عدد53، الصادر في 12 جويلية 1992م.
- Yvon Laframboise, Qu'est-ce que la lisibilité? Quels éléments rendent un texte lisible et un autre pas? Québec français, numéro 32, décembre 1978, p27-29.
- Jean Pierre BENOIT, Revue critique des formules de lisibilité, 60ans de formules de lisibilité, Qu'en reste-t-il ?, pratiques linguistiques, littérature, didactique, n°52,1986,p 45-63.
- Communication et langage, n°30, 1976, p 6-19