



کارگاه آموزشی اشتباهات دارویی

ارائه دهنده: آذر رضا صفت

سوپروایزر آموزشی

مرکز آموزشی درمانی پژوهشی ۱۷ شهرپور رشت

سال ۱۳۹۸

مقدمه

- ▶ همه اعضاي تيم پزشكي بدون در نظر گرفتن اين كه چه قدر ماهر، متعهد و با دقت باشند، ممكن است در هنگام انجام مراقبت از بيماران دچار خطا و اشتباه شوند. شايعترين مداخله درماني و مراقبتي كه توسط پرستاران انجام ميشود، دارودرماني است و حوادث نامطلوب دارويي، شايعترين نوع خطاهاي پزشكي در مراكز درماني به شمار ميرود.
- ▶ خطاهاي دارويي ميتواند سلامت بيمار را با مخاطرات جدي مواجه ساخته و تهديدي براي ايمني او محسوب گردد.

مقدمه

- ▶ خطاهای مزبور، در زمره یکی از پنج دسته خطاهای پزشکی است که توسط مؤسسه پزشکی آمریکا بیان شده است .
- ▶ براساس مطالعات صورت گرفته، سالانه تعداد زیادی در آمریکا در اثر اشتباهات دارویی فوت میکنند و هزینه های مالی مرتبط با عوارض دارویی نزدیک به ۷۷ میلیارد دلار در سال میباشد . این در حالی است که مرگ به علت سرطان سینه و مرگ ناشی از تصادفات، کمتر از مرگ ناشی از اشتباهات دارویی است .

مقدمه

► در کشور ما آمار مدونی از شیوع وقوع خطاهای دارویی در دست نیست، اما کارشناسان مربوط حدس میزنند این میزان، بالا باشد. در همین مورد، در مطالعه ای میانگین وقوع خطای دارویی در عرض ۳ ماه برای هر پرستار ۱۹/۵ مورد بوده است. خطاهای شایعی که در هنگام تجویز دارو ممکن است رخ دهد شامل اشتباه در تجویز دارو، عدم رعایت زمان صحیح دارو، عدم رعایت راه صحیح تجویز دارو، دارو دادن به میزان بیش از دستور تجویز شده، اشتباه در غلظت دارو و دادن دارو به بیمار دیگر به دلیل عدم شناسایی صحیح بیمار است



مقدمه

► از آن جا که پرستاران در ارتباط نزدیک با مسایل مرتبط با مرگ و زندگی بیماران هستند، موظف میباشند که اصول حرفه ای از پیش تعیین شده را در مراقبت از بیماران به کار بندند. لذا جهت اطمینان از اجرای صحیح دارو درمانی، پرستاران باید اصول تجویز دارو را که شامل بیمار صحیح، داروی صحیح، مقدار صحیح، روش صحیح، و زمان صحیح است رعایت کنند تا میزان خطا و اشتباه را به حداقل برسانند.

معرفی واحد ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها Advers Drug Reactions Or ADR

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) به عنوان تنها مرکز ملی در سطح کشور به جمع آوری و ثبت گزارش های عوارض دارویی مشاهده شده توسط جامعه محترم پزشکی می پردازد. این مرکز از سال ۱۳۷۷ به عنوان عضو کامل سازمان جهانی بهداشت در برنامه بین المللی پایش فرآورده های دارویی پذیرفته شده است و از آن زمان تاکنون با سازمان مذکور و سایر کشورهای عضو به تبادل اطلاعات در زمینه عوارض دارویی می پردازد. هدف از بررسی عوارض دارویی دریافت شده، کاهش مرگ و میر ناشی از عوارض دارویی و پیشگیری از وقوع آنها می باشد.

معرفی واحد ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها Advers Drug Reactions Or ADR

► در بهمن ماه سال ۱۳۸۵، دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی از سوی معاونت محترم غذا و دارو با تأیید وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به کلیه دانشگاههای علوم پزشکی و مراکز بهداشتی درمانی دولتی و خصوصی سراسر کشور ابلاغ گردید و کلیه مراکز ذیربط ملزم به گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده گردیدند.

واحد ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها Advers Drug Reactions Or ADR

• تعریف عارضه ناخواسته دارویی:

براساس تعریف سازمان جهانی بهداشت **عارضه ناخواسته دارویی** عبارت است از:

هر نوع واکنش ناخواسته و زیان آور که در دوزهای معمول مورد استفاده برای پیشگیری، تشخیص، درمان بیماری یا تغییر عملکرد فیزیولوژی رخ می دهد .

واحد ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

Advers Drug Reactions Or ADR

• فعالیت های اصلی که در مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها صورت می گیرد:

۱. جمع آوری گزارشات مربوط به عوارض ناخواسته دارویی
۲. تجزیه و تحلیل آماری به همراه تعیین شدت، شیوع و قطعیت عوارض ناخواسته دارویی
۳. برگزاری جلسات علمی جهت افزایش آگاهی گروه پزشکی در ارتباط با عوارض ناخواسته دارویی
۴. تلاش در جهت جلوگیری از بروز عوارض ناخواسته دارویی در مراکز درمانی ناشی از مصرف غیر منطقی داروها و یا تداخلات دارویی

واحد ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

Advers Drug Reactions Or ADR

▶ چه مواردی را می توان گزارش نمود؟

کلیه عوارض مشکوک به مصرف فرآورده های درمانی از جمله داروها ، فرآورده های خونی، واکسن ها، مواد حاجب، مواد مورد استفاده در دندانپزشکی یا جراحی، فرآورده های گیاهی و محلول های لنز قابل گزارش به این مرکز می باشند.

جهت گزارش یک عارضه، اطمینان از وجود ارتباط قطعی میان مصرف فرآورده و بروز عارضه ضروری نیست بلکه تردید به ایجاد عارضه نیز قابل گزارش می باشد. همچنین کلیه عوارض مشاهده شده اعم از خفیف یا شدید، گذرا یا پایدار توسط این مرکز پذیرفته می شود.

واحد ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها Advers Drug Reactions Or ADR

► چه زمانی باید گزارش نمود ؟

حتی الامکان بلافاصله پس از اطلاع از وقوع یک عارضه یا اشتباه دارویی، مورد مشاهده شده را به این مرکز گزارش نمایید، حتی اگر مدت زمان زیادی از وقوع آن عارضه سپری شده باشد. به منظور پیشگیری از تکرار وقوع و نیز عواقب ناگوار ناشی از عوارض جدی و بر اساس دستورالعمل ثبت و گزارش دهی عوارض و اشتباهات دارویی، تمامی موارد جدی عوارض و اشتباهات دارویی مشمول گزارش دهی فوری (طی ۲۴ ساعت از وقوع یا اطلاع از عارضه) می باشند. ارسال به موقع گزارشهای عوارض و اشتباهات دارویی به مرکز ADR، این مرکز را در شناسایی سریع مشکلات دارویی و در نهایت حفظ ایمنی بیماران یاری خواهد نمود.

واحد ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها Advers Drug Reactions Or ADR

- ▶ دلایلی که باعث کاهش گزارشات ADR می گردد :
- عدم اطلاع از مکانیسم موجود برای ارسال گزارش
- عدم دسترسی به فرم مربوطه
- عدم اهمیت عارضه از نظر گزارشگر
- نداشتن وقت در رابطه با فرم مربوطه
- اجتناب از درگیری در کارهای اداری
- ترس از شکایت حقوقی و کیفری
- عدم اطمینان از بوجود آمدن عارضه دیده شده توسط دارو

واحد ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها Advers Drug Reactions Or ADR

بسمه تعالی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - معاونت غذا و دارو - دبیرخانه تحقیقات کاربردی

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

۱- مشخصات بیمار:
نام و نام خانوادگی:
سن:
وزن:
جنس: ☐ مذکر ☐ مؤنث ☐ باردار
محل سکونت:
تلفن:

۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:

۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: / /
۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟
۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی در گذشته برای بیمار:
۶- سابقه بیمار: (آرزی، بیماری ارثی، نقص آنزیمی، بیماریهای فعلی و اعتیاد ...):
۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟ ☐ بلی ☐ خیر ☐ دارو قطع نشده است
۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟ ☐ بلی ☐ خیر ☐ دارو مجدداً مصرف نگردید
۹- سرانجام عارضه دارویی: ☐ بهبودی ☐ عدم بهبودی ☐ نقص عضو ☐ مرگ ☐ سایر موارد:
۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ ☐ بلی ☐ خیر
۱۱- یافته های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:
۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:
نام دارو: شکل و قدرت دارویی: مقدار مصرف روزانه: راه مصرف: مورد مصرف: تاریخ شروع مصرف: تاریخ پایان مصرف: کارخانه سازنده و شماره سری ساخت:
۱۳- سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه:
نام دارو: شکل و قدرت دارویی: مقدار مصرف روزانه: راه مصرف: مورد مصرف: تاریخ شروع مصرف: تاریخ پایان مصرف: کارخانه سازنده و شماره سری ساخت:
توضیحات:
* منظور از قدرت دارویی، میزان ماده مؤثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۵۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی گرمی و ...)

▶ چه دلایلی ADR باید گزارش شود ؟

* تعیین کیفیت فراورده های دارویی

* کاهش ریسک ADR

* ارزیابی ایمنی دارودرمانی

* اندازه گیری درصد شیوع ADR

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

۱- مشخصات بیمار:

نام و نام خانوادگی:

سن:

جنس: ☐ مذکر ☐ مؤنث ☐ باردار

محل سکونت:

تلفن:

۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:

۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی در گذشته برای بیمار:

۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: / /

۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟

۶- سابقه بیمار: (آتروزی، بیماری ارثی، نقص آنزیمی، بیماریهای فعلی و اعتیاد ...):

۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟ ☐ بلی ☐ خیر ☐ دارو قطع نشده است۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟ ☐ بلی ☐ خیر ☐ دارو مجدداً مصرف نگردید۹- سرانجام عارضه دارویی: ☐ بهبودی ☐ عدم بهبودی ☐ نقص عضو ☐ مرگ ☐ سایر موارد:۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ ☐ بلی ☐ خیر

۱۱- یافته های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی *	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

۱۳- سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی *	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

توضیحات:

* منظور از قدرت دارویی، میزان ماده موثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۵۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی گرمی و ...)

مرگ بیمار به دنبال اشتباه در تزریق وریدی دوپامین

• مرکز ADR گزارشهایی مبنی بر اشتباه ر تزریق داروی دوپامین به شرح زیر دریافت نموده است:

- ۱- نوزاد یک روزه حاصل تولد سزارین ، از یک مادر مبتلا به لوپوس که تحت درمان با پردنیزولون و هیدروکسی کلروکین بوده است ، به دلیل ابتلا به بلوک قلبی و وقفه تنفسی در NICU بستری شده ، جهت درمان برادیکاردی ($PR < 50$) تحت انفوزیون وریدی دوپامین در عرض ۲۴ ساعت قرار می گیرد که به دلیل اشتباه در تنظیم سرعت انفوزیون ، داروی دوپامین به جای ۲۴ ساعت ، در مدت ۲ ساعت تزریق گردیده و نوزاد بعد از اتمام دوپامین به دلیل ایست قلبی فوت می نماید.

مرگ بیمار به دنبال اشتباه در تزریق وریدی دوپامین

▶ خانم ۴۸ ساله مبتلا به HIV که با تشخیص سپتی سمی در بخش عفونی بستری شده ، جهت درمان کاهش فشارخون تحت درمان انفوزیون وریدی دوپامین قرار می گیرد. طبق دستور پزشک، پس از رسیدن فشار بیمار به بالای ۱۰۰ mmHg ، دوپامین بیمار Hold می شود و در تعویض شیفت ، پرستار مسئول بدون تهیه میکروست جدید و علیرغم وضوح دستور (Hold) و برچسب (Dopamine) روی میکروست داروی تازوسین (Piperacillin + Tazobactam) را داخل همان میکروست حاوی دوپامین ریخته ، انفوزیون انجام می شود ، که پس از اتمام انفوزیون ، بیمار با تابلوی ایست قلبی تنفسی ، تحت انتوباسیون قرار گرفته و علیرغم انجام عملیات CPR متأسفانه فوت می نماید.



▶ با وجود اینکه هر دو بیمار به دلیل شرایط نامناسب بیماری ، وضعیت بالینی ناپایداری داشته اند ، اشتباه صورت گرفته در تزریق دارو به بیمار ، منجر به وخامت اوضاع و در نهایت مرگ بیماران شده است.

▶ لذا توصیه می شود به منظور جلوگیری از وقوع حوادث مشابه ، حتما قبل از هر تزریق وریدی ، سرعت و مدت زمان تزریق و شرایط قطع و برقراری انفوزیون مطابق با وضع بالینی بیمار و دستورات پزشک معالج تنظیم شود.

عوارض دارویی شدید به دنبال اشتباه در تزریق مقادیر بیش از حد ان استیل سیستئین

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ، یک مورد گزارش عوارض شدید به دنبال بروز اشتباهات دارویی به شرح زیر دریافت نموده است :

- ۱- بیمار پسر بچه ۳/۵ ساله ای بوده است که به دلیل مسمومیت اتفاقی با مقدار نا مشخص از شربت استامینوفن و شربت سالبوتامول ، بستری شده و برای او آنتی دوت ان استیل سیستئین به میزان 2g در ۲۴ ساعت تجویز شده است.
- ان استیل سیستئین با اشکال دارویی مختلف ، از جمله آمپول های ۱۰ میلی لیتری حاوی ۲ گرم ان استیل سیستئین و ویال های ۲۵ میلی لیتری حاوی ۵ گرم ان استیل سیستئین (۲۰۰ میلی گرم در هر میلی لیتر) موجود می باشد.

اشتباه در تزریق مقادیر بیش از حد ان استیل سیستئین

► در سیستم اطلاعات بیمارستانی (Hospital Information System or HIS)

مربوط به بیمارستانی که کودک در آن بستری بوده است ، شکل و قدرت دارویی ان

استیل سیستئین موجود در داروخانه بیمارستان به اشتباه به صورت آمپول ۲۰۰ میلی

گرم در ۱۰ میلی لیتر ثبت شده بوده است. در حالی که موجودی داروخانه ویال های ۲۵

میلی لیتری حاوی ۵ گرم ان استیل سیستئین بوده است.



اشتباه در تزریق مقادیر بیش از حد ان استیل سیستئین

► بر این اساس پرستار طبق نسخه پزشک مبنی بر دوز ۲ گرم و با توجه به مندرجات ثبت شده در HIS بیمارستان ، به اشتباه ۱۰ عدد آمپول (به جای یک ویال) از داروخانه درخواست می نماید .

► وداروخانه نیز مطابق با موجودی خود ، ۵ عدد ویال ۲۵ میلی لیتری (حاوی ۵ گرم سیستئین) به بخش تحویل می دهد که هر ۵ ویال برای کودک به صورت یکجا از طریق میکروست تزریق می گردد و کودک به جای ۲ گرم داروی نسخه شده ، ۲۵ گرم از داروی مذکور را دریافت می نماید.

اشتباه در تزریق مقادیر بیش از حد ان استیل سیستئین

▶ متأسفانه کودک بر اثر دریافت دوز بیش از حد ان استیل سیستئین دچار بیقراری شدید، تشنجهای مداوم و ادم مغزی شده که منجر به بستری بیمار در ICU و انجام مداخلات درمانی متعدد و طولانی مدت گشته، پس از گذشت چند ماه با حال عمومی نسبتاً خوب از بیمارستان مرخص شده است.

اشتباه در تزریق مقادیر بیش از حد ان استیل سیستمین

▶ با وجود اینکه ثبت کامپیوتری دستورات دارویی یکی از راههای مهم پیشگیری از اشتباهات داروپزشکی در بیمارستانها می باشد، از انجایی که ورود اطلاعات از طریق پرسنل بیمارستان انجام می گیرد، باید توجه داشت که هنگام ثبت داده ها در سیستم های کامپیوتری نیز ممکن است اشتباه رخ داده باشد.

▶ لذا توصیه می شود تا اطلاعات ثبت شده در کامپیوتر با مندرجات داروهای آماده شده تطبیق داده شود و دقت کافی در تطبیق اطلاعاتی همچون نام دارو، شکل و قدرت دارویی، راه مصرف و دوز تجویز شده، با فراورده تحویل گرفته شده از داروخانه جهت استفاده برای بیمار، به منظور پیشگیری از بروز اشتباهات دارویی صورت پذیرد.

عوارض جدی به دنبال تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای هایپر سالین و مترونیدازول

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می رساند ، علیرغم صدور اطلاعیه های قبلی مرکز ADR در خصوص مرگ بیماران به دلیل تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای داروهای دیگر ، براساس گزارش ارسالی به این مرکز، تکرار اشتباه مذکور در دو بیمارستان دیگر منجر به وقایع جبران ناپذیر به شرح ذیل شده است:

تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای هایپر سالین و مترونیدازول

- ۱- خانم ۲۷ ساله که با تشخیص Ectopic Pregnancy تحت عمل جراحی قرار گرفته است و بعد از اتمام جراحی جهت ایشان هایپر سالین وریدی تجویز می گردد ولی به اشتباه برای بیمار پتاسیم کلراید وریدی تزریق می شود که بلافاصله بیمار دچار افت o2 Saturation و ارست قلبی تنفسی شده و علیرغم انجام عملیات احیاء به مدت ۱ ساعت متأسفانه بیمار فوت می نماید.

تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای هایپر سالین و مترونیدازول

- ۲- خانم ۴۸ ساله که به دلیل ابتلا به سنگ کیسه صفرا کاندید کوله سیستکتومی بوده اند، قبل از جراحی جهت بیمار مترونیدازول وریدی تجویز می شود حال آنکه به اشتباه برای بیمار پتاسیم کلراید تزریق شده است و قبل از اتمام انفوزیون پتاسیم کلراید ، بیمار دچار هایپوکسی و ارست تنفسی شده ، تحت عملیات CPR قرار می گیرد و به ICU انتقال داده می شود .

تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای هایپر سالین و مترونیدازول

► در حال حاضر پس از گذشت ۵ ماه بیمار با تشخیص انسفالوپاتی در حالت زندگی نباتی (Vegetative state) در ICU به سر میبرد .

► لذا مجدداً به همکاران محترم توصیه می شود قبل از تزریق هرگونه فراورده های دارویی ، به دقت مندرجات برچسب فراورده را مطالعه نموده ، از تطابق فراورده آماده شده جهت بیمار با فراورده تجویز شده اطمینان حاصل نمایند .

عوارض گزارش شده دارو در این بیمارستان در سال ۹۴

جهت ارسال برای مرکز ADR

❖ آمپول سفتازیدیم

▶ عوارض دارویی : تب و لرز ، تهوع ← ۳ مورد

❖ مداخلات : قطع دارو ، کم کردن سرعت انفوزیون

❖ قرص فنوباربیتال

▶ عوارض دارویی : تب ، بثورات ، ماکولا پاپولا ← ۸ مورد

❖ مداخلات : قطع دارو

عوارض گزارش شده دارو در این بیمارستان در سال ۹۴ جهت ارسال برای مرکز ADR

❖ آمپول ونکومايسين

▶ عوارض دارویی : فلاشینگ ← ۱ مورد

❖ مداخلات : کم کردن سرعت انفوزیون

❖ آمپول آمیکاسين

▶ عوارض دارویی : تب و لرز ← ۲ مورد

❖ مداخلات : قطع دارو و تزریق مجدد به آهستگی

عوارض گزارش شده دارو در این بیمارستان در سال ۹۴

جهت ارسال برای مرکز ADR

❖ آمپول مترونیدازول

▶ عوارض دارویی : بثورات پوستی ← ۲ مورد

❖ مداخلات : قطع دارو

❖ شربت و کپسول آموکسی سیلین

➤ عوارض دارویی : بثورات پوستی و خارش ← ۵ مورد

❖ مداخلات : قطع دارو

عوارض گزارش شده دارو در این بیمارستان در سال ۹۴

جهت ارسال برای مرکز ADR

❖ آمپول آزیترومایسین

▶ عوارض دارویی: بثورات پوستی در سرتاسر بدن ← ۱ مورد

❖ مداخلات : قطع دارو

❖ آمپول سفتریاکسون

▶ عوارض دارویی : سرفه شدید ← ۲ مورد

❖ مداخلات : قطع دارو

موفق باشيد

