



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی
۱۷ شهریور رشت

فارماکوویژیلاانس و گزارش عوارض ناخواسته داروها

فاطمه مسکینی

کارشناس ارشد پرستاری کودکان

مدیر خدمات پرستاری

مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی ۱۷ شهریور رشت

۱۴۰۱

تعریف فارماکوویژیلاانس:

فارماکوویژیلاانس، دانش و فعالیت های مرتبط با ردیابی ،
ارزیابی، گزارش دهی و پیشگیری از **عوارض دارویی** و یا
سایر مشکلات مرتبط با دارو است.

هدف فارماکوویژیلاانس، بهبود مراقبت از بیمار، سلامت
عمومی و ایمنی در ارتباط با مصرف داروها است.

عوارض / واکنش های ناخواسته دارویی A D R : ADVERSE DRUG REACTION

- بر اساس تعریف سازمان بهداشت جهانی، عارضه ناخواسته دارویی، پاسخی ناخواسته و زیان آور به مصرف دارو است که در دوزهای معمول جهت پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری یا تغییر عملکرد فیزیولوژیکی مورد استفاده قرار می گیرد.
- مفهوم ADR آن است که علی رغم رعایت داروی صحیح با دوز صحیح، به بیمار صحیح، از راه صحیح، در زمان صحیح با واکنش ناخواسته در بیمار مواجه شویم .
- این امر با خطاهای دارویی دو مقوله مستقل و متفاوت هستند.

اهمیت فارماکوویژیلانس:

مطالعات اپیدمیولوژیک نشان می دهد، ADR چهارمین یا

ششمین علت مرگ و میر در ایالات متحده بوده است.

و در برخی کشورها جزء ده عامل اول مرگ و میر است.

اهداف فارماکوویژیلانس:

- ⊙ تشخیص سریع عوارض و تداخلات دارویی ناشناخته
- ⊙ تشخیص افزایش در فراوانی وقوع عوارض دارویی
- ⊙ شناسایی ریسک فاکتورهای بروز عوارض دارویی
- ⊙ تعیین میزان خطر عوارض دارویی
- ⊙ حفاظت از بیماران در برابر عوارض دارویی
- ⊙ مصرف ایمن و منطقی داروها

مثال هاي از عوارض ناخواسته دارويي:

برخي عوارض دارويي شايع:

بيوست ناشي از اوپيوئيدها

خواب آلودگي ناشي از آنتي هيستامين ها

تهوع در زمان آغاز مصرف فلوکستين

ناراحتي گوارشي ناشي از NSAIDs

اهمیت عوارض ناخواسته دارویی:

عوارض جانبی و کاربرد غیر صحیح داروها، می توانند
سبب:

- تهدید حیات
- بستری شدن در بیمارستان
- افزایش هزینه های درمان
- افزایش طول مدت بستری در بیمارستان
- کاهش اثرات درمانی
- و در نهایت عدم رضایت بیماران از خدمات درمانی شوند.

تشخیص زود هنگام عوارض ناخواسته دارویی به ویژه در

بیمارستان ها دارای اهمیت زیادی است، زیرا تشخیص

و خطاهای دارو پزشکی سبب نجات جان ADR سریع

انسان ها و صرفه جویی در هزینه ها می گردد.

دلایل گزارش دهی اندک

- عدم اطلاع از فرآیند موجود برای ارسال گزارش ADR
- عدم دسترسی به فرم زرد گزارشدهی ADR
- اهمیت نداشتن عارضه، از نظر مشاهده کننده
- نداشتن وقت
- فرم نامناسب گزارش دهی ADR
- اجتناب از درگیری در کارهای اداری
- ترس از شکایات حقوقی و کیفری
- عدم اطمینان از رخ دادن ADR به دلیل مصرف دارو

چگونه ADR را تشخیص دهیم؟



چه کسی ممکن است دچار ADR گردد؟

- هر کسی که دارو مصرف می کند، احتمال بروز ADR را دارد.

بین علائم عارضه ناخواسته دارویی و سایر مشکلات بیمار (مانند

علائم بیماری، حوادث و ...) باید تشخیص افتراقی داده شود.

اما برای گزارش دهی، شک به رخ دادن عارضه دارویی، کافی است.

چه افرادی بیشتر در خطر بروز ADR هستند؟

- کودکان، افراد مسن و زنان
- افرادی که چندین دارو، مصرف می کنند.
- افرادی که مبتلا به بیماری های زمینه ای هستند.
- افرادی که دارای سابقه آلرژی یا واکنش ناخواسته دارویی در گذشته، هستند.

چه زمانی شک ما به بروز ADR افزایش می‌یابد؟

• زمانی که علائم:

- بعد از مصرف داروی جدید، شروع شوند.
- پس از افزایش دوز دارو، ظاهر شوند.
- با قطع مصرف دارو، برطرف شوند.
- با مصرف مجدد دارو، دوباره ظاهر شوند.

اگر به ADR مشکوک بودیم، چه سؤال هایی باید بپرسیم؟

- چه زمانی علائم بیمار، آغاز شده اند؟
- آیا نتایج تست های آزمایشگاهی اخیر، غیرطبیعی بوده اند؟
- آیا بیمار مشکل دیگری دارد؟
 - شاید علائم بیمار به دلیل آن مشکل باشد.
 - برخی از بیماری ها، فرد را مستعد بروز ADR می کنند.

اگر به ADR مشکوک بودیم، چه سؤال‌هایی باید پرسیم؟

- آیا بیمار سابقه واکنش ناخواسته دارویی با سایر داروها دارد؟
- آیا بیمار بیش از یک دارو، مصرف می‌کند؟
- آیا یک تداخل دارویی، سبب بروز عارضه دارویی گردیده‌است؟

اهمیت شناسایی ADR در بیمارستان‌ها:

- شناسایی ADR در بیمارستان‌ها، شانس شناسایی موارد زیر را افزایش می‌دهد:

- عوارض ناخواسته جدی که سبب بستری شدن در بیمارستان می‌گردند.

- عوارض ناخواسته دارویی رخ داده، در بیماران بستری در بیمارستان.

شایع ترین روش های گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی:

- گزارش دهی داوطلبانه کارکنان حرف پزشکی
- جمع آوری جامع اطلاعات توسط متخصصان آموزش دیده
- استفاده از سیستم اطلاعات بیمارستان

مزایای گزارش دهی داوطلبانه:

◉ مدام

◉ سریع

◉ ارزان

◉ عدم نیاز به زیر ساختهای مراقبت بهداشتی زیاد

محدودیت‌های گزارش‌دهی داوطلبانه:

- ناکامل بودن اطلاعات مورد نیاز
- گزارش‌دهی اندک، نامعلوم و متغیر
- حفاظت از حریم شخصی و اطلاعات پزشکی

°طبق دستورالعمل گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی، کلیه گزارش‌های ارسال شده به مرکز ADR از نظر هویت گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی، محرمانه تلقی می‌گردد.

گزارش‌دهی عوارض ناخواسته

دارویی با استفاده از

فرم زرد ADR

تاریخچه مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها (ADR) در کشور:

- سال ۱۳۷۰: آغاز تلاش‌ها و فعالیت‌هایی در جهت شکل‌گیری مرکز

ADR در کشور

- سال ۱۳۷۶: ارسال نخستین گزارش‌های عارضه دارویی در قالب

فرم‌های زرد به مرکز نوپای ADR کشور

- سال ۱۳۷۷: پذیرش بین‌المللی پایش عوارض دارویی توسط

WHO

هدف فرم زرد گزارش دهی ADR :

- هدف فرم زرد ADR، ارتقای ایمنی بیمار به وسیله مشخص نمودن هر چه بیشتر عوارض ناخواسته دارویی، به کمک تجربه و شک کارکنان گروه پزشکی در مورد رخ دادن عارضه دارویی، است.

هدف فرم زرد گزارش‌دهی ADR:

اطلاعات فرم‌های زرد ADR تکمیل شده، می‌تواند برای اهداف زیر استفاده شود:

- هشدار سریع در مورد عوارض دارویی ناشناخته و جدید
- شناسایی عوامل مستعد کننده بروز ADR
- مقایسه داروهایی مختلف یک گروه دارویی از نظر عوارض دارویی
- پایش مستمر ایمنی کلیه داروها

چه مراکزی در مورد گزارش‌دهی ADR مسئولیت دارند؟

کلیه دانشگاه‌ها/ دانشکده‌های علوم پزشکی کشور، مراکز بهداشتی-درمانی دولتی و خصوصی بیمارستان‌های دولتی و خصوصی، مطب‌ها و کلینیک‌های ویژه، مراکز دارویی و داروخانه‌های دولتی و خصوصی، شرکت‌های تولیدی، توزیعی و وارداتی دارو، سازمان‌های بیمه‌گر، سازمان‌های پزشکی قانونی و سازمان نظام پزشکی در گزارش عوارض ناخواسته دارویی، مسئولیت دارند.

چه کسانی می‌تواند ADR را گزارش دهند؟

کلیه شاغلین حرف پزشکی (پزشکان، پرستاران، داروسازان، دندانپزشکان و ...) بخش دولتی و غیردولتی باید عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده را به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها واقع در سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، گزارش نمایند.

کلیه گزارش‌های ارسال شده به مرکز ADR از نظر هویت

گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی، محرمانه تلقی می‌گردد.

چه مواردی را می‌توان گزارش نمود؟

- کلیه عوارض ناخواسته مشکوک به مصرف فرآورده‌های درمانی از جمله داروها (اعم از خود درمانی یا داروهای با نسخه پزشک)، فرآورده‌های گیاهی، فرآورده‌های خونی، واکسن‌ها، مواد حاجب، مواد مورد استفاده در دندانپزشکی یا جراحی و ... قابل گزارش به مرکز ADR هستند.
- 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 است.
- کلیه عوارض مشاهده شده اعم از خفیف یا شدید، گذرا یا پایدار توسط مرکز ADR پذیرفته می‌شود.

چگونه باید ADR را گزارش کرد؟

- عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده را با تکمیل فرم زرد (ADR) از طریق پست (تهران- صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵) یا نمابر می‌توان گزارش نمود. خلاصه گزارش از طریق تلفن (۸۸۹۲۳۱۹۴) و یا حضوری قابل ارائه است.
- همچنین از طریق فرم الکترونیک گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی در سایت دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به آدرس <http://rdmanagement.sbm.u.ac.ir> امکان گزارش‌دهی online وجود دارد.

چه زمانی باید گزارش نمود؟

- حتی الامکان بلافاصله پس از اطلاع از وقوع یک عارضه یا اشتباه دارویی، مورد مشاهده شده را به مرکز ADR گزارش نمایید، حتی اگر مدت زمان زیادی از وقوع عارضه سپری شده باشد.

چه زمانی باید عوارض جدی را گزارش نمود؟

- طبق دستورالعمل گزارش دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی، کلیه **عوارض جدی** مشکوک به مصرف دارو باید طی **۲۴ ساعت** از وقوع یا اطلاع از عارضه به **مرکز کشوری ADR** و **معاونت غذا و داروی دانشگاه**، با **تلفن یا نمابر** اطلاع داده شود و طی **۴۸ ساعت**، **فرم زرد مربوطه** به مرکز کشوری ADR ارسال گردد.

عوارض ناخواسته دارویی جدی عبارتند از:

- کلیه موارد منجر به مرگ
- کلیه موارد تهدید کننده حیات
- کلیه موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی
- کلیه موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان یا افزایش طول مدت بستری
- کلیه موارد منجر به ناهنجاری‌های مادرزادی

حداقل اطلاعات لازم جهت گزارش نمودن عارضه ناخواسته دارویی:

- مشخصات بیمار
- مشخصات گزارشگر
- عارضه رخ داده مشکوک به مصرف دارو
- نام دارو/ داروهای مشکوک به ایجاد عارضه یا خطای دارویی

گزارش‌دهی ADR در بیمارستان‌ها:

- در هر بیمارستان یک نفر به عنوان نماینده ADR، تحت نظارت رئیس یا مسئول فنی بیمارستان، مسئول ثبت و جمع‌آوری گزارش‌های عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز ADR است.
- وجود فرم زرد گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی در ایستگاه پرستاری ضروری است.
- نصب تابلوی مخصوص عوارض دارویی جهت اطلاع‌رسانی هشدارهای مرکز ADR در بیمارستان اجباری است.

مركزیت و بررسی عوارض ناشیافته

* نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:

۱- مشخصات بیمار:
نام و نام خانوادگی:
سن:
وزن:
جنس: مرد مؤنث سایر
نوع بستری:
تاریخ:

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

۴- تاریخ شروع عارضه دارویی: _____
۳- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟

۸- سابقه بیمار: (آلرژی، بیمار از ارش، مکمل آگزیمی، بیماریهای فعلی و اشقیاب ...):

۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو کاهش یافته است؟ بله خیر
دارو قطع نشده است
دارو بعد از شروع مصرف در روز عارضه مورد انتظار شده است؟ بله خیر
دارو مورد مصرف تکرار شده

۹- میزان تمام عارضه دارویی: بیضوی محدود به وی
۱- آیا عارضه در ویس مسموم به بیمار در ضمن بیمار گردیده است؟ بله خیر

۱۰- علائم های بار کشنده که عارضه مشاهده شده:

۱۱- دارو(ها)ی مشکوک به عارضه:

تاریخ شروع	علائم و عوارض	دارو مصرف	دوره مصرف	راه مصرف	نوع مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ قطع مصرف	تاریخ شروع مجدد مصرف

۱۲- مدارک تاوهمان دوره مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه:

تاریخ	نظرات و اقدامات ^۱	علائم و عوارض	راه مصرف	نوع مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ قطع مصرف	تاریخ شروع مجدد مصرف

توجهات:

نحوه تکمیل فرم زرد گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی:

۲- در این قسمت علائم عارضه به صورت کامل ذکر شود. بهتر است تشخیص داده شده به تنهایی ذکر نگردد و به کلیه علائمی که بیمار نشان می‌دهد، اشاره گردد. برای مثال نوشته نشود شوگ، بلکه کلیه علائم ناشی از عارضه ذکر گردد.

اقدام درمانی صورت گرفته برای برطرف کردن عارضه ذکر گردد. برای مثال قطع مصرف دارو یا کاهش سرعت انفوزیون و تجویز داروی خاص و ...

۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی و یا سابقه حساسیت دارویی با ذکر نام دارو و نوع عارضه یا حساسیت رخ داده، ذکر شود. برای مثال تزریق پنی سیلین سبب تنگی نفس و درد قفسه سینه

بسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - معاونت غذا و دارو

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته

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:

۱- محل درج مشخصات بیمار

۳- تاریخ شروع عارضه: روز/ماه/سال

۴- مدت زمان طول کشیدن عارضه، برای مثال: ۳۰ دقیقه، ۲ ساعت، ۴ روز و ...

۶- بیماری‌های قبلی و فعلی بیمار، اعمال جراحی، حساسیت‌ها، اعتیاد و ... ذکر گردد.

۷- این قسمت حتماً پاسخ داده شود، و در صورت اطلاع نداشتن، نوشته شود عدم اطلاع

۸- این قسمت حتماً پاسخ داده شود، و در صورت اطلاع نداشتن، نوشته شود عدم اطلاع

۶- سابقه بیمار: (آلرژی، 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- یافته‌های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۹- سرانجام عارضه دارویی تا زمان انجام گزارش ذکر گردد.

۱۰- این قسمت تکمیل گردد، یا ذکر شود، بیمار قبلاً بستری بوده است.

۱۱- نتایج تست‌های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه در صورت در دست بودن، ذکر گردد.

۱۲- در این قسمت نام و مشخصات دارو یا داروهای مشکوک به ایجاد عارضه نوشته شود. به عنوان مثال:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه و شماره سری ساخت
ceftriaxone	Vial 1gr	2 gr	IV infusion 30 min	پنومونی	۹۰/۷/۱۲	۹۰/۷/۱۵	شرکت داروسازی ۱۳۴۵۷۸۸۷

مجموع میزان مصرفی روزانه دارو ذکر شود.

علت مصرف دارو، نام بیماری یا مشکلی که به سبب آن دارو تجویز شده است، ذکر شود.

در صورت در دسترس بودن، ذکر شود.

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)

توضیحات و مفید مانند روند بیماری و یا محلول های مورد استفاده در رقیق سازی و سایر اطلاعات مفید دیگر در این قسمت ذکر گردد.

۱۳- مانند بخش ۱۲ نام و مشخصات دقیق سایر داروهای مصرفی بیمار ذکر گردد.

پست جواب قبول

طرف قرار داد، معاونت غذا و دارو
 تهران - صندوق پستی ۹۲۸-۱۴۱۸۵
 تلفن: ۰۲-۸۸۹۲۳۱۹۳ تلیکس: ۸۸۸۹۰۸۵۷

(از محل خط چین تا فرود و با چسب بچسبانید)

مشخصات گزارشگر
 ذکر گردد

.....

 مشخصات گزارشگر پزشک داروسازی پرستار متخصص مدیر مسئول
 نام و نام خانوادگی گزارشگر: شماره نظام پزشکی: تلفن تماس:
 آدرس محل زندگی گزارشگر:
 استان: شهر مسکن: روستا: خیابان: کوچه: پلاک:
 تاریخ: امضاء یا مهر گزارشگر:

نکته آخر:

گمان نکنید، فردی غیر از شما، عارضه دارویی رخ داده،
را گزارش خواهد کرد!



با سگم از توجبه شما

