

دستورالعمل‌های گزارش‌دهی عوارض ناخواسته داروها

Instructions for Reporting Adverse Drug Reaction

بر اساس تعریف سازمان بهداشت جهانی، عارضه ناخواسته دارویی، پاسخی ناخواسته و زیان‌آور به مصرف دارو است که در دوزهای معمول جهت پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری یا تغییر عملکرد فیزیولوژیکی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

اهمیت شناسایی عوارض ناخواسته دارویی (ADR) در بیمارستان‌ها

تشخیص زود هنگام عوارض ناخواسته دارویی به ویژه در بیمارستان‌ها دارای اهمیت زیادی است، زیرا تشخیص عوارض ناخواسته دارویی و خطاهای دارو در پزشکی سبب تسریع نجات جان انسان‌ها و صرفه‌جویی در هزینه‌ها می‌شود. آگاهی از عوارض ناخواسته دارویی در بیمارستان‌ها شانس شناسایی موارد زیر را افزایش می‌دهد؛ (۱) عوارض ناخواسته جدی که سبب بستری شدن بیمار در بیمارستان می‌شوند، (۲) عوارض ناخواسته دارویی که در بیماران بستری در بیمارستان مشاهده شده‌اند.

گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی با استفاده از فرم زرد رنگ

فاجعه تالیدومید در اوایل دهه ۱۹۶۰ نیاز به پایش ایمنی داروها را برجسته نمود. در سال ۱۹۶۴ فرم زرد رنگ گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی در انگلیس معرفی شد. سال ۱۳۷۰ در ایران، آغاز تلاش‌ها و فعالیت‌ها در جهت شکل‌گیری مرکز ADR بود. نخستین گزارش‌های عارضه دارویی در قالب فرم‌های زرد رنگ به مرکز نوپای ADR کشور در سال ۱۳۷۶ ارسال شد و نهایتاً پایش عوارض دارویی در سال ۱۳۷۷ توسط سازمان بهداشت جهانی پذیرفته شد. هدف فرم زرد رنگ گزارش‌دهی 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.

دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی**- مراکز مسئول گزارش‌دهی ADR**

کلیه دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی کشور، مراکز بهداشتی-درمانی دولتی و خصوصی، بیمارستان‌های دولتی و خصوصی، مطب‌ها، 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 مسئول هستند.

- چه کسانی می‌توانند ADR را گزارش بدهند؟

همه شاغلین حرف پزشکی (پزشکان، پرستاران، داروسازان، دندانپزشکان و غیره) در بخش دولتی و غیردولتی باید عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده را به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی معاونت غذا و دارو گزارش دهند. گزارش‌های ارسال شده به مرکز از حیث هویت گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی محرمانه می‌باشد.

- چه مواردی را می‌توان به مرکز ADR گزارش کرد؟

کلیه عوارض ناخواسته مشکوک به مصرف فرآورده‌های درمانی از جمله داروها (اعم از خود درمانی یا داروهای تجویزی با نسخه پزشک)، فرآورده‌های گیاهی، فرآورده‌های خونی، واکسن‌ها، مواد حاجب، مواد مورد استفاده در دندانپزشکی یا جراحی و غیره قابل گزارش به مرکز ADR هستند. برای گزارش یک عارضه، اطمینان از وجود ارتباط قطعی بین مصرف فرآورده و بروز عارضه ضروری نیست، بلکه تردید به ایجاد عارضه را نیز می‌توان گزارش کرد. کلیه عوارض مشاهده شده اعم از خفیف یا شدید، گذرا یا پایدار توسط مرکز پذیرفته می‌شود.

زمان و چگونگی گزارش عوارض ناخواسته دارویی

گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده با تکمیل فرم زرد رنگ تهیه شده توسط مرکز ADR (تصویر ۱) از طریق آدرس پستی (تهران- صندوق پستی ۴۶۶-۱۷۷۷۵) یا نامبر (۸۸۹۱۴۷۴۴) امکان پذیر است. همچنین، خلاصه گزارش از طریق تلفن ۸۸۸۹۵۲۰۸ (در تهران) و یا تلفن ۳۸۷۶۱۲۰۷ (مرکز



Corresponding author:
Roya Jabbari; MD

E-mail: JabbariR@mums.ac.ir

نویسنده مسئول: دکتر رویا جباری؛

کارشناس مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی، معاونت غذا و دارو، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

How to cite this article: Roya Jabbari. Instructions for Reporting Adverse Drug Reaction. J Mashhad Med Counc 2016;20:121-3.

بسمه تعالی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معاونت غذا و دارو

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: (آلرژی، بیماری ارثی، نقیض آنتی‌بی، بیماری‌های فعلی، اعتیاد و...):

۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟ ☐ بله ☐ خیر ☐ دارو قطع نشده است
۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟ ☐ بله ☐ خیر ☐ دارو مجدداً مصرف نگردید

۹- سرانجام عارضه دارویی: ☐ بهبودی ☐ عدم بهبودی ☐ نقیض عضو ☐ مرگ ☐ سایر موارد:
۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ ☐ بله ☐ خیر

۱۱- یافته‌های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:
نام دارو: شکل و قدرت دارویی: مقدار مصرف روزانه: راه مصرف: دوره 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: دوره 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 می‌باشد. (به عنوان مثال: آسپرول ۵۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی گرمی و ...)

تصویر ۱. فرم زرد رنگ گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی

ارسال به مرکز ADR و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه، (۵) نظارت بر وجود فرم زرد رنگ ADR در ایستگاه پرستاری بخش‌های مختلف بیمارستان، (۶) نظارت بر نصب تابلوی مخصوص ADR در بیمارستان و اطلاع‌رسانی هشدارهای مرکز ADR در بیمارستان و توزیع اطلاعیه‌های مرکز در کلیه بخش‌های بیمارستان، (۷) انجام هماهنگی‌های لازم جهت اجرای برنامه‌های آموزشی و پژوهشی مرکز ADR در بیمارستان. به منظور ایجاد سیستم مطلوب گزارش‌دهی عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان، موارد زیر باید توسط فرد مسئول ADR پیگیری شود؛

- ۱- اطلاع‌رسانی به کلیه حرف پزشکی از جمله پزشکان، پرستاران و داروسازان شاغل در بیمارستان در رابطه با فرم زرد رنگ ADR
- ۲- حتی‌الامکان اعلام یک شماره تلفن داخلی یا مستقیم (مجهز به سیستم پیام‌گیر) در بیمارستان برای گزارش عوارض و خطاهای دارویی توسط حرف پزشکی شاغل در بیمارستان، بررسی روزانه پیغام‌ها و تکمیل و ارسال فرم زرد رنگ براساس گزارش مربوطه

ADR دانشگاه علوم پزشکی مشهد) قابل ارائه است. به‌علاوه، امکان گزارش‌دهی آنلاین عوارض ناخواسته داروها (ADR) از طریق سایت سازمان غذا و دارو (www.fda.gov.ir) نیز می‌باشد.

در صورت امکان پس از اطلاع از وقوع یک عارضه یا اشتباه دارویی، مورد مشاهده شده به مرکز ADR گزارش داده شود، حتی اگر مدت زمان زیادی از وقوع عارضه گذشته باشد. عوارض دارویی منجر به مرگ، ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی، بستری شدن در بیمارستان، ناهنجاری‌های مادرزادی و موارد تهدیدکننده حیات از جمله عوارض جدی دارویی می‌باشند. ارسال گزارش فرم زرد رنگ به مرکز در خصوص موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده‌های دارویی در بیمارستانها و مراکز بهداشتی-درمانی سطح کشور طی ۴۸ ساعت از وقوع آن‌ها و اطلاع تلفنی و نمابر موارد جدی طی ۲۴ ساعت از وقوع به مرکز اجباری است. عارضه رخ داده مشکوک به مصرف دارو، نام دارو یا داروهای مشکوک به ایجاد عارضه یا خطای دارویی و مشخصات بیمار و گزارشگر، حداقل اطلاعات لازم به منظور گزارش عارضه ناخواسته دارویی به مرکز ADR هستند.

دستورالعمل گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده در بیمارستان‌ها به مرکز ADR

دستورالعمل گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده در بیمارستانها به مرکز ADR مطابق ماده ۱۳ دستورالعمل شماره ۲۰۰۰۸ مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۲۱ با عنوان دستورالعمل گزارش‌دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی، در هر بیمارستان یک نفر تحت نظارت رئیس یا مسئول فنی بیمارستان، مسئول ثبت و جمع‌آوری گزارش‌های عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز ADR می‌باشد. وجود فرم زرد رنگ عوارض دارویی در ایستگاه پرستاری ضروری و نصب تابلوی مخصوص عوارض دارویی به منظور اطلاع‌رسانی هشدارهای مرکز در بیمارستان اجباری است. فرد مسئول ADR در بیمارستان باید دارای مدرک تحصیلی لیسانس پرستاری و یا سایر حرف مرتبط با پزشکی، گواهینامه شرکت در کارگاه آموزشی فارماکوویزیلانس مورد تأیید مرکز ADR و حکم انتصاب به عنوان مسئول ADR در بیمارستان از جانب ریاست بیمارستان باشد. این فرد با نامه و امضای ریاست بیمارستان به معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه معرفی می‌شود. لازم به ذکر است که پس از معرفی فرد مسئول ADR در بیمارستان، چنانچه به هر دلیل امکان ادامه همکاری وی در این سمت نباشد، ریاست بیمارستان موظف است در اسرع وقت فرد دیگری را جایگزین و معرفی کند. فرد مسئول ADR در بیمارستان موظف به انجام امور زیر می‌باشد؛ (۱) اطلاع‌رسانی تلفنی و نمابر موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده‌های دارویی همزمان به مرکز ADR و معاونت غذا و دارو مربوطه طی ۲۴ ساعت از وقوع، اطلاع‌رسانی مطابق با تبصره یک ماده ۱۱ دستورالعمل گزارش‌دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی و نیز ارسال گزارش فرم زرد به مرکز ADR و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه درخصوص موارد جدی طی ۴۸ ساعت از وقوع یا اطلاع از عارضه، (۲) ارسال نظر نهایی کمیته مورتالیتی بیمارستان درخصوص موارد مرگ ناشی از دارو به مرکز ADR، (۳) ارسال تصویر پرونده بیمار دچار عارضه به مرکز ADR به صورت محرمانه در صورت درخواست مرکز، (۴) ارسال گزارش‌های عوارض و خطاهای دارویی غیرجدی مشاهده شده در بیمارستان طی ۱۵ روز از زمان وقوع با تکمیل فرم زرد ADR و

صرفاً به منظور دستیابی به اهداف علمی معاونت غذا و دارو در بررسی ایمنی دارویی در سطح کشور و کاهش مرگ و میر ناشی از مشکلات دارویی انجام می‌شود و بررسی مسائل حقوقی و قضائی مربوطه در حیطه وظایف و مسئولیت‌های مرکز ADR و مسئولین این مرکز در بیمارستان‌ها نمی‌باشد. لذا مسئولین ADR در بیمارستان‌ها موظف هستند که از ارسال گزارش موارد عوارض و خطاهای مشاهده شده به سایر مراکز به جز مرکز ADR و معاونت غذا و دارو مربوطه اجتناب کنند.

۳- پیگیری روزانه از سرپرستاران بخش‌های مختلف بیمارستان درخصوص موارد احتمالی عارضه یا خطای دارویی
۴- تخلیه روزانه صندوق مخصوص گزارش فرم زرد رنگ نصب شده در بیمارستان و ارسال به مرکز
علی‌رغم ایجاد سیستم گزارش‌دهی ADR در بیمارستان‌ها، حرف پزشکی می‌تواند علاوه بر این روش، در صورت تمایل، به صورت مستقیم نیز عارضه یا خطای دارویی را به مرکز ADR گزارش دهند. ایجاد سیستم گزارش عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان‌ها

لطفاً به این مقاله از ۱ تا ۲۰ امتیاز دهید و به شماره پیامک مجله (۳۰۰۰۷۸۳۸) ارسال فرمایید.

کد مقاله: ۷۲۰۸ نحوه امتیازدهی: امتیاز-شماره مقاله

References

1. Vice-Chancellor in Food and Drug Affairs; Mashhad University of Medical Sciences. Reporting Adverse Drug Reaction. Mashhad: Vice-Chancellor in Food and Drug Affairs; 2015. (In Persian)
2. Vice-Chancellor in Food and Drug Affairs; Mashhad University of Medical Sciences. Adverse Drug Reaction and Pharmacovigilance. Mashhad: Vice-Chancellor in Food and Drug Affairs; 2014.