

Yellow Card

فارماکوویژیولانس، عوارض ناخواسته دارویی و نحوه

گزارش ADR

تهیه کننده: دکتر تینا عادل پور



معاونت غذا و دارو
استان قم

فارماکوویژیلانس چیست ؟

فارماکوویژیلانس عبارت است از شناسایی و ارزیابی عوارض ناخواسته داروها در انسان و پیشگیری از وقوع آنها، اهداف عمده فارماکوویژیلانس عبارت است از:

۱- شناسایی سریع عوارض و تداخلات ناخواسته دارویی که تاکنون شناخته نشده اند.

۲- تشخیص افزایش میزان وقوع عوارض ناخواسته شناخته شده.

۳- شناسایی ریسک فاکتورها و مکانیسم های احتمالی که عوارض ناخواسته دارویی تحت آن شرایط رخ می دهند.

۴- تخمین جنبه های کمی سود و زیان های ناشی از مصرف داروها و انتشار اطلاعاتی که سبب بهبود تجویز و مصرف دارو می شود.

هدف نهایی فارماکوویژیلانس عبارت است از استفاده سالم از فرآورده های دارویی، ارزیابی و تعیین ارتباط میان زیان ها و فواید مصرف داروهای موجود در بازار، انتخاب آگاهانه موثرترین روش درمان و آموزش بیماران.

در حال حاضر گزارش داوطلبانه عوارض ناخواسته دارویی که یک سیستم فراگیر در سطح کشور برای گزارش خود به خود انفرادی عوارض ناخواسته است، روش اساسی در جمع آوری اطلاعات در فارماکوویژیلانس به شمار می آید.

چرا باید در هر کشور مرکز فارماکوویژیلانس وجود داشته باشد؟

اطلاعات مربوط به فرآورده های دارویی جدید که طی مطالعات پیش از ورود به بازار جمع آوری می گردند از جنبه شناسایی عوارض ناخواسته دارویی کامل نیست، زیرا:

- ۱-آزمون های صورت گرفته روی حیوانات برای پیش بینی ایمنی مصرف فرآورده در انسان کافی نیست.
- ۲- در مطالعات کارآزمایی بالینی، بیماران خاصی انتخاب شده که از نظر تعداد محدود هستند. بنابراین شرایط مصرف فرآورده در این قبیل مطالعات با شرایط مصرف دارو پس از ورود به بازار تفاوت هایی دارد.

همچنین طول مدت انجام مطالعات کارآزمایی بالینی محدود است.

۳ -اطلاعات مربوط به عوارض ناخواسته نادر ولی جدی، سمیت مزمن، استفاده در گروه های خاص (نظیر کودکان، سالمندان یا زنان باردار) و تداخل های دارویی اغلب ناقص یا غیرقابل دسترس می باشند.

سیستم فارماکوویژلانس در هر کشور به طور جداگانه مورد نیاز است زیرا میان کشورهای مختلف (و حتی مناطق مختلف یک کشور) در بروز عوارض ناخواسته و سایر مشکلات مربوط به دارو تفاوت هایی وجود دارد. این تفاوت ها ممکن است ناشی از اختلاف در موارد زیر باشد:

-تولید دارو

- توزیع و مصرف دارو (مثل اندیکاسیون، دوز، در دسترس بودن)

- استفاده از داروهای غیرمتداول (مثل داروهای گیاهی) که می تواند سبب عوارض و مسمومیت شود.

- ژنتیک، رژیم غذایی و عادات مرسوم منطقه

اطلاعات جمع آوری شده از هر منطقه ممکن است دارای ارزش آموزشی باشد و محرک تصمیم گیری های قانون ملی گردد. اطلاعات حاصل از برخی کشورها ممکن است ارتباطی با شرایط حاکم بر سایر کشورها نداشته باشد.

چنانچه اطلاعات مربوط به مصرف دارو در یک منطقه در دسترس نباشد، مشکلات مهمی ممکن است با تاخیر بسیار توسط پزشکان، داروسازان، بیماران، قانون گذاران و شرکت های سازنده دارو شناخته شود.

بنابراین می توان گفت فارماکوویژیلانس برای پیش گیری از مشکلات ناشی از مصرف داروها و زیان های مادی مربوط به اثرات ناخواسته و غیرمنتظره ضروری است و در نتیجه فرآورده های دارویی در هر کشور نیاز به ارزیابی مداوم دارند.

اقدامات اساسی که در مرکز فارماکوویژیلانس صورت می گیرد:

- ۱- برقراری ارتباط با متولیان امور بهداشتی و گروه ها و موسسات ملی، منطقه ای یا محلی، که در زمینه پزشکی بالینی، فارماکولوژی بالینی و سم شناسی بالینی در حال فعالیت هستند.
- ۲- طراحی فرم مخصوص گزارش عارضه ناخواسته و اقدام به جمع آوری اطلاعات با توزیع این فرم ها به بیمارستان ها، پزشکان و...
- ۳- انتشار مطالب جهت آگاه نمودن حرف پزشکی از تعاریف، اهداف و روش های موجود در سیستم فارماکوویژیلانس
- ۴- جمع آوری و ارزیابی اطلاعات و بررسی صحت و اعتبار آنها
- ۵- تفسیر و کدگذاری عوارض ناخواسته گزارش شده
- ۶- کدگذاری فرآورده های دارویی

۷- تعیین ارتباط سببی میان مصرف دارو و بروز عارضه در موارد گزارش شده

۸- شناسایی سیگنال

۹- بررسی تعادل میان فواید و زیان های مصرف یک دارو و کنترل خطرات ناشی از آن

۱۰- پایه گذاری یک بانک اطلاعاتی جهت ذخیره و بازیابی اطلاعات

۱۱- سازماندهی گردهمایی هایی در بیمارستان ها، آکادمی ها و انجمن های حرفه ای که به شرح اصول فارماکوویژیلاانس و اهمیت گزارش دهی بپردازد.

۱۲- برقراری ارتباط با سازمان بین المللی که در زمینه فارماکوویژیلاانس فعالیت دارد، مانند سازمان بهداشت جهانی (WHO)

گزارش عوارض ناخواسته دارویی

گزارش داوطلبانه فراگیر در سطح کشور در حال حاضر منبع اصلی اطلاعات در فارماکوویژیلانس می باشد.

یک گزارش موردی از عارضه دارویی به صورت زیر قابل تعریف است:

نکته ای قابل توجه در ارتباط با بیمار مبتلا به یک رویداد پزشکی ناخواسته (یا اختلال در تست آزمایشگاهی) که ارتباط آن با مصرف دارو مورد تردید باشد. این گزارش حداقل باید شامل اطلاعات زیر باشد:

۱- در ارتباط با بیمار: سن، جنس و تاریخچه مختصر پزشکی. در برخی کشورها تعیین نژاد بیمار مورد نیاز است.

۲- در ارتباط با رویداد ناخواسته: شرح رویداد (ماهیت، محل آسیب، شدت و خصوصیات آن)، نتایج بررسی ها و آزمایشات، تاریخ شروع عارضه، طول مدت عارضه و پیامد.

۳- در ارتباط با دارو (داروهای) مشکوک: نام (نام تجاری یا اجزا دارو همراه با نام کارخانه سازنده)، مقدار مصرف، راه مصرف، تاریخ شروع و پایان مصرف، علت مصرف (در مورد برخی داروها نظیر واکسن ها، شماره سری ساخت مهم است).

۴- در ارتباط با سایر داروهای مصرفی (شامل خود درمانی) اسامی، مقدار مصرف، راه مصرف، تاریخ شروع و پایان.

۵- ریسک فاکتورها: مانند اختلال عملکرد کلیه، سابقه مصرف دارویی مشکوک، سابقه آلرژی

۶- نام و آدرس گزارش کننده: که محرمانه در نظر گرفته می شود و فقط جهت تکمیل اطلاعات و پیگیری علمی مورد گزارش شده به کار می رود.

فرم های زرد مخصوص گزارش عوارض حاوی کلیه موارد فوق می باشد. این فرم ها را می توان به طور مستقیم از طریق مکاتبه با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی و یا از طریق خبرنامه ها یا مجلات پزشکی دریافت کرده و پس از تکمیل گزارش آن ها را به مرکز فارماکوویزیلانس پست نمود. هزینه پستی قبلا پرداخت شده است.

چه افرادی می توانند عوارض ناخواسته دارویی را گزارش نمایند؟

کلیه حرف پزشکی نظیر: پزشکان عمومی، داروسازان، متخصصین رشته های پزشکی و داروسازی، دندانپزشکان، پرستاران و سایر کارکنان بهداشتی منبع اطلاعاتی در زمینه فارماکوویژیالانس می باشند.

داروسازان و پرستاران نقش مهمی در تکمیل اطلاعات گزارش ها دارند (به عنوان مثال در دسترسی به اطلاعاتی نظیر سایر داروهای مصرفی در زمان ایجاد عارضه و سابقه مصرف دارو توسط بیمار می توانند مفید باشند).

در بسیاری از کشورها کارخانجات داروسازی که مسئولیت اساسی را در زمینه ایمنی فرآورده های خود دارند بایستی عوارض مشکوک به فرآورده های تولیدی خود را گزارش نمایند.

در مواردی که عوارض دارویی مستقیماً توسط بیماران به مرکز گزارش می شود ارتباط با پزشکان آنان به منظور دستیابی به اطلاعات بیشتر و سنجش صحت و اعتبار گزارشات اهمیت دارد.

چه چیز گزارش می شود؟

در هر سیستم فارماکوویزیلانس، گزارش های مربوط به تمام عوارض ناخواسته مشکوک (شناخته شده یا جدید، جدی یا غیرجدی) پذیرفته شده و مفید می باشد. در میان انواع گزارش های ممکن، تاکید بیشتری بر عوارض مشکوک (شامل عوارض خفیف) مرتبط با داروهای جدید وجود دارد. تردید در افزایش بروز یک عارضه شناخته شده نیز یکی از مواردی است که باید گزارش گردد.

اگرچه فارماکوویزیلانس در مراحل ابتدایی، عوارض ناشی از فرآورده های دارویی را مورد بررسی قرار می دهد (از جمله مواد حاجب مورد استفاده در رادیوگرافی، واکسن ها و فرآورده های تشخیصی)، عوارض ناخواسته مربوط به داروهای مورد استفاده در طب سنتی (مانند گیاهان دارویی) و سو مصرف دارویی نیز باید مورد توجه قرار گیرد، به خصوص مصرف داروها در حاملگی (تراتوژنیسیته) و شیردهی باید در نظر گرفته شود.

علاوه بر عوارض ناخواسته دارویی، گزارش کاهش اثربخشی داروها، به خصوص زمانی که مشکلات مربوط به ساخت دارو مطرح است، فرآورده های دارویی قلبی و نیز پیدایش مقاومت (به عنوان مثال نسبت به آنتی بیوتیک ها) توصیه می گردد.

عوارض ناخواسته ناشی از فرآورده های آرایشی نیز قابل گزارش است به خصوص هنگامی که فرآورده حاوی اجزای سمی یا غیرمعمول باشد (مانند ترکیبات جیوه یا کورتیکواستروئید در کرم های سفیدکننده) چنانچه در کشور هیچ سازمان مسئولی در ارتباط با تجهیزات و لوازم پزشکی موجود نباشد، یک مرکز فارماکوویژیلاانس ممکن است مشکلات ناشی از این موارد را نیز تحت پوشش قرار دهد.

گزارش اجباری یا داوطلبانه

در بسیاری از کشورها، گزارش عوارض ناخواسته دارویی داوطلبانه است ولی در تعداد رو به افزایشی از کشورها گزارش عوارض توسط حرف پزشکی اجباری شده و جنبه قانونی به خود گرفته است. به علاوه، در بسیاری از کشورها گزارش عوارض دارویی مورد تردید توسط کارخانجات دارویی به متولیان امور بهداشتی اجباری است.

کمبود گزارش دهی

ارزیابی عوارض ناخواسته دارویی به وقوع پیوسته در سطح کشور نیازمند تداوم گزارش دهی و افزایش میزان گزارش ها است. آنچه حائز اهمیت است رسیدن به مرحله ای است که فارماکوویژیلاانس چنان در میان حرف بهداشتی مرسوم و معمول گردد که گزارش عوارض ناخواسته یک شیوه معمول و مقبول در روند دارودرمانی گردد. به طور خلاصه اقدامات زیر در راستای رسیدن به هدف فوق صورت گرفته است:

۱- دسترسی آسان به فرم های مخصوص گزارش عارضه که هزینه پست آنها قبلاً پرداخت شده است.

۲- مطلع ساختن گزارشگران از دریافت گزارش های عوارض ناخواسته با ارائه نامه یا تماس تلفنی توسط مرکز

۳- فراهم نمودن اطلاعاتی در زمینه عوارض گزارش شده و ارسال آنها همراه با پاسخ گزارش کنندگان

۴- برگزاری برنامه های بازآموزی و شرکت در نشست های علمی

۵- همکاری با انجمن های علمی

کمبود گزارش دهی یک پدیده معمول در تمام کشورها است. حتی در مراکز پیشرفته فارماکوویژیلاانس، نسبت گزارش های جدی ممکن است از ۱۰ درصد تجاوز نکنند و در بسیاری از کشورها میزان گزارش ها پایین تر از این میزان است. تاخیر در ارسال گزارش ها، شناسایی سیگنال های عوارض دارویی را به تاخیر می اندازد و موجب بروز اشتباه در برآورد مقدار یک مشکل و عارضه می گردد. البته باید توجه داشت که در تعیین سیگنال نه تنها کمیت بلکه کیفیت داده ها نیز اهمیت دارد.

کمیته مشورتی عوارض ناخواسته داروها

کمیته مشورتی عوارض ناخواسته داروها به منظور همکاری با فارماکوویژیلاانس در ارزیابی و جمع آوری داده ها، تفسیر اطلاعات و انتشار آنها در مواقع لزوم تشکیل جلسه می دهد و شامل اعضای زیر می باشد:

- پزشکان با تخصص های مختلف

- داروساز بالینی

- داروساز عمومی

- اپیدمیولوژیست

- نماینده سازمان های بیمه گر

ارزیابی گزارش ها

در ارزیابی گزارشات رسیده به مرکز فارماکوویژیلائنس به این موارد توجه می شود:

۱- کیفیت مدارک و شواهد موجود مانند کامل بودن و درستی داده ها و پیگیری مواردی که در فرم مخصوص گزارش در نظر گرفته شده است.

۲- کدگذاری گزارش ها

۳- ارزش گذاری عارضه گزارش شده با توجه به پاسخ پرسش های زیر:

الف- آیا عارضه گزارش شده با مصرف یک داروی جدید رخ داده است؟ (فرآورده هایی که کمتر از ۵ سال از ورود آنها به بازار دارویی گذشته است، معمولاً به عنوان داروهای جدید در نظر گرفته می شوند).

ب- آیا عارضه گزارش شده یک عارضه ناشناخته است؟

عارضه ناشناخته عارضه ای است که در اطلاعات مربوط به فرآورده تاکنون وارد شده است. همچنین نکته مهم در این رابطه آن است که آیا عارضه در مراجع دارویی موجود شرح داده شده است یا خیر؟

ج- آیا عارضه گزارش شده یک عارضه جدی است؟

عارضه ناخواسته جدی عارضه ای است که حداقل یکی از خصوصیات زیر را داشته باشد:

۱- کشنده یا تهدید کننده حیات باشد.

۲- موجب بستری شدن گردد یا زمان بستری شدن در بیمارستان را افزایش دهد.

۳- موجب ناتوانی یا از کارافتادگی دائم و پایدار گردد.

۴- مربوط به سو مصرف یا وابستگی باشد.

۵- شناسایی گزارش های تکراری: خصوصیات ویژه یک گزارش (مانند جنس، سن یا تاریخ تولد، تاریخ مصرف دارو و...) ممکن است به منظور شناسایی گزارش های تکراری مورد استفاده قرار می گیرد.

۶- ارزیابی ارتباط سببی میان مصرف دارو و بروز عارضه.

در بسیاری از موارد، گزارش ها به شرح عوارض ناخواسته مشکوک می پردازند. تاکنون شیوه های متعددی برای شناسایی ساختاری احتمال یک ارتباط سببی میان مصرف دارو و رویدادهای ناخواسته طراحی شده اند که از جمله می توان به الگوی ارائه شده توسط سازمان جهانی بهداشت اشاره نمود.

این سیستم ها عمدتاً بر مبنای نکات زیر استوار شده اند:

-ارتباط زمانی میان مصرف دارو و بروز رویداد ناخواسته

- فارماکولوژی داروی مورد نظر (شامل آگاهی از ماهیت و میزان وقوع عارضه)

- علائم و نشانه های منطقی فارماکولوژیکی یا بالینی (تست های آزمایشگاهی، یافته های پاتولوژیکی، مکانیسم و...)

- احتمال یا عدم احتمال تاثیر سایر علل و عوامل

مزیت طبقه بندی ارتباط سببی که توسط WHO صورت گرفته است، آن است که مورد توافق بین المللی قرار گرفته است و استفاده از آن آسان می باشد.

۶- آیا عارضه گزارش شده ارزش علمی-آموزشی دارد؟

استفاده از داده ها

داده های حاصل از فارماکوویزیلانس کاربردهای زیادی دارد از قبیل:

۱- تولید و تقویت یک فرضیه

یکی از اهداف عمده فارماکوویزیلانس، شناسایی زود هنگام و به موقع فرضیه ها یا سیگنال ها با توجه به عوارض گزارش شده است. سیگنال های اولیه ممکن است بسیار غیرقطعی باشند و نیاز به مطالعات بیشتر جهت دستیابی به نتایج دقیق و اقدامات قانونی داشته باشند. یک سیگنال ممکن است با استفاده از تجارب گزارش شده در سایر کشورها تقویت گردد. بنابراین همکاری بین المللی در این زمینه حائز اهمیت است.

۲- مقررات دارویی

پس از تصویب یک فرآورده دارویی، ارزیابی منظم کلیه اطلاعات داخلی و بین المللی در زمینه اطلاعات مربوط به ایمنی توسط قانون گذاران دارویی و شرکت های سازنده صورت می گیرد. غالبا این مشکلات با تغییر اطلاعات

موجود در راهنمای مصرف فرآورده قابل حل است (اضافه نمودن عوارض جدید، هشدارها یا تغییر در موارد مصرف). گاهی اقدامات گسترده تری نظیر حذف فرآورده از بازار دارویی ضرورت می یابد. برای تصویب یک دارو در یک کشور، دستیابی به اطلاعاتی که حاصل تجارب مصرف دارو در سایر کشورهای مصرف کننده است، بسیار مفید می باشد. (این اطلاعات در خلال همکاری با سازمان جهانی بهداشت قابل دسترسی است).

۳- اطلاع رسانی

به منظور انتشار اطلاعات موجود در زمینه مسائل جاری و حائز اهمیت نظیر هشدارها به حرف بهداشتی، از خبرنامه ها یا مجلات دارویی و پزشکی می توان بهره جست در مواردی که اطلاع رسانی فوریت دارد، با ارسال نامه به کلیه پزشکان و داروسازان می توان با سرعت بیشتری به نشر اطلاعات پرداخت.

۴- آموزش

یکی از اهداف و بازخوردهای مهم فارماکوویژیلاس آموزش پیش و پس از فارغ التحصیل شدن پزشکان و سایر حرف بهداشتی است. فعالیت های مناسب آموزشی موجب افزایش آگاهی و دانش در مورد عوارض ناخواسته دارویی و تحریک گزارش دهی می گردد.

محدودیت هایی که در ارتباط با استفاده از این اطلاعات وجود دارد:

معمولا گزارشات موردی از عوارض ناخواسته دارویی تحت تاثیر عوامل مخدوش کننده قرار می گیرد که ممکن است تفسیر اطلاعات فارماکوویژیلاس را مشکل می کند. اغلب سیگنال های رسیده احتیاج به بررسی یا تست مجدد دارند. از طرف دیگر مراکز فارماکوویژیلاس باید شاغلین در امر پزشکی و بهداشتی را به استفاده از نتایج و اطلاعات خود تشویق کنند. سیستم جمع آوری گزارشات موردی به ویژه در ارزیابی عوارض ناخواسته اختصاصی و یا عوارضی که سریع در اثر استفاده از یک دارو بروز می کند (مثل شوک آنافیلاکتیک) اهمیت دارد و در ارزیابی سایر عوارض دیررس (مثل پیشرفت کانسر) نقش کمتری ایفا می کند. محرمانه بودن اطلاعات شخصی ضروری است ولی در بسیاری از کشورها خلاصه ای از گزارشات موردی را محرمانه در نظر نمی گیرند.

ارتباط با سایر بخش ها

۱- قانون گذاران مقررات دارویی در یک کشور بایستی بدون تاخیر از عوارض دارویی مورد تردید آگاهی یابند، به ویژه هنگامی که این عوارض غیر معمول یا جدی باشند. به علاوه، مرکز فارماکوویزیلانس بایستی قانون گذاران را از عوارضی که با میزان فراوان و یا در حال افزایش باشد، آگاه نماید.

۲- شرکت های سازنده به اطلاعاتی نظیر آنچه در مورد قانون گذاران ذکر شده نیاز دارند و بایستی به طور مستقیم یا با واسطه مراجع قانونی از آنها آگاهی یابند.

۳- مرکز فارماکوویزیلانس باید از همکاری و حمایت شاغلین پزشکی و داروسازی برخوردار باشد.

۴- مرکز فارماکوویزیلانس تازه تاسیس بهتر است با سازمان جهانی بهداشت در ارتباط باشد.

۵- ارتباط با مراکز فارماکوویزیلانس کشورهای منطقه نیز فوایدی به دنبال خواهد داشت.

۶- مراکز آموزشی: نیاز به فارماکوویژیبلانس و ماهیت مراحل آن بخشی از برنامه های آموزشی پیش از فارغ التحصیلی به شمار می رود. علاوه بر آن، یک مرکز فارماکوویژیبلانس بهتر است که در برنامه های آموزشی پس از فارغ التحصیلی نیز مشارکت داشته باشد (ارائه بازآموزی و...)

۷- حمایت از جانب مصرف کنندگان و بیماران نیز به کلیه موارد فوق افزوده می شود.

سایر منابع اطلاعات

گزارش داوطلبانه در شناسایی سیگنال های عوارض ناخواسته نسبتا نادر، جدی و غیرمنتظره از اهمیت خاصی برخوردار است. برای شناسایی عوارضی که بسیار نادر می باشند، سایر روش ها نظیر کارآزمایی های بالینی یا مطالعات کوهورت ممکن است مورد استفاده قرار گیرند.

علاوه بر گزارش عوارض ناخواسته به طور داوطلبانه، مطالعات طراحی شده گذشته نگر یا آینده نگر، گزارش های ارسال شده از مراکز اطلاع رسانی دارویی و سموم، مطالعات صورت گرفته در مراکز آموزشی و تحقیقاتی منابع دیگر دستیابی به اطلاعات فارماکوویژیلانس می باشند.

تعیین احتمال، شدت، جدیت و قابلیت پیشگیری عوارض سوء دارویی

تعیین احتمال

یکی از مهم ترین مسائل در بررسی عوارض سوء داروها تشخیص ارتباط میان دارو و رویداد بالینی ناخواسته است. علائم بالینی عوارض ناخواسته دارویی اختصاصی نبوده و در بسیاری از موارد عارضه ناخواسته دارویی و نشانه های بالینی مربوط به بیماری قابل تفکیک از یکدیگر نیستند. WHO اخیراً طبقه بندی برای ارزیابی احتمال عوارض سوء دارویی انجام داده است.

طبق این طبقه بندی ۶ گروه عوارض دارویی از نظر احتمال وجود دارد:

۱- قطعی (certain)

الف- رویداد یا اختلال در تست آزمایشگاهی، با مصرف دارو ارتباط زمانی منطقی دارد.

ب- امکان انتساب عارضه به بیماری یا داروی دیگری وجود ندارد.

ج- با قطع مصرف دارو پاسخ مطلوب بالینی دیده می شود.

د- مصرف مجدد دارو برای اثبات عارضه ضروری نیست.

۲- محتمل (Probable)

الف- رویداد یا اختلال در تست آزمایشگاهی با مصرف دارو ارتباط زمانی منطقی دارد.

ب- احتمال انتساب عارضه به بیماری یا مصرف داروی دیگری بعید به نظر می رسد.

ج- با قطع مصرف دارو پاسخ مطلوب بالینی دیده می شود.

د- مصرف مجدد دارو برای اثبات عارضه ضروری نیست.

۳- ممکن (Possible)

الف- رویداد یا اختلال در تست آزمایشگاهی با مصرف دارو ارتباط زمانی منطقی دارد.

ب- امکان انتساب عارضه به بیماری یا سایر داروها وجود دارد.

ج- اطلاعات مربوط به قطع مصرف دارو و جود ندارد یا اینکه مبهم است.

۴- غیرمحتمل (Unlikely)

الف- ارتباط زمانی میان رویداد یا اختلال در تست آزمایشگاهی با مصرف دارو به صورتی است که عارضه غیر محتمل (نه غیر ممکن) می نماید.

ب- امکان ارتباط منطقی میان عارضه با بیماری یا سایر داروهای مصرفی وجود دارد.

۵- مشروط / طبقه بندی نشده (Conditional/ unclassified)

الف- وجود عارضه یا اختلال در تست آزمایشگاهی

ب- داده های بیشتر برای بررسی خاص لازم است.

ج اطلاعات تکمیلی تحت آزمایش می باشند.

۶- غیر قابل بررسی / غیر قابل طبقه بندی (Unassessable/ unclassified)

الف- وجود تنها یک گزارش مبنی بر عارضه ناخواسته

ب- عدم امکان قضاوت به دلیل اطلاعات ناقص یا تناقض

ج- عدم امکان تکمیل اطلاعات در ارتباط با گزارش

تعیین شدت

۱-خفیف (mild or minor)

نیاز به استفاده از آنتی دوت یا درمان دیگری نیست و زمان اقامت در بیمارستان طولانی نمی گردد.

۲- متوسط (moderate)

تغییر در دارو درمانی لازم است یا زمان اقامت در بیمارستان حداقل به مدت یک روز افزایش یافته است.

۳- شدید (Severe)

تهدید کننده حیات بیمار است یا موجب آسیب پایدار در بیمار می گردد یا به مراقبت ویژه پزشکی نیاز دارد.

۴- کشنده (Lethal)

مستقیم یا غیر مستقیم موجب مرگ بیمار می گردد.

تعیین قابلیت پیشگیری

برای تعیین این قابلیت از پرسشنامه schumock and thornton استفاده می شود.

آیا مصرف دارو با توجه به شرایط بالینی مناسب تشخیص داده شده است؟

- ۱- آیا مقدار یا تناوب تجویز دارو با سن، وزن یا نوع بیماری متناسب است؟
 - ۲- آیا تست های آزمایشگاهی لازم یا سنجش سطح سرمی داروها (TDM) انجام نگرفته است؟
 - ۳- آیا سابقه آلرژی یا عارضه ناخواسته نسبت به دارو وجود دارد؟
 - ۴- آیا تداخل دارویی در ایجاد عارضه ناخواسته نقش دارد؟
 - ۵- آیا غلظت سرمی دارو (یا داده آزمایشگاهی دیگر) در حد سمی اندازه گیری شده است؟
 - ۶- آیا compliance ضعیف در ایجاد عارضه سوء دخالت دارد؟
- پاسخ بله به یک یا بیشتر موارد نشان دهنده قابلیت پیشگیری عارضه سوء دارویی می باشد.

تعیین جدیت

عارضه جدی عارضه ای است که:

۱- تهدید کننده حیات یا کشنده باشد.

۲- موجب بستری شدن یا افزایش زمان بستری شدن در بیمارستان گردد.

۳- موجب ناتوانی مشخص یا پایدار گردد.

۴- در ارتباط با سوء مصرف یا وابستگی باشد.

وظایف فرد مسئول

۱- اطلاع تلفنی و نمابر موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی همزمان به مرکز ADR و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه طی ۲۴ ساعت از وقوع یا اطلاع و نیز ارسال گزارش فرم زرد به مرکز داروی

دانشگاه علوم پزشکی مربوطه در خصوص موارد جدی طی ۴۸ ساعت از وقوع یا اطلاع از عارضه مطابق با ماده ۱۱ دستورالعمل گزارش دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی. اصل فرم زرد به مرکز ADR گزارش می گردد.

۲- ارسال نظر نهایی کمیته مورتالیتی بیمارستان در خصوص موارد مرگ ناشی از دارو به مرکز.

۳- ارسال تصویر پرونده بیمار دچار عارضه به مرکز ADR به صورت محرمانه، در صورت درخواست مرکز مطابق با تبصره ۳ ماده ۱۱ دستورالعمل ارسال گزارش های عوارض و خطاهای دارویی غیرجدی به وقوع پیوسته در بیمارستان طی ۱۵ روز از زمان وقوع با تکمیل فرم زرد و ارسال به مرکز مربوطه در معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی.

۴- نظارت بر وجود فرم زرد ADR در ایستگاه پرستاری بخش های مختلف بیمارستان مطابق با ماده ۱۴ دستورالعمل.

۵- نظارت بر نصب تابلوی مخصوص ADR در بیمارستان و اطلاع رسانی هشدارهای مرکز ADR در بیمارستان و توزیع اطلاعیه های مرکز در کلیه بخش های بیمارستان.

۶- هماهنگی جهت اجرای برنامه های آموزشی مرکز ADR در بیمارستان.

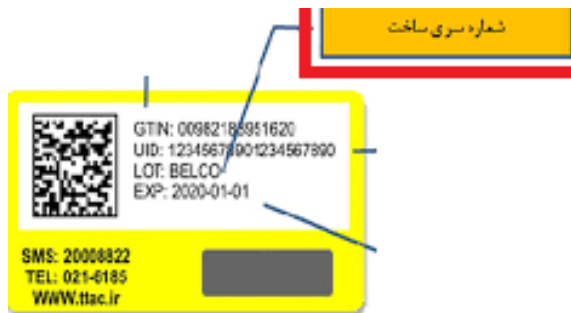
۷- هماهنگی جهت اجرای برنامه های پژوهشی مرکز ADR در بیمارستان.

نکات تکمیلی:

ایجاد سیستم گزارش عوارض دارویی در بیمارستان ها صرفا به منظور نیل به اهداف علمی معاونت غذا و دارو در بررسی ایمنی دارویی در سطح کشور و کاهش مرگ و میر ناشی از مشکلات دارویی می باشد و بررسی مسائل حقوقی و قضایی مربوطه در حیطه وظایف مرکز و مسئولین آن در بیمارستان ها نیست. لذا مسئولین در بیمارستان ها مکلف می باشند که از ارسال گزارش موارد عوارض و خطاهای مشاهده شده به سایر مراکز به جز مرکز ADR و معاونت غذا داروی مربوطه اجتناب ورزند.

بنابر ماده ۶ دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی، کلیه گزارش های ارسالی از حیث نام گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی محرمانه تلقی می گردد. لذا کلیه نمایندگان مرکز در بیمارستان ها و معاونت های غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی ملزم به رعایت این امر هستند.

مهم ترین قسمت در تکمیل صحیح فرم:



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: _____
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 ارنی، عفنی آرنمی، بیماریهای عفنی، اعتیاد...): _____

۷- آیا عارضه مشاهده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟ ☐ آری ☐ خیر
۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟ ☐ آری ☐ خیر
۹- برانجام عارضه دارویی: ☐ بهبودی ☐ عدم بهبودی ☐ قطع عضو ☐ مرگ ☐ سایر موارد: _____
۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ ☐ آری ☐ خیر

۱۱- یافته های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده: _____

۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:
نام دارو: _____
تاریخ شروع مصرف: _____
تاریخ پایان مصرف: _____
جرده مصرف: _____
روش مصرف: _____
محل مصرف: _____
نوع مصرف: _____
تاریخ مشاهده عارضه: _____
تاریخ گزارش: _____
تاریخ ثبت: _____

۱۳- سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه:
نام دارو: _____
تاریخ شروع مصرف: _____
تاریخ پایان مصرف: _____
جرده مصرف: _____
روش مصرف: _____
محل مصرف: _____
نوع مصرف: _____
تاریخ مشاهده عارضه: _____
تاریخ گزارش: _____
تاریخ ثبت: _____