



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

فارماکوفریلانس و

گزارش دبی عوارض ناخواسته دارویی



Yellow Card

COMMITTEE ON SAFETY OF MEDICINES MEDICINES CONTROL AGENCY

SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS

If you are suspicious that an adverse reaction may be related to a drug or combination of drugs please complete this Yellow Card. For reporting advice please see over. Do not be put off reporting because some details are not known.

PATIENT DETAILS: Patient Initials: _____ Sex: M / F Weight if known (kg): _____
Age (at time of reaction): _____ Identification number (Your Practice / Hospital Ref.): _____

SUSPECTED DRUG(S)
Give brand name of drug and batch number if known: _____
Route: _____ Dosage: _____ Date started: _____ Date stopped: _____ Prescribed for: _____

SUSPECTED REACTIONS(S)
Please describe the reaction(s) and any treatment given: _____
Outcome: Recovered ☐ Recovering ☐ Continuing ☐ Other ☐

Date reaction(s) started: _____ Date reaction(s) stopped: _____
Do you consider the reaction to be serious? Yes / No
If yes, please indicate why the reaction is considered to be serious (please tick all that apply):
Patient died due to reaction ☐ Involved or prolonged inpatient hospitalisation ☐
Life threatening ☐ Involved persistent or significant disability or incapacity ☐
Congenital abnormality ☐ Medically significant; please give details: _____

OTHER DRUGS (including self-medication & herbal remedies)
Did the patient take any other drugs in the last 3 months prior to the reaction? Yes / No
If yes, please give the following information if known: _____
Drug (Brand, if known) Route Dosage Date started Date stopped Prescribed for

Additional relevant information e.g. medical history, test results, known allergies, rechallenge (if performed), suspected drug interactions. For congenital abnormalities please state all other drugs taken during pregnancy and the last menstrual period.

REPORTER DETAILS Name and Professional Address: _____
Speciality: _____ Post code: _____
Signature: _____ Date: _____ Tel No: _____
CLINICIAN (if not the reporter) Name and Professional Address: _____
Speciality: _____ Post code: _____
Tel No: _____
If you would like information about other adverse reactions associated with the suspected drug, please tick this box ☐

* This is to enable you to identify the patient in any future correspondence concerning this report
Please attach additional pages if necessary

«به نام خدا»

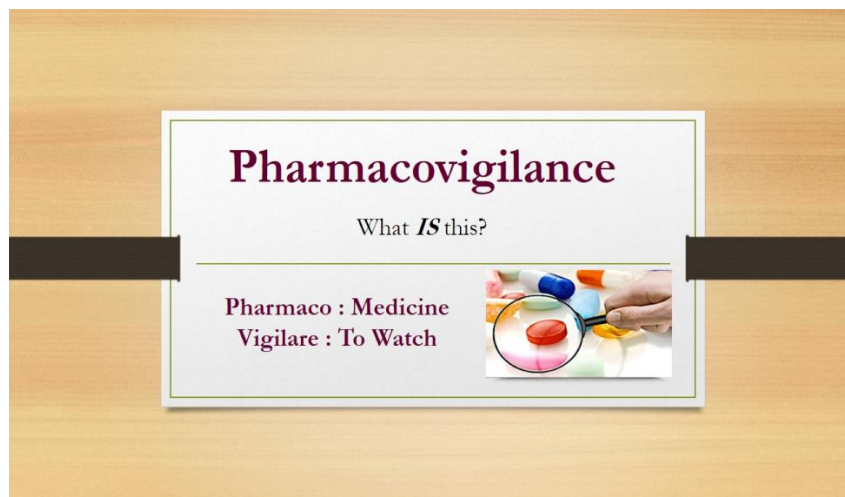
تعریف فارماکوویژیلاانس:

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

اهداف اصلی فارماکوویژیلاانس:

- شناسایی زود هنگام واکنش های ناشناخته دارویی
- تشخیص افزایش در فراوانی وقوع عوارض دارویی
- شناسایی فاکتورهای خطر بروز عوارض دارویی
- ارزیابی کیفی مخاطرات عوارض دارویی
- حفاظت از بیماران در برابر عوارض دارویی
- مصرف منطقی و سالم داروها

هدف نهایی فارماکوویژیلاانس عبارت است از استفاده سالم و منطقی 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.



تعریف عارضه ناخواسته دارویی (Adverse Drug Reaction (ADR) :

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.

عوارض ناخواسته دارویی قابل پیشگیری (Preventable ADR):

منظور از عوارض قابل پیشگیری (Preventable)، آن است که طی دارودرمانی بیمار یک یا چند رویداد قابل پیشگیری که ممکن است منجر به مصرف نامناسب فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان آور در بیمار شده باشد اتفاق بیفتد که تحت عنوان «اشتباه دارویی» یا **Medication Error** طبقه بندی می شوند.

خطای دارویی ممکن است به نحوه عملکرد شاغلین حرف پزشکی، فرآورده دارویی، سیستم و فرآیندها از جمله نسخه نویسی (Prescribing)، دستور دارویی (Communication order)، برچسب فرآورده های دارویی (Labeling)، بسته بندی (Packaging)، نامگذاری (Nomenclature)، ترکیب نمودن داروها (Compounding)، نسخه پیچی (Dispensing)، توزیع (Distribution)، تجویز دارو (Administration)، آموزش (Education)، پایش (Monitoring) و مصرف فرآورده (Use) مربوط باشد.

اهمیت فارماکوویژیلانس:

- مطالعات اپیدمیولوژیک نشان می دهد، ADR چهارمین یا ششمین علت مرگ و میر در ایالات متحده بوده است. (Lazarou J. et al., 1998)
- و در برخی کشورها جزء ده عامل اول مرگ و میر است. (WHO, October 2004)

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 (Pre-marketing) 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 فارماکوویزیلانس 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 تفاوت‌هایی وجود دارد. این تفاوت‌ها 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 می‌تواند 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 تصمیم‌گیری‌های قانونی 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 مهم ممکن است با تأخیر بسیار توسط پزشکان، داروسازان، بیماران، قانون‌گذاران و شرکت‌های سازنده دارو شناخته شود.

بنابراین می‌توان گفت فارماکوویزیلانس برای پیشگیری از مشکلات ناشی از مصرف داروها و زیان‌های مادی مربوط به اثرات ناخواسته و غیرمنتظره ضروری است و در نتیجه فرآورده‌های دارویی در هر کشور نیاز به ارزیابی مداوم دارند.

چگونه می‌توان یک مرکز فارماکوویزیلانس را تاسیس کرد؟

توسعه یک سیستم فارماکوویزیلانس از مراحل ابتدایی به یک مرکز سازمان یافته پروسه‌ای تدریجی است که نیازمند صرف زمان، بصیرت و آگاهی، مهارت و تداوم عملکرد می‌باشد. پیشرفت این مرکز در جمع‌آوری اطلاعات و تحلیل داده‌ها و پیشگیری از وقوع عوارض دارویی متکی بر همکاری مراکز بهداشتی و شاغلین حرف پزشکی در سراسر کشور است. گزارش عوارض دارویی در هر منطقه ممکن است در ابتدا به صورت محدود، به عنوان مثال در یک بیمارستان، آغاز شود و سپس به سایر بیمارستان‌ها و مراکز درمانی سرایت نماید و به تدریج به صورت یک فعالیت ملی و همه گیر درآید.

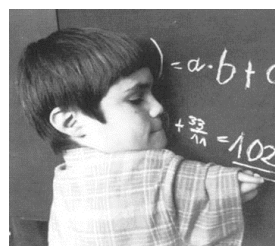
تاریخچه تشکیل مراکز ملی ثبت عوارض دارویی

■ سال ۱۸۴۸ میلادی: مرگ دختر بچه‌ای ۱۵ ساله به دنبال مصرف کلروفرم جهت بیهوشی (نخستین مورد

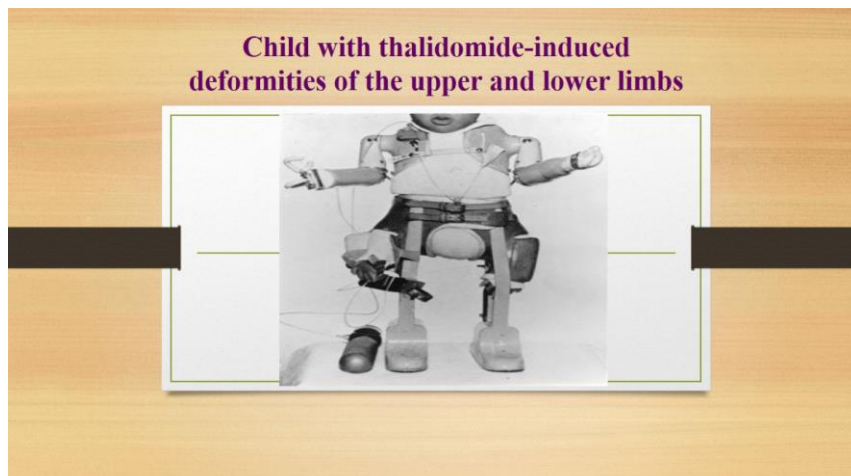
عارضه دارویی به ثبت رسیده در نشریه علمی (Lancet)

■ اوایل دهه ۱۹۶۰ میلادی: وقوع فاجعه تالیدومید و بروز تعداد زیادی از موارد فوکوملیا در نوزادانی که مادران

آنها در دوران بارداری تالیدومید مصرف کرده بودند.

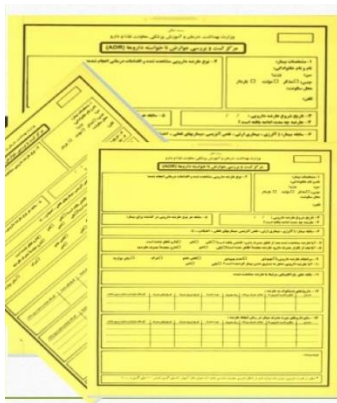


- سال ۱۹۶۳ میلادی: وضع قوانین مربوط به ایمنی دارویی در سطح جهانی و تشکیل کمیته ایمنی داروها در انگلستان
- سال ۱۹۶۴ میلادی: پیدایش سیستم گزارش‌دهی داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق تکمیل فرم‌های زرد (Yellow card system)
- اواخر دهه ۱۹۶۰ میلادی: طراحی برنامه بین‌المللی پایش داروها توسط سازمان جهانی بهداشت (WHO) که طی آن موضوع ایجاد مراکز ملی ثبت عوارض دارویی و پیشگیری از وقوع آن‌ها مطرح گشت.



تاریخچه مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها در کشور:

- سال ۱۳۷۰: آغاز تلاش‌ها و فعالیت‌هایی جهت شکل‌گیری مرکز ADR به همت همکاران و اساتید داروسازی
 - سال ۱۳۷۶: ارسال نخستین گزارش‌های عارضه دارویی در قالب فرم‌های زرد به مرکز ADR ایران
 - سال ۱۳۷۷: پذیرش بین‌المللی پایش عوارض دارویی توسط WHO
- در ادامه: برگزاری سمینارها و کارگاه‌های متعدد
افزایش تعداد گزارش‌های ارسالی به مرکز و ...
- شناسایی بسیاری از وقایع ناگوار دارویی و پیشگیری از تکرار وقوع آن‌ها با ایجاد مداخلات لازم از جمله:
فلج ناشی از آمپول دیکلوفناک و پیروکسیکام، فلج و مرگ ناشی از بوپروکائین، مرگ ناشی از تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای مترونیدازول، مرگ ناشی از تزریق سرم حیوانی، مرگ ناشی از تزریق اشتباه سوکسینیل کولین با نام تجاری Mioflex به جای داروی ضد درد و شل‌کننده عضلانی، مرگ ناشی از لیدوکائین و ...



هر بخش از یک بیمارستان یا محیط آموزشی که به کار فارماکولوژی بالینی، داروسازی بالینی، سم شناسی یا اپیدمیولوژی بالینی می پردازد، مکان مناسبی برای همکاری با مرکز ملی فارماکوویژیلانس به شمار می آید. مشارکت در امر فارماکوویژیلانس حق ویژه هیچ فرد یا گروه خاصی نیست. همکاری، هماهنگی و روابط عمومی مناسب برای پیشرفت ثمربخش و پیشگیری از رقابت غیر ضروری یا دوباره کاری الزامی است.

اقدامات اساسی که در مرکز فارماکوویژیلانس صورت می گیرد:

۱. برقراری ارتباط با متولیان امور بهداشتی و گروه‌ها 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 فرم‌ها به بیمارستان‌ها، پزشکان و..
۳. انتشار مطالب جهت آگاه نمودن حرف پزشکی از تعاریف، اهداف و روشهای 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 زیان‌های 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 بیمارستان‌ها، آکادمی‌ها و انجمن‌های حرفه ای که به شرح اصول فارماکوویژیلانس و اهمیت گزارش‌دهی بپردازد.
۱۲. برقراری ارتباط با سازمان بین المللی که در زمینه فارماکوویژیلانس فعالیت دارد، مانند سازمان بهداشت جهانی (WHO)

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.

اهمیت شناسایی عوارض ناخواسته دارویی (ADR) در بیمارستان‌ها:
تشخیص زود هنگام عوارض ناخواسته دارویی به ویژه در بیمارستان‌ها دارای اهمیت زیادی است، زیرا تشخیص ADR و خطاهای دارو پزشکی سبب نجات جان سریع انسان‌ها و صرفه جویی در هزینه‌ها می‌گردد.

چگونه ADR را تشخیص دهیم؟

چه کسی ممکن است دچار ADR گردد؟

- هر کسی که دارو مصرف می‌کند، 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 می‌کند.
- افرادی که مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای 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 سؤال‌هایی باید بپرسیم؟

- 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 گردیده است؟

گزارش عوارض ناخواسته دارویی

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 فارماکوویژیلاانس به شمار می آید.

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 تجارتي یا اجزاء دارو همراه با نام کارخانه سازنده)، مقدار مصرف، راه مصرف، تاریخ شروع و پایان مصرف، علت مصرف، شماره سری ساخت.
۴. در ارتباط با سایر داروهای مصرفی (شامل خوددرمانی) 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 میشود و فقط جهت تکمیل اطلاعات و پیگیری علمی مورد گزارش شده به کار می رود.



دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

چه مراکزی در مورد گزارش دهی 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 افرادی می‌توانند عوارض ناخواسته را گزارش نمایند؟

- کلیه شاغلین حرف پزشکی (پزشکان عمومی، داروسازان، متخصصین رشته‌های پزشکی و داروسازی، پرستاران دندانپزشکان و سایر کارکنان بهداشتی بخش دولتی و غیردولتی منبع اطلاعاتی در زمینه فارماکوویژیالانس می‌باشند. داروسازان و پرستاران نقش مهمی در تکمیل اطلاعات گزارش‌ها دارند (به عنوان مثال دردسترسی به اطلاعاتی نظیر سایر داروهای مصرفی در زمان ایجاد عارضه و سابقه مصرف دارو توسط بیمار می‌توانند مفید باشند)
- در بسیاری از کشورها کارخانجات داروسازی که مسئولیت اساسی را در زمینه ایمنی فرآورده‌های خود دارند بایستی عوارض مشکوک به فرآورده‌های تولیدی خود را گزارش نمایند.
 - در مواردی که عوارض دارویی مستقیماً توسط بیماران به مرکز گزارش می‌شود ارتباط با پزشکان آنان به منظور دستیابی به اطلاعات بیشتر و سنجش صحت و اعتبار گزارشات اهمیت دارد.

کلیه گزارش‌های ارسال شده به مرکز از حیث 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.
- در میان انواع گزارش‌های ممکن، تاکید بیشتری بر عوارض مشکوک (شامل عوارض خفیف) مرتبط با داروهای جدید وجود دارد.
- 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 پذیرفته می‌شود.

نکات مهم:

۱. اگرچه فارماکوویژیلانس 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)، اما عوارض ناخواسته مربوط به داروهای مورد استفاده در طب سنتی (مانند گیاهان دارویی) و سوء مصرف دارویی نیز باید مورد توجه قرار گیرد، به خصوص مصرف داروها در حاملگی (تراتوژنیسیته) و شیردهی باید در نظر گرفته شود.
۲. علاوه بر عوارض ناخواسته دارویی، گزارش کاهش اثر بخشی داروها، به خصوص زمانی که مشکلات مربوط به ساخت دارو مطرح است، فرآورده های دارویی تقلبی و نیز پیدایش مقاومت (به عنوان مثال نسبت به آنتی بیوتیکها) توصیه می گردد.
۳. عوارض ناخواسته ناشی از فرآورده های آرایشی نیز قابل گزارش است به خصوص هنگامی که فرآورده حاوی اجزای سمی یا غیر معمول باشد (مانند ترکیبات جیوه یا کورتیکواستروئید در کرم های سفیدکننده)
۴. چنانچه در کشور هیچ سازمان مسئولی در ارتباط با تجهیزات و لوازم پزشکی موجود نباشد، یک مرکز فارماکوویژیلانس ممکن است مشکلات ناشی از این موارد را نیز تحت پوشش قرار دهد.

چگونه باید ADR را گزارش نمود؟

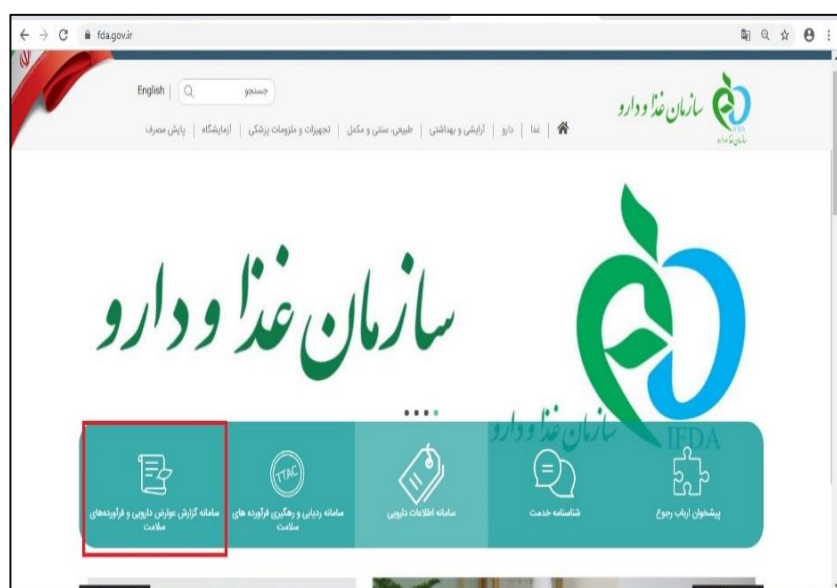
گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده با تکمیل فرم زرد رنگ (ADR) تهیه شده توسط مرکز از طریق پست (تهران - صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵) یا نامبر صورت پذیرد.
خلاصه گزارش از طریق تلفن ۰۲۱-۶۱۹۲۷۱۴۴ و ۰۲۱-۶۶۱۷۶۹۳۴ یا حضوری قابل ارائه است.
نکته: هزینه پستی قبلا پرداخت شده است.

امکان گزارش دهی Online عوارض ناخواسته دارویی و اشتباهات پزشکی، ملزومات و تجهیزات پزشکی از طریق صفحه اصلی سایت سازمان غذا و دارو به آدرس ذیل فراهم گردیده است:
www.fda.gov.ir

یا لینک مستقیم adr.ttac.ir

مراحل به صورت ذیل می باشد:

- ۱- ورود به سایت سازمان غذا و دارو و رفتن به قسمت «سامانه گزارش دهی عوارض دارویی و فرآورده های سلامت»

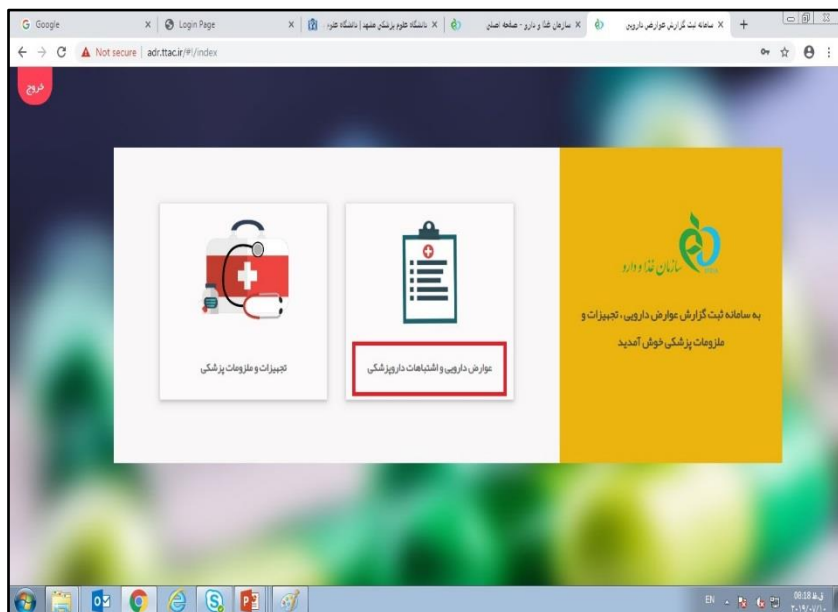


۲- با ورود به سامانه به صفحه مقابل وارد می شوید که می بایست گزینه «کارتابل گزارشگر» را انتخاب کنید.

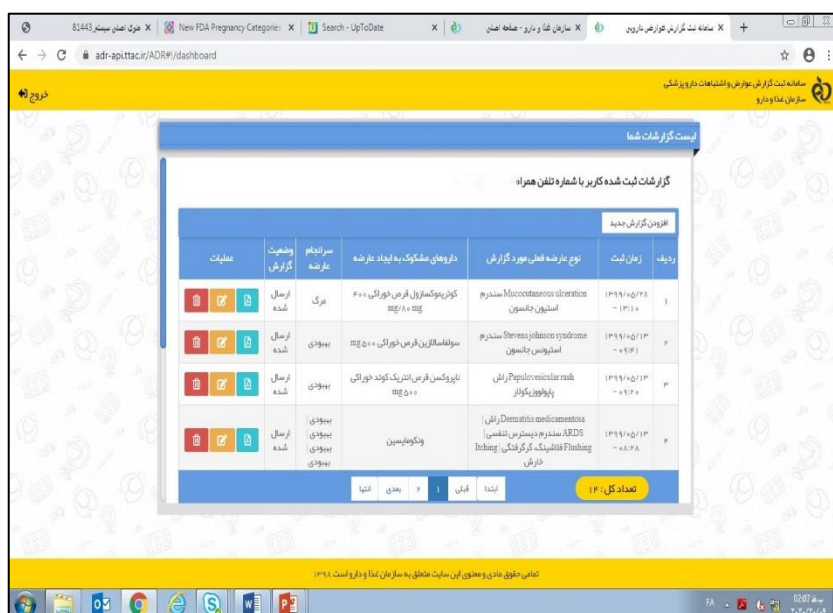


۳- در صورتیکه برای اولین بار وارد سایت شده اید، گزینه ثبت نام را انتخاب کنید، در صورتیکه قبلاً ثبت نام کرده اید، شماره همراه و کلمه عبور خود را وارد کنید. (با وارد کردن آدرس adr.ttac.ir در مرورگر نیز مستقیماً به این صفحه وارد خواهید شد)





۴- سپس در صفحه مقابل گزینه «عوارض دارویی و اشتباهات داروپزشکی» را انتخاب کنید.



۵- با ورود به سامانه وارد صفحه مقابل خواهید شد، در صورتیکه که قبلاً گزارش ارسال کرده باشید، فهرست گزارشات ارسال شده در اینجا نمایش داده می شود. برای ارسال گزارش جدید، گزینه «افزودن گزارش جدید» را انتخاب کنید.

۶- با انتخاب گزینه افزودن گزارش جدید، وارد صفحه ای خواهید شد که شامل ۵ مرحله برای ثبت گزارش است. (این مراحل دقیقاً مطابق با مراحل تکمیل کارت زرد می باشد)

مرحله اول اطلاعات گزارشگر می باشد، قسمت های ستاره دار الزاماً باید تکمیل شود.

در این مرحله گزینه های ستاره دار نام و نام خانوادگی گزارشگر، تخصص و استان محل سکونت می باشد.

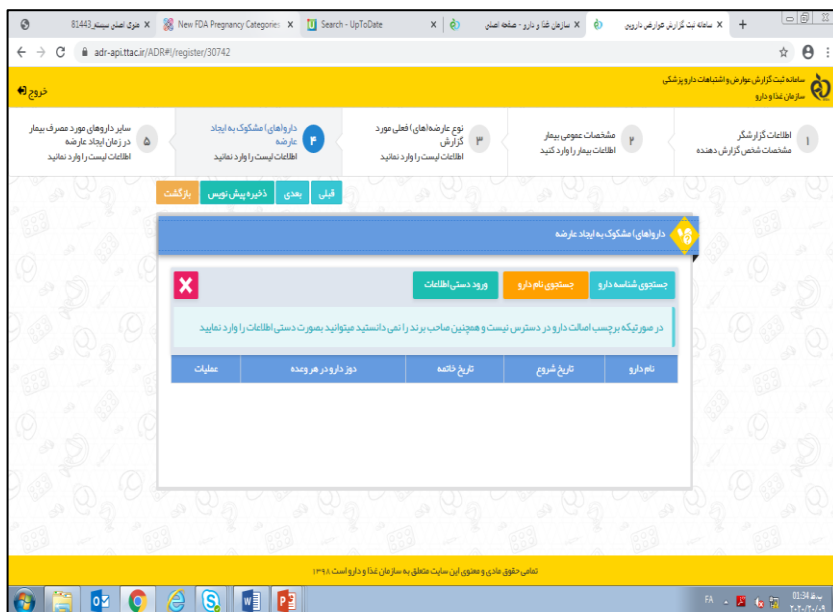
۷- مرحله بعد مشخصات عمومی بیمار می باشد. گزینه های ستاره دار در این قسمت جنسیت و سابقه عارضه دارویی در گذشته می باشد. در صورتیکه سوابق بیمار (سابقه آلرژی، سابقه بیماری ارثی، سابقه اعتیاد) در دسترس می باشد، گزینه های مربوطه انتخاب شده و توضیحات آن ها کامل شود. سپس گزینه بعدی را انتخاب کنید.

۸- مرحله سوم، نوع عارضه (های) فعلی مورد گزارش می باشد. در صورت بروز بیش از یک عارضه در بیمار، پس از ثبت هر عارضه، دکمه افزودن عوارض داروها را انتخاب کنید.

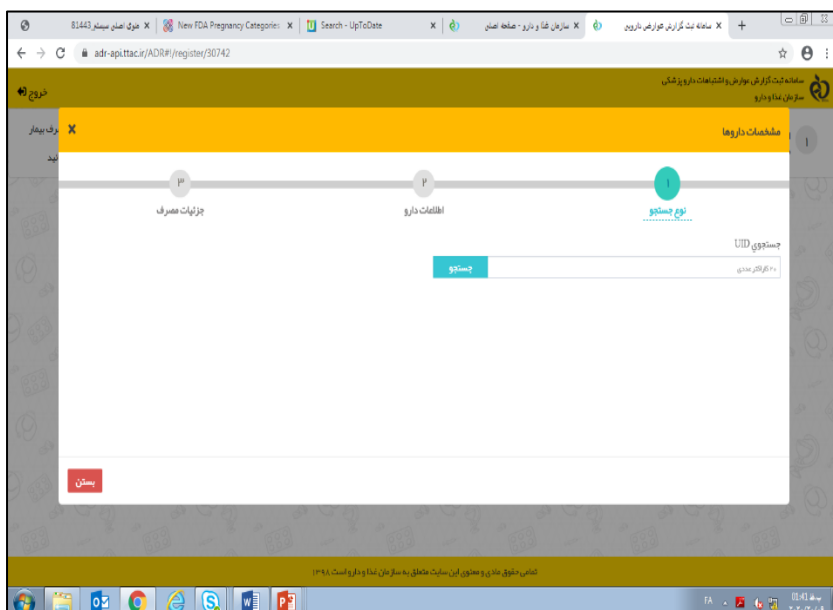
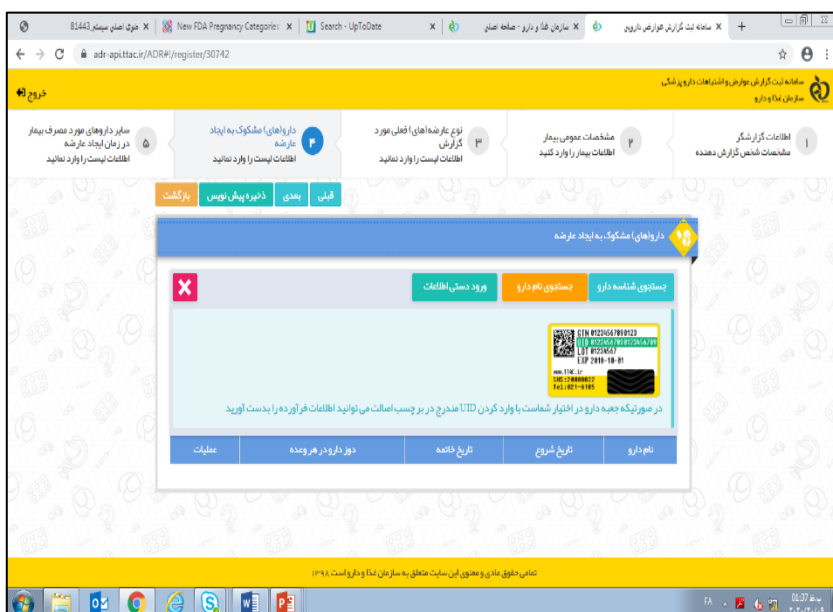
۹- با انتخاب گزینه فوق وارد صفحه مقابل خواهید شد. مشخصات عارضه دارویی باید تکمیل و ثبت شود. نوع عارضه دارویی را به انگلیسی یا فارسی می توان جستجو کرد. گزینه آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است، ستاره دار بوده و حتما باید تکمیل شود.

۱۰- مرحله ۴ دارو (های) مشکوک به عارضه هست. گزینه اضافه کردن اطلاعات دارو را انتخاب کنید.

۱۱- اطلاعات دارو را به یکی از سه روش مقابل می توان وارد کرد: جستجوی شناسه دارو، جستجوی نام دارو، ورود دستی اطلاعات



۱۲- در صورتیکه بر روی جعبه دارو برچسب اصالت الصاق شده باشد، می توان با انتخاب گزینه جستجوی شناسه دارو و وارد کردن UID مندرج بر برچسب اصالت اطلاعات دارو را تکمیل نمود.



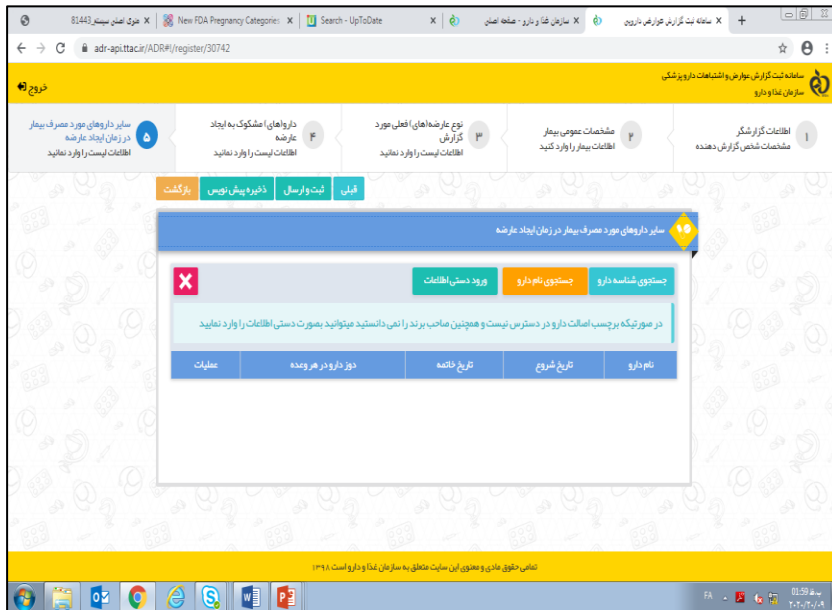
۱۳- در صورتیکه صاحب برند یا صاحب پروانه دارو را می شناسید، از این قسمت داروی موردنظر را جستجو کرده و اطلاعات دارو و جزئیات مصرف را تکمیل کنید.

۱۴- در صورتیکه برچسب اصالت دارو در دسترس نیست و همچنین صاحب برند را نمی دانستید می توانید بصورت دستی اطلاعات را وارد نموده و اطلاعات دارو و جزئیات مصرف را تکمیل کنید.

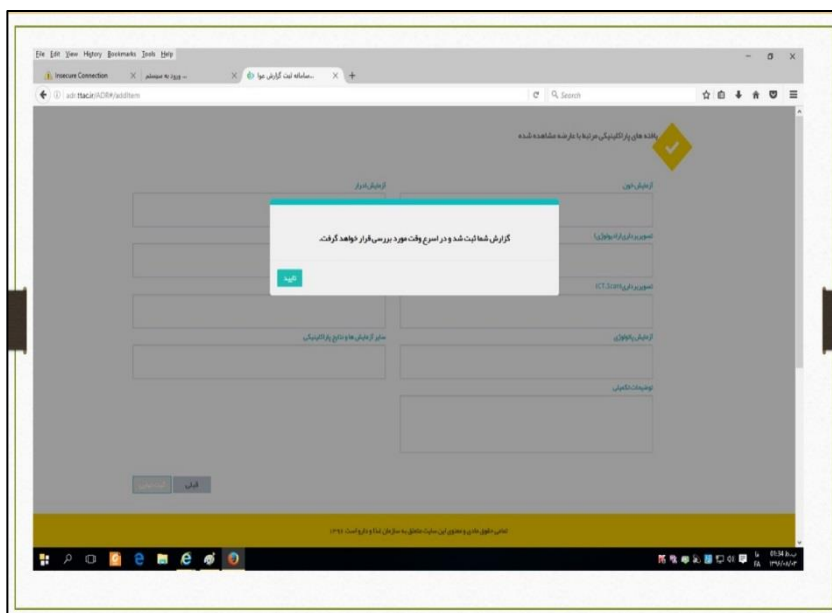
The screenshot shows the 'New Drug Registration' (ADR) system interface. A warning message is displayed in a blue box with a red 'X' icon, stating: 'در صورتیکه برچسب اصالت دارو در دسترس نیست و همچنین صاحب برند را نمی دانستید می توانید بصورت دستی اطلاعات را وارد نمایید' (If the original drug label is not available and you do not know the brand owner, you can manually enter the information). Below the message is a table with columns: 'نام دارو' (Drug Name), 'تاریخ شروع' (Start Date), 'تاریخ دکنده' (End Date), 'دوز دارو در هر روزه' (Daily Drug Dose), and 'عملیات' (Operations). The 'درگاه های مشکوک به ایجاد عارضه' (Suspicious Cases Portal) is highlighted in the top navigation bar.

The screenshot shows the 'New Drug Registration' (ADR) system interface with the 'Drug Information' (اطلاعات دارو) form. The form is divided into two main sections: 'اطلاعات دارو' (Drug Information) and 'جزئیات مصرف' (Usage Details). The 'اطلاعات دارو' section includes fields for 'نام فارسی دارو' (Persian Drug Name), 'نام لاتین دارو' (Latin Drug Name), 'شکل دارویی' (Drug Form), 'قدرت دارویی' (Drug Power), 'صاحب پروانه' (License Holder), 'ATC Code', 'نوع مصرف' (Type of Use), 'به انگلیسی جستجو کنید' (Search in English), and 'سایر' (Others). The 'جزئیات مصرف' section includes fields for 'نام فارسی دارو' (Persian Drug Name), 'نام لاتین دارو' (Latin Drug Name), 'شکل دارویی' (Drug Form), 'قدرت دارویی' (Drug Power), 'صاحب پروانه' (License Holder), 'ATC Code', 'نوع مصرف' (Type of Use), 'به انگلیسی جستجو کنید' (Search in English), and 'سایر' (Others).

۱۵- مرحله ۵ سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه می باشد که اطلاعات آن همانند مرحله ۴ تکمیل می گردد.



۱۶- پس از تکمیل تمام مراحل می توان گزارش را به صورت پیش نویس ذخیره نموده و بعداً ارسال کرد و اگر تمام مراحل به صورت کامل تکمیل شده باشد دکمه ثبت و ارسال را انتخاب کنید. در این صورت پنجره مقابل نمایش داده می شود. پس از زدن دکمه تایید، گزارش ارسال شده و شماره پیگیری نیز به تلفن همراه شما پیامک می گردد.



همچنین جهت تسریع و سهولت بیشتر در این امر، امکان ارسال گزارش از طریق اپلیکیشن موبایل «تی تک» نیز فراهم شده است. نسخه اندروید این اپلیکیشن را از طریق «کافه بازار» و یا «google play» به نام «تی تک» می توان نصب نمود.



چه زمانی باید گزارش ADR را ارسال 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؟

ارسال گزارش فرم زرد رنگ به مرکز در خصوص موارد **جدی** مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی در بیمارستان ها و مراکز بهداشتی- درمانی سطح کشور طی **۴۸ ساعت** از وقوع آنها اجباری می باشد. اطلاع تلفنی و نمابر موارد جدی طی **۲۴ ساعت** از وقوع به مرکز اجباری می باشد.

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
- ✓ کلیه موارد منجر به ناهنجاری های مادرزادی

حداقل اطلاعات لازم جهت گزارش نمودن عارضه ناخواسته دارویی:

- مشخصات بیمار،
- مشخصات گزارشگر،
- نام عارضه مشکوک و
- نام دارو/داروهای مشکوک به ایجاد عارضه یا خطای دارویی

تبصره یک: با توجه به نظر تخصصی کمیته مشورتی مرکز ممکن است اطلاعات دیگری نیز در مورد برخی عوارض و خطاهای گزارش شده لازم باشد که بر حسب مورد توسط مرکز پیگیری می گردد. در این خصوص لازم است همکاری لازم با کارشناسان مرکز بعمل آید.

تبصره دو: تأییدیه مسئول فنی بیمارستان جهت ارسال موارد فوق الذکر ضروری است.

تبصره سه: در صورت نیاز مرکز به بررسی های بیشتر، ارسال تصویر پرونده بیمار دچار عارضه به مرکز به صورت محرمانه اجباری می باشد.

تبصره چهار: جهت ارسال گزارش، اطمینان از ارتباط مصرف دارو و بروز عارضه ضروری نیست و حتی تردید به ایجاد یک عارضه دارویی قابل گزارش می باشد.

تبصره پنج: مرکز موظف است با تشکیل کمیته رسیدگی به موارد جدی طی ۲۴ ساعت کاری از دریافت گزارش عوارض جدی، به موارد ارسالی رسیدگی نموده گزارش مربوطه را به معاون غذا و دارو ارسال نماید.

راهنمای گزارش عوارض و اشتباهات دارویی مشاهده شده در بیمارستان‌ها به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

مقدمه:

مطابق با دستورالعمل گزارش دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی، ارسال گزارش عوارض و خطاهای دارویی در هر بیمارستان یک نفر تحت نظارت رئیس یا مسئول فنی بیمارستان، مسئول ثبت و جمع آوری گزارش های عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز می باشد. این راهنما به منظور تشریح نحوه عملکرد بیمارستان ها جهت اجرای مفاد دستورالعمل مذکور تنظیم گشته است.

تذکر مهم:

۱- علیرغم ایجاد سیستم گزارش دهی ADR در بیمارستان ها، حرف پزشکی مختار می باشند تا علاوه بر این روش، در صورت تمایل، به صورت مستقیم نیز عارضه یا خطای دارویی را به مرکز ADR گزارش نمایند.

۲- ایجاد سیستم گزارش عوارض و خطاهای 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 صورت می پذیرد و بررسی مسائل حقوقی و قضائی مربوطه در حیطه وظایف و مسئولیت های مرکز ADR و مسئولین این مرکز در بیمارستان ها نمی باشد لذا مسئولین ADR 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 و دارو مربوطه اجتناب ورزند.

۳- کلیه گزارش های ارسالی از حیث نام گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی محرمانه تلقی می گردد. لذا کلیه نمایندگان مرکز ADR در بیمارستان ها و معاونتهای غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی ملزم به رعایت این امر می باشند.

بخش اول- ویژگی های فرد مسئول ADR در بیمارستان:

در هر بیمارستان یک نفر به عنوان مسئول ثبت و جمع آوری گزارش های عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز ADR تعیین می گردد. فرد مذکور باید دارای ویژگی های زیر باشد:

- ۱- مدرک تحصیلی: حتی الامکان لیسانس پرستاری (در صورت عدم امکان، سایر حرف مرتبط با پزشکی)
 - ۲- اخذ گواهینامه شرکت در کارگاه آموزشی فارماکوویژیلاانس مورد تایید مرکز ADR
 - ۳- حکم انتصاب به عنوان مسئول ADR در بیمارستان از جانب ریاست بیمارستان
- فرد مذکور با امضای ریاست بیمارستان به معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه معرفی می گردد.
- لازم به ذکر است که پس از معرفی فرد مسئول ADR در بیمارستان، چنانچه به هر دلیل امکان ادامه همکاری وی در این سمت میسر نباشد، ریاست بیمارستان موظف است در اسرع وقت فرد دیگری را جایگزین و معرفی نماید.

بخش دوم-وظایف فرد مسئول ADR در بیمارستان

فرد مسئول ADR در بیمارستان موظف به انجام امور زیر می باشد:

- ۱- اطلاع تلفنی و نمابر موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی همزمان به مرکز ADR و معاونت غذا و داروی مربوطه طی ۲۴ ساعت از وقوع و نیز ارسال گزارش فرم زرد به مرکز ADR و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه درخصوص موارد جدی طی ۴۸ ساعت از وقوع یا اطلاع از عارضه. (اصل فرم زرد به مرکز ADR گزارش می گردد)

موارد جدی شامل موارد زیر می باشد:

- کلیه موارد منجر به مرگ
 - کلیه موارد تهدیدکننده حیات
 - کلیه موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی
 - کلیه موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان
 - کلیه موارد منجر به ناهنجاری های مادرزادی
- 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 مطابق با تبصره سه ماده ۱۱ دستورالعمل
 - ۴- ارسال گزارش های عوارض و خطاهای دارویی غیرجدی به وقوع پیوسته در بیمارستان طی ۱۵ روز از زمان وقوع با تکمیل فرم زرد ADR و ارسال به مرکز ADR و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه
 - ۵- نظارت بر وجود فرم زرد ADR در ایستگاه پرستاری بخش های مختلف بیمارستان
 - ۶- 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
 - ۷- هماهنگی جهت اجرای برنامه های آموزشی مرکز ADR در بیمارستان
 - ۸- هماهنگی جهت اجرای برنامه های پژوهشی مرکز ADR در بیمارستان

بخش سوم- روش جمع آوری گزارش های عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان توسط فرد مسئول

ADR:

به منظور ایجاد سیستم مطلوب گزارش دهی عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان، موارد زیر بایستی توسط فرد مسئول ADR پیگیری گردد:

- ۱- اطلاع رسانی به کلیه حرف پزشکی از جمله پزشکان، پرستاران و داروسازان شاغل در بیمارستان در رابطه با فرم زرد ADR
- ۲- حتی الامکان اعلام یک شماره تلفن داخلی یا مستقیم (مجهز به سیستم پیغامگیر) در بیمارستان جهت گزارش عوارض و خطاهای دارویی توسط حرف پزشکی شاغل در بیمارستان، بررسی روزانه پیغام ها و تکمیل و ارسال فرم زرد براساس گزارش مربوطه
- ۳- پیگیری روزانه از سرپرستاران بخش های مختلف بیمارستان درخصوص موارد احتمالی عارضه یا خطای دارویی
- ۴- تخلیه روزانه صندوق مخصوص گزارش فرم زرد نصب شده در بیمارستان و ارسال به مرکز

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

دلایلی که باعث کاهش گزارشات ADR می گردد:

- ۱- عدم اطلاع از مکانیزم موجود برای ارسال گزارش
- ۲- عدم دسترسی به فرم مربوطه گزارش دهی ADR
- ۳- عدم اهمیت عارضه از نظر گزارشگر
- ۴- نداشتن وقت در رابطه با تکمیل فرم مربوطه
- ۵- اجتناب از درگیری در کارهای اداری
- ۶- ترس از شکایات حقوقی، کیفری
- ۷- عدم اطمینان از بوجود آمدن ADR توسط دارو

ارزیابی عوارض ناخواسته به وقوع پیوسته در سطح کشور نیازمند تداوم گزارش دهی و افزایش میزان گزارش هاست. 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 پرداخته شده است.
۲. مطلع ساختن گزارشگران از دریافت گزارش های عوارض ناخواسته با ارسال 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 کشورهاست. حتی در مراکز پیشرفته فارماکوویژیلاانس، نسبت گزارش های جدی ممکن است از ۱۱٪ تجاوز نکند 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 دربرآورد 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 مرکز فارماکوویژیلانس 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 فارماکوویژیلانس 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 گذاشته 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 نشده است. هم چنین 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؟

۴. 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 گیرد.

۵. 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 آن 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 دارند 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. غالباً 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 فارماکوویزیلانس آموزش پیش و پس از فارغ التحصیل شدن پزشکان و سایر حرف بهداشتی است. فعالیتهای مناسب آموزشی موجب افزایش آگاهی و دانش درمورد عوارض ناخواسته دارویی و تحریک گزارش دهی می گردد.

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

معمولاً گزارشات موردی از عوارض ناخواسته دارویی تحت تاثیر عوامل مخدوش کننده قرار می گیرد که ممکن است تفسیر اطلاعات فارماکوویزیلانس را مشکل کند. اغلب سیگنال های رسیده احتیاج به بررسی یا تست مجدد دارند. از طرف دیگر مراکز فارماکوویزیلانس باید شاغلین در امر پزشکی و بهداشتی را به استفاده از نتایج و اطلاعات خود تشویق کنند. سیستم جمع آوری گزارشات موردی بویژه 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 بخش‌ها:

۱. قانون‌گذاران مقررات دارویی در یک کشور بایستی بدون تاخیر از عوارض دارویی مورد تردید آگاهی یابند، به ویژه هنگامی که این عوارض غیرمعمول یا جدی باشند. به علاوه، مرکز فارماکوویزیلانس بایستی قانون‌گذاران را از عوارضی که با میزان فراوان و یا در حال افزایش باشد، آگاه نماید.
۲. شرکت‌های سازنده به اطلاعاتی نظیر آنچه در مورد قانون‌گذاران ذکر شد نیاز دارند و بایستی بطور مستقیم یا به 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 فارماکوویزیلانس و ماهیت مراحل آن بخشی از برنامه آموزشی پیش از فارغ التحصیلی به شمار می‌رود. علاوه بر آن، یک مرکز فارماکوویزیلانس بهتر است که در برنامه‌های آموزشی پس از فارغ التحصیلی نیز مشارکت داشته باشد (ارائه بازآموزی و ...).
۷. حمایت از جانب مصرف‌کنندگان و بیماران نیز به کلیه موارد فوق افزوده می‌شود.

سایر منابع اطلاعات:

گزارش داوطلبانه در شناسایی سیگنال‌های عوارض ناخواسته نسبتاً نادر، جدی و غیرمنتظره از اهمیت خاصی برخوردار است. برای شناسایی عوارضی که بسیار نادر می‌باشند، سایر روشها نظیر کارآزمایی‌های 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، گزارش‌های ارسال شده از مراکز اطلاع-رسانی دارویی و سموم، مطالعات صورت گرفته در مراکز آموزشی و تحقیقاتی منابع دیگر دستیابی به اطلاعات فارماکوویزیلانس می‌باشند.

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

تعیین احتمال

یکی از مهمترین مسائل در بررسی عوارض سوءداروها تشخیص ارتباط میان دارو و رویداد بالینی ناخواسته است. علایم بالینی عوارض ناخواسته دارویی، اختصاصی نبوده و در بسیاری از موارد عارضه ناخواسته دارویی و نشانه‌های بالینی مربوط به بیماری قابل تفکیک از یکدیگر نیستند. WHO اخیراً طبقه بندی برای ارزیابی احتمال عوارض سوءدارویی 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 (Dechallenge) پاسخ مطلوب بالینی دیده می‌شود.

د - مصرف مجدد دارو برای اثبات عارضه (Rechallenge) 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 (Dechallenge) پاسخ مطلوب بالینی دیده می شود.
- د - مصرف مجدد دارو برای اثبات عارضه (Rechallenge) 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 وجود 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 غیرمحتمل (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 بیشتری برای بررسی خاص لازم است.

- ج - اطلاعات تکمیلی تحت آزمایش می باشند.

۶. غیرقابل بررسی / غیرقابل طبقه بندی (Unassessable/unclassifiable)

- الف - وجود تنها یک گزارش مبنی بر عارضه ناخواسته

- ب - عدم امکان قضاوت به دلیل اطلاعات ناقص یا متناقض

- 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)

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

۴. کشنده (Lethal)

مستقیم یا غیرمستقیم موجب مرگ بیمار می گردد.

تعیین قابلیت پیشگیری

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

۱. آیا مصرف دارو با توجه به شرایط بالینی نامناسب تشخیص داده شده است؟
 ۲. آیا مقدار یا تناوب تجویز دارو با سن، وزن یا نوع بیماری متناسب است؟
 ۳. آیا تست‌های آزمایشگاهی لازم یا سنجش سطح سرمی داروها (TDM) انجام نگرفته است؟
 ۴. آیا سابقه آلرژی یا عارضه ناخواسته نسبت به دارو وجود دارد؟
 ۵. آیا تداخل دارویی در ایجاد عارضه ناخواسته نقش دارد؟
 ۶. آیا غلظت سرمی دارو (یا داده آزمایشگاهی دیگر) در حد سمی اندازه گیری شده است؟
 ۷. آیا Compliance ضعیف در ایجاد عارضه سوء دخالت دارد؟
- پاسخ بله به یک یا بیشتر موارد نشان‌دهنده قابلیت پیشگیری عارضه سوء دارویی میباشد.

آشنایی با فرم زرد (ADR) و نحوه پر کردن آن

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی 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 ارثی، نقش آژیمی، بیماری‌های فعلی و اختلالات...): _____																																																							
۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو کاهش یافته است؟ ☐ بلی ☐ خیر ۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟ ☐ بلی ☐ خیر																																																							
۹- برانجام عارضه دارویی: ☐ بهبودی ☐ عدم بهبودی ۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ ☐ بلی ☐ خیر																																																							
۱۱- یافته های دارویی پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده: _____																																																							
۱۲- دارو (های) مشکوک به عارضه: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>دارو</th> <th>نوع و قدرت دارویی</th> <th>نوع مصرف</th> <th>دوره مصرف</th> <th>نوع عارضه</th> <th>نوع و قدرت دارویی</th> <th>نوع مصرف</th> <th>دوره مصرف</th> <th>نوع عارضه</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		دارو	نوع و قدرت دارویی	نوع مصرف	دوره مصرف	نوع عارضه	نوع و قدرت دارویی	نوع مصرف	دوره مصرف	نوع عارضه																																													
دارو	نوع و قدرت دارویی	نوع مصرف	دوره مصرف	نوع عارضه	نوع و قدرت دارویی	نوع مصرف	دوره مصرف	نوع عارضه																																															
۱۳- سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>دارو</th> <th>نوع و قدرت دارویی</th> <th>نوع مصرف</th> <th>دوره مصرف</th> <th>نوع عارضه</th> <th>نوع و قدرت دارویی</th> <th>نوع مصرف</th> <th>دوره مصرف</th> <th>نوع عارضه</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		دارو	نوع و قدرت دارویی	نوع مصرف	دوره مصرف	نوع عارضه	نوع و قدرت دارویی	نوع مصرف	دوره مصرف	نوع عارضه																																													
دارو	نوع و قدرت دارویی	نوع مصرف	دوره مصرف	نوع عارضه	نوع و قدرت دارویی	نوع مصرف	دوره مصرف	نوع عارضه																																															
توضیحات:																																																							
۱۴- منظور از قدرت دارو، میزان ماده مؤثره دارو در ششک دارو می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۱۰۰ میلی گرمی، قرص ۲۰۰ میلی گرمی و ...)																																																							

نحوه تکمیل کارت 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 می دهد، اشاره گردد. برای مثال نوشته نشود شوک، بلکه کلیه علائم ناشی از عارضه ذکر گردد. اقدام درمانی صورت گرفته برای برطرف کردن عارضه ذکر گردد. برای مثال قطع مصرف دارو، 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 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:

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 ...

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 تست های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه در صورت در دست بودن، ذکر گردد.

۶- سابقه بیمار: (آلرژی، بیماری ارثی، نفع آزمیزی، بیماریهای فعلی و اعتیاد...):

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 ☐ نفع عمو ☐ مرگ ☐ سایر موارد:

۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ ☐ بله ☐ خیر

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

۶- بیماری های قبلی و فعلی بیمار، اعمال جراحی، حساسیت ها، 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

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 1 gr	2 gr	IV infusion 30 min	پنومونی	۹۸/۱۰/۱۲	۹۸/۱۰/۱۵	شرکت داروسازی ۱۳۳۴۵۶۷۸۹

در صورت در دسترس
بودن، ذکر شود.

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

مجموع میزان مصرفی
روزانه دارو ذکر شود.

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

۱۲ - دارو(های) مشکوک به عارضه :

نام دارو	تشکل و قدرت دارویی %	مدت 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	تشکل و قدرت دارویی %	مدت مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

توضیحات :

• منظور از قدرت دارو یعنی میزان ماده موثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۵۰۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی گرمی، ...)

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

پست جواب قبول

ملی قرارداد ۱۴۱۵۳/۴۱ هزینه پست پرداخت گردیده است



باز به اعتبار نمی باشد

طرف قرار داد : معاونت غذا و دارو
تهران - صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵
تلفن : ۸۸۹۳۴۱۹۳-۴ نمابر : ۸۸۸۹۰۸۵۷

(از محل خط چین تا کرده و با چسب بچسباند)

مشخصات گزارشگر : ☐ پزشک ☐ داروساز ☐ پرستار ☐ متخصص سایر متاهل
 نام و نام خانوادگی گزارشگر :
 شماره نظام پزشکی :
 تلفن نمایی :
 آدرس کامل پستی گزارشگر :
 استان شهرستان روستا خیابان کوچه پلاک
 تاریخ: .../.../... امضاء یا مهر گزارشگر :

مشخصات
گزارشگر ذکر
گردد.

اطلاعیه ها و هشدارهای مهم گروه ثبت و گزارش ایمنی و
عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت
دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

**Iranian Adverse Drugs Reactions Monitoring
Center
Reports and Alerts**



"اطلاعیه سازمان غذا و دارو در خصوص داروهای

مورد استفاده در درمان بیماری کرونا

مانند داروی فاویپیراویر"

۲۷ فروردین ماه ۱۳۹۹

انواع گوناگونی از کرونا ویروس ها باعث عفونت های تنفسی از سرماخوردگی گرفته تا بیماری های شدیدتر مانند سندرم شدید تنفسی حاد (SARS) و سندرم تنفسی خاورمیانه (MERS) می شوند. کرونا ویروس جدید (COVID-19) نوع جدیدی از ویروس های این خانواده است که تاکنون در انسان شناخته نشده بود.

در حال حاضر هیچ دارویی به عنوان درمان قطعی بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید از مراجع معتبر بین المللی تاییدیه نگرفته است و در سراسر دنیا مطالعات بالینی متعددی در خصوص اثربخشی دسته های مختلف دارویی مانند انواع داروهای ضد ویروس، ضد مالاریا، ضد انگل و... در حال انجام است که تا کنون هیچ یک از آنها به عنوان درمان قطعی این بیماری معرفی نشده است.

داروی فاویپیراویر (Favipiravir) یکی از دسته داروهای ضد ویروسی است که نخستین بار در سال ۲۰۱۴ توسط کشور ژاپن، با نام تجاری Avigan جهت درمان آنفلوآنزا تولید شد. با شیوع کرونا ویروس جدید، این دارو هم به عنوان یکی از گزینه های احتمالی در درمان بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید مطرح شد و در حال حاضر در برخی از کشورها تحت مطالعات بالینی برای ارزیابی اثربخشی و ایمنی است که تاکنون، اثر بخشی این دارو در درمان بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید، مورد تایید قرار نگرفته است. در ایران نیز مطالعات بالینی تصادفی در خصوص بررسی شواهد اثربخشی داروی فاویپیراویر در درمان بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید در کنار سایر گزینه های دارویی و سایر داروهای ضد ویروس در حال انجام بوده، لیکن تاکنون موفق به اخذ هیچ تائیدیه ای مبنی بر اثبات ایمنی و اثربخشی خود در درمان این بیماری نشده است. بدیهی است، به محض نهایی شدن و اخذ نتایج مثبت یا منفی قطعی حاصل از شواهد بالینی داروی فاویپیراویر و هر یک از داروهای در حال بررسی در درمان بیماران مبتلا به کرونا ویروس جدید، سازمان غذا و دارو اطلاع رسانی لازم را انجام خواهد داد.

از هموطنان عزیز تقاضا می شود، در این خصوص به تبلیغات و اطلاع رسانی غیرمستند به استثناء اطلاعات اعلامی از سوی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی توجه نمایند. همچنین از همکاران گروه پزشکی نیز تقاضا می شود، خارج از چارچوب مطالعات بالینی، از تجویز و هرگونه اطلاع رسانی غیرمستند که سبب تشویش اذهان عمومی در فضای مجازی و سایر رسانه های جمعی به هر شکل می گردد، جداً خودداری نمایند.

هشدار در خصوص مصرف گلوکوکورتیکوئیدها در درمان بیماری آنفلوآنزا

با توجه به شیوع آنفلوآنزا در کشور و دریافت گزارش هایی مبنی بر تجویز و یا مصرف خودسرانه داروهای گلوکوکورتیکوئیدی به ویژه آمپول دگزامتازون در بیماران مبتلا به آنفلوآنزا، توجه همکاران محترم جامعه پزشکی را به موارد زیر جلب می نماید:

تمایل به استفاده از داروهای گلوکوکورتیکوئیدی در درمان بیماری آنفلوآنزا، به دلیل اثرات بالقوه آنها در کاهش التهاب بوده ولی نتایج یک مطالعه علمی، نشان دهنده افزایش خطر مرگ و میر به دنبال استفاده از داروهای گلوکوکورتیکوئیدی در درمان بیماری آنفلوآنزا بوده است. بنابراین به علت آسیب های همراه با تجویز گلوکوکورتیکوئیدها، این دسته دارویی نباید به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به آنفلوآنزا مورد استفاده قرار گیرد، مگر اندیکاسیون واضح جداگانه ای جهت تجویز فرآورده های گلوکوکورتیکوئیدی در این بیماران وجود داشته باشد.

مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئیدها از جمله گلوکوکورتیکوئیدها امکان بروز عفونت های ثانویه، فعال شدن عفونت های نهفته و مخفی شدن علایم عفونتهای حاد (از جمله عفونتهای قارچی) را افزایش می دهد. همچنین طولانی شدن و تشدید عفونت های ویروسی یا محدودیت پاسخ به واکسن های کشته شده یا غیرفعال نیز از عوارض این دسته دارویی می باشد.

از جمله عوارض ذکر شده در منابع علمی در اثر مصرف گلوکوکورتیکوئیدها همچون دگزامتازون می توان به موارد زیر اشاره نمود:

نارسایی آدرنال، ضعف و درد عضلانی، تأخیر در ترمیم زخم ها، پوکی استخوان، شکستگی استخوان، افزایش خطر ابتلا به عفونت ها، عوارض چشمی نظیر کاتاراکت، عوارض گوارشی نظیر پپتیک اولسر، عوارض عصبی همچون نوروپاتی، تشنج، افسردگی و عوارض

پوستی همچون پتشی، اکیموز، هایپر یا هایپوپیگمانتاسیون، آتروفی پوست، سارکوم کاپوزی و آنافیلاکسی. بدیهی است مصرف فرآورده های دارویی در مواردی به جز اندیکاسیون های مصوب دارو، صرفاً بیمار را در معرض خطر ابتلا به عوارض دارویی قرار می دهد، بدون اینکه اثربخشی مفیدی دریافت نموده باشد.

هشدار در خصوص پایش بیماران تحت درمان با داروی مگلو مین آنتی موان

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می‌رساند، با عنایت به لزوم پایش بیماران تحت درمان با داروی مگلو مین آنتی موان و با توجه به دریافت گزارش عوارض جدی مشکوک به مصرف این فرآورده، جهت درمان لشیمانیوز جلدی، نکات زیر براساس منابع معتبر علمی، می‌بایست مورد توجه ویژه قرار گیرد:

۱. داروی مگلو مین آنتی موان، در افراد مبتلا به بیماری شناخته شده قلبی، کبدی و کلیوی، ممنوعیت مصرف داشته و قبل از شروع درمان با این دارو، بررسی بیماران دارای عوامل خطر ابتلا به بیماری‌های مذکور، جهت تشخیص این بیماری‌ها، ضروری می‌باشد.
 ۲. طبق منابع علمی مورد استفاده، وقوع عوارض قلبی عروقی همچون غیر طبیعی شدن نوار قلب، شامل تغییرات موج T و قطعه ST و نیز طولانی شدن فاصله QT که می‌تواند منجر به آریتمی‌های قلبی تهدید کننده حیات شود، در طی درمان با داروی مگلو مین آنتی موان گزارش شده است. احتمال ایجاد تغییرات نوار قلب، براساس طول دوره درمان و دوز روزانه آنتی موان دریافتی افزایش می‌یابد.
 ۳. احتمال وقوع عوارض خونی مانند لکوپنی و آگرانولوسیتوز، در طی درمان با داروی مذکور وجود دارد که با افزایش دوز دارو و نیز در صورت وجود لکوپنی قبل از شروع درمان با مگلو مین آنتی موان، این عوارض در بیماران شدیدتر خواهد بود. همچنین احتمال بروز پروتئینوری، نارسایی کلیوی، هیپاتوتوکسیسیته و پانکراتیت در طی درمان با این فرآورده وجود دارد.
- بنابراین با توجه به جدیت عوارض داروی مگلو مین آنتی موان توصیه می‌گردد، پایش بیماران تحت درمان با این دارو، بصورت دوره‌ای، با انجام نوار قلب، (ECG)، بررسی عملکرد کبدی، کلیوی و پانکراس و همچنین شمارش سلولهای خونی، به منظور تشخیص به موقع عوارض احتمالی و اعمال مداخلات مقتضی همچون کاهش دوز یا قطع دارو و یا سایر اقدامات درمانی لازم صورت پذیرد.
- همچنین، از آنجایی که احتمال وقوع عوارض جدی در بیماران مسن تحت درمان با مگلو مین آنتی موان بیشتر از افراد جوان است، پایش این گروه از بیماران، می‌بایست با دقت و نظارت بیشتری همراه باشد.



عوارض دارویی شدید به دنبال اشتباه در تزریق مقادیر بیش از حد ان استیل سیستین (Medication Error)

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

بیمار پسر بچه ۳/۵ ساله ای بوده است که به دلیل مسمومیت اتفاقی با مقدار نامشخص از شربت استامینوفن و شربت سالیوامول، بستری شده و برای او، آنتی دوت ان استیل سیستین به میزان ۲g در ۲۴ ساعت تجویز شده است.

ان استیل سیستین با اشکال دارویی مختلف، من جمله آمپول های ۱۰ میلی لیتری حاوی ۲ گرم ان استیل سیستین و ویال های ۲۵ میلی لیتری حاوی ۵ گرم ان استیل سیستین (۲۰۰ میلی گرم در هر میلی لیتر) موجود می باشد. 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 سیستین 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 سیستین بوده است.

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 و داروخانه نیز مطابق با موجودی خود، ۵ عدد ویال ۲۵ میلی لیتری (حاوی ۵ گرم ان استیل سیستین) 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.

متأسفانه کودک بر اثر دریافت دوز بیش از حد ان استیل سیستین 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.

با وجود اینکه ثبت کامپیوتری دستورات دارویی یکی از راههای مهم پیشگیری از اشتباهات داروپزشکی در بیمارستانها می باشد، از آنجایی که ورود اطلاعات مربوط به فرآورده های دارویی به سیستم اطلاعات بیمارستانی (HIS) برای هر بیمارستان بصورت جداگانه و 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 فرآورده تحویل گرفته شده از داروخانه جهت استفاده برای بیمار، به منظور پیشگیری از بروز اشتباهات دارویی صورت پذیرد.



هشدار در مورد شباهت اسمی فرآورده های

Reductil و Redukil (Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم می رساند که مرکز ADR ایران گزارش هایی مبنی بر اشتباه در تجویز و مصرف فرآورده Reductil به جای Redukil به دلیل تشابه اسمی دریافت نموده است.

Reductil نام تجاری داروی سیبوترامین می باشد که در گذشته به منظور کاهش وزن صرف می شد ولی پس از گزارش هایی مبنی بر بروز عوارض جدی به دنبال مصرف این دارو به صورت سکنه مغزی، سکنه قلبی، ایست قلبی و مرگ در سال ۲۰۱۰ از بازار دارویی بسیاری از کشورها جمع آوری شد. این فرآورده در کشور ما نیز مجوز قانونی ندارد و لذا فرآورده تقلبی و غیر مجاز محسوب می گردد.

فرآورده Redukil که به شکل کپسول در بازار دارویی وجود است، یک مکمل غذایی حاوی نوعی فیبر گیاهی به نام Glucomannan می باشد. این فیبر توانایی جذب آب بیشتر از ۲۰۰ برابر وزن خشک خود را دارد که در معده حجیم شده، احساس سیری را القا می کند. در حال حاضر محصول Redukil به عنوان یک محصول مجاز در بازار دارویی ایران در دسترس است که در اندیکاسیون های تایید شده قابل تجویز و مصرف می باشد.

لذا با توجه به شباهت اسمی و نیز شباهت مورد مصرف این فرآورده، توصیه می گردد تا دقت لازم در این خصوص صورت پذیرد.



عوارض جدی به دنبال تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای هایپرسالین و مترونیدازول (Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می‌رساند، علیرغم صدور اطلاعیه‌های 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 رخداد وقایع جبران ناپذیر به شرح ذیل شده است:

۱- خانم ۲۷ ساله که با تشخیص Ectopic Pregnancy، تحت عمل جراحی قرار گرفته است و بعد از اتمام جراحی جهت ایشان هایپرسالین وریدی تجویز می‌گردد ولی به اشتباه برای بیمار پتاسیم کلراید وریدی تزریق می‌شود که بلافاصله بیمار دچارافت O2 Saturation و ارست قلبی تنفسی شده و علیرغم انجام عملیات احیاء به مدت ۱ ساعت، متأسفانه بیمار فوت می‌نماید.

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 می‌شود حال آنکه به اشتباه برای بیمار پتاسیم کلراید تزریق شده است و قبل از اتمام انفوزیون پتاسیم کلراید، بیمار دار هایپوکسی و ارست تنفسی شده، تحت عملیات CRP قرار می‌گیرد و به ICU انتقال داده می‌شود. در حال اضر 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 می‌شود قبل از تزریق هرگونه فرآورده‌های دارویی، به دقت مندرجات برچسب فرآورده را مطالعه نموده، از تطابق فرآورده آماده شده جهت بیمار با فرآورده تجویز شده، اطمینان حاصل نمایند.

مرگ دو بیمار به دنبال اشتباه در تزریق وریدی دوپامین (Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می‌رساند، مرکز ADR گزارش‌هایی مبنی بر اشتباه در 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 می‌گیرد که به دلیل اشتباه در تنظیم سرعت انفوزیون، داروی دوپامین به جای ۲۴ ساعت، در طی مدت ۲ ساعت تزریق گشته است و نوزاد بعد از اتمام دوپامین به دلیل ایست قلبی متأسفانه فوت می‌نماید.

۲- 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 می‌گیرد. طبق دستور پزشک پس از رسیدن فشار بیمار به بالای 100 mmHg، دوپامین بیمار Hold می‌شود 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 می‌شود، که پس از اتمام انفوزیون، بیمار با تابلوی ایست قلبی تنفسی تحت انتوباسیون قرار گرفته و علیرغم انجام عملیات CPR متأسفانه فوت می‌نماید.

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

لذا توصیه می‌شود به منظور جلوگیری از وقوع حوادث مشابه، حتماً 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.

با توجه به ثبت ۷۱ مورد مرگ مشکوک به مصرف سفتریاکسون طی سالهای ۱۳۷۷ الی شهریور ۱۳۹۰ در مرکز ADR/ایران، و نظر به اینکه این فرآورده بیشترین تعداد عوارض (۲۳۸۸ مورد از ۲۸۲۵۱ مورد بیمار دچار عارضه به ثبت رسیده در مرکز ADR/ایران) و نیز بیشترین تعداد موارد مرگ مرتبط با مصرف دارو را در بانک اطلاعاتی عوارض به ثبت رسیده در مرکز ADR/ایران به خود اختصاص می دهد، رعایت موارد زیر توسط کلیه شاغلین حرف پزشکی در تمامی مراکز درمانی دولتی و خصوصی الزامی است. بدیهی است عدم رعایت موارد زیر، پیگرد قانونی خواهد داشت و براساس قانون برخورد خواهد شد.

۱. از تجویز و مصرف سفتریاکسون در مواردی مانند سرماخوردگی و سایر مواردی که از جمله موارد مصرف تأیید شده این فرآورده نیست، جداً خودداری شود.
۲. از تزریق سریع وریدی سفتریاکسون جداً خودداری شده، انفوزیون وریدی در محلول مناسب حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه به طول انجامد.
۳. پیش از تجویز یا تزریق سفتریاکسون، حتماً درمورد سابقه حساسیت دارویی بیمار نسبت به سفتریاکسون یا سایر سفالوسپورین ها (مانند سفالکسین، سفالوتین، سفیکسیم، سفتازیدیم، سفازولین و ...) یا پنی سیلین ها، از بیمار سوال شود. مصرف سفتریاکسون در بیماران با سابقه حساسیت به سفتریاکسون یا سایر سفالوسپورین ها ممنوع می باشد. همچنین با توجه به حساسیت متقاطع پنی سیلین ها و سفالوسپورین ها، در صورت وجود سابقه حساسیت به پنی سیلین ها نیز تجویز این فرآورده فقط در مواقع بسیار ضروری و با احتیاط فراوان صورت پذیرد.
۴. تزریق سفتریاکسون باید صرفاً توسط افراد مجرب، در مراکز مجهز به سیستم احیاء انجام گیرد و از تزریق توسط افراد غیرحرفه ای یا در مکانهای غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیاء جداً خودداری شود.
۵. مصرف همزمان سفتریاکسون با محلول ها یا فرآورده های حاوی کلسیم در نوزادان حتی به صورت انفوزیون از رگ های متفاوت ممنوع می باشد.
۶. حتی الامکان از مصرف محلول ها یا فرآورده های حاوی کلسیم تا ۴۸ ساعت پس از آخرین دوز سفتریاکسون در تمام گروه های سنی اجتناب گردد.
۷. مصرف سفتریاکسون در نوزادان مبتلا به هایپر بیلی روبینمیا، بویژه نوزادان نارس، ممنوع می باشد. مطالعات نشان داده است که سفتریاکسون قادر به جابجایی بیلی روبین از محل اتصال به آلبومین سرم می باشد و لذا امکان ایجاد انسفالوپاتی ناشی از افزایش بیلی روبین در این بیماران مطرح می باشد.
۸. استفاده از رقیق کننده های حاوی کلسیم، مانند محلول رینگر، به منظور آماده سازی سفتریاکسون جهت تزریق، ممنوع می باشد.
۹. مسئولین فنی داروخانه ها باید از تحویل بدون نسخه این فرآورده (همانند سایر داروهای تحت نسخه) جداً خودداری نمایند، بدیهی است تحویل بدون نسخه دارو توسط داروخانه پیگرد قانونی خواهد داشت و براساس قانون برخورد خواهد شد.

پيرواطلاعيه های قبلي مرکز ADR در خصوص عوارض سفترياکسون و با توجه به ادامه روند افزايشی دریافت گزارش های عوارض شديد، جدی و تهديدکننده حیات، توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می نماید:

۱. در میان گزارش های رسیده به مرکز ADR، داروی سفترياکسون، با تعداد ۱۴۲۱ مورد گزارش، مسبب بروز بیشترین عوارض به ثبت رسیده در این مرکز بوده است. هم چنین در میان موارد مرگ گزارش شده نیز، سفترياکسون، بیشترین موارد مرگ (۵۱ مورد) را به خود اختصاص داده است. عوارض گزارش شده عمدتاً مشتمل بر عوارض پوستی، عوارض گوارشی، تنگی نفس، شوک آنافیلاکسی، واکنش های شبه آنافیلاکسی و ایست قلبی - تنفسی می باشند که در بسیاری از موارد، واکنش ها شديد، جدی و تهديدکننده حیات بوده اند.
۲. از آنجایی که یکی از عوامل موثر بر افزايش وقوع عوارض دارویی، مصرف بی رویه فرآورده در موارد غیرضروری می باشد، اکیداً توصیه می شود از تجویز این دارو در مواردی مانند سرماخوردگی و سایر مواردی که از جمله موارد مصرف تأیید شده این فرآورده نیست، جداً خودداری شود. هم چنین تأکید می نماید از جایگزین نمودن فرم تزریقی آنتی بیوتیکها در مواردی که اشکال خوراکی موثر و قابل تجویز می باشند، جداً پرهیز شود.
۳. با توجه به تاثیر سرعت تزریق این فرآورده بر میزان وقوع و کنترل عوارض ناشی از آن، موکداً توصیه می شود از تزریق سریع وریدی آن جلوگیری به عمل آمده، انفوزیون وریدی در محلول مناسب حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه به طول انجامد.
۴. تزریق این فرآورده بایستی صرفاً توسط افراد مجرب، در مراکز مجهز به سیستم احیا انجام گیرد و از تزریق توسط افراد غیر حرفه ای یا در مکانهای غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیا جداً خودداری شود.
۵. توصیه می شود پیش از تجویز و یا تزریق این دارو در مورد سابقه حساسیت دارویی از بیمار سؤال شود. مصرف سفترياکسون در بیماران با سابقه حساسیت به سایر سفالوسپورین ها (مانند سفالکسین، سفالوتین، سفیکسیم، سفتازیدیم و...) ممنوع می باشد هم چنین با توجه به حساسیت متقاطع پنی سیلین ها و سفالوسپورین ها، در صورت وجود سابقه حساسیت به پنی سیلین ها نیز تجویز این فرآورده فقط در مواقع بسیار ضروری و با احتیاط فراوان صورت پذیرد.

به منظور پیشگیری از بروز عوارض شدید و تهدید کننده حیات ناشی از تزریق سفتریاکسون، ضروری است از تجویز و مصرف این فرآورده در موارد غیر ضروری و خارج از اندیکاسیونهای آن اجتناب شود. هم چنین ضروری است هنگام تجویز سفتریاکسون، سابقه حساسیت دارویی بیمار بررسی شده، احتیاطات لازم در این خصوص اعمال شود. لازم به ذکر است که تزریق این دارو باید طی حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه در مکانهای مجهز به سیستم احیاء صورت پذیرد.

پیرو اطلاعیه های قبلی این مرکز در خصوص عوارض سفالوسپورینهای تزریقی و با توجه به دریافت ۵ مورد گزارش مرگ متعاقب تزریق سفتریاکسون در دو ماه اول سال جاری، توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می نماید:

۱. در میان گزارش های رسیده به مرکز ADR از سال ۱۳۷۷ لغایت پانزدهم خرداد ماه ۱۳۸۸، داروی سفتریاکسون با ۹۵۳ مورد گزارش عارضه مسبب بروز بیشترین عوارض به ثبت رسیده در این مرکز بوده است. هم چنین در میان موارد مرگ گزارش شده نیز، سفتریاکسون با ۴۰ مورد گزارش، بیشترین موارد مرگ را به خود اختصاص داده است. عوارض گزارش شده به مرکز ADR عمدتاً مشتمل بر آنافیلاکسی و واکنش های شبه آنافیلاکسی می باشند که در گروه عوارض شدید، جدی و تهدید کننده حیات قرار می گیرند.
۲. با توجه به اینکه یکی از عوامل موثر بر افزایش وقوع عوارض دارویی، مصرف بی رویه فرآورده در موارد غیر ضروری می باشد، اکیدا توصیه می شود از تجویز این دارو در مواردی به جز اندیکاسیونهای این فرآورده به عنوان سفالوسپورین نسل سوم، خودداری شود. هم چنین تاکید می نماید از جایگزین نمودن فرم تزریقی آنتی بیوتیکها در مواردی که اشکال خوراکی موثر و قابل تجویز می باشند، جداً پرهیز شود.
۳. از آنجایی که سرعت تزریق این فرآورده بر وقوع و کنترل عوارض ناشی از آن موثر می باشد، موکداً توصیه می شود از تزریق سریع وریدی آن جلوگیری به عمل آمده، انفوزیون وریدی حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه به طول انجامد.
۴. با توجه به اینکه در برخی از گزارش های ارسالی به این مرکز، بیمار سابقه حساسیت به این فرآورده یا سایر سفالوسپورینها را داشته است، توصیه می شود پیش از تجویز و یا تزریق این دارو در مورد سابقه حساسیت دارویی از بیمار سؤال شود و چنانچه بیمار سابقه حساسیت به این دارو یا سایر سفالوسپورین ها را دارد، از تجویز آن جداً خودداری شود. هم چنین با توجه به حساسیت متقاطع پنی سیلین ها و سفالوسپورین ها، در صورت وجود سابقه حساسیت به پنی سیلین ها نیز تجویز این فرآورده فقط در مواقع بسیار ضروری و با احتیاط فراوان صورت پذیرد.
۵. تزریق این فرآورده بایستی صرفاً در مراکز مجهز به سیستم احیا انجام گیرد و از تزریق توسط افراد غیر حرفه ای یا در مکانهای غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیا جداً خودداری شود.



هشدار در خصوص عوارض شدید ناشی از مصرف داروهای تزریقی

بیش از ۵۰٪ عوارض به ثبت رسیده در مرکز ADR ناشی از مصرف داروهای تزریقی بوده است که در بسیاری از موارد با رعایت نکات لازم هنگام تجویز یا تزریق داروهای تزریقی، قابل پیشگیری تشخیص داده شده است. لذا اجتناب از تجویز و تزریق غیرضروری داروهای تزریقی می تواند در کاهش بروز عوارض دارویی موثر باشد.

به اطلاع همکاران محترم میرساند که براساس بررسی های صورت گرفته توسط مرکز ADR، بیش از ۵۰٪ عوارض به ثبت رسیده در این مرکز ناشی از مصرف داروهای تزریقی بوده است. با توجه به اینکه در بسیاری از موارد ارسالی به این مرکز، عوارض گزارش شده قابل پیشگیری بوده است، توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می نماید.

۱. اثربخشی داروهای تزریقی لزوماً بیشتر از داروهای خوراکی نیست، لذا در مواردی که امکان استفاده از اشکال غیر تزریقی داروها وجود دارد، از تجویز فرآورده های تزریقی اجتناب نمایید.
۲. داروهای تزریقی می توانند منجر به بروز عوارض خاصی شوند که با مصرف فرآورده های غیرتزریقی، غیرممکن یا کمتر امکان پذیر می باشد. از جمله این عوارض می توان به مواردی نظیر آسیب به عصب در محل تزریق، آسیب به عروق در محل تزریق، آبسه یا سایر عوارض در محل تزریق، خون مردگی و خونریزی های زیرپوستی، ایجاد زخم و باقی ماندن جای آن در محل تزریق اشاره نمود.
۳. احتمال انتقال بیماری های عفونی مانند هپاتیت B، هپاتیت C و ایدز در میان بیماران، کادر درمانی و عموم جامعه در اثر تزریق های غیرضروری افزایش می یابد. بدیهی است یکی از راه های پیشگیری از انتقال این بیماری ها، کاهش تجویز و مصرف غیرضروری داروهای تزریقی می باشد.
۴. کنترل و درمان عوارض ناشی از داروهای تزریقی، در بسیاری از موارد، نسبت به سایر اشکال دارویی مشکل تر می باشد، لذا به منظور پیشگیری از بروز این قبیل عوارض، از تجویز و مصرف غیرضروری داروهای تزریقی خودداری فرمایید.
۵. به هنگام تجویز یا تزریق یک داروی تزریقی، حتماً در رابطه با سابقه ابتلا به هرگونه عارضه دارویی نسبت به داروی مورد نظر از بیمار سوال فرمایید زیرا بروز مجدد آن عارضه می تواند کشنده یا تهدیدکننده حیات باشد.
۶. هنگام تحویل یا تزریق داروهای تزریقی، حتماً نام فرآورده را مجدداً از روی برچسب فرآورده بخوانید تا از تزریق اشتباهی فرآورده دیگر پیشگیری شود.
۷. هنگام تحویل یا تزریق داروهای تزریقی به ظاهر فیزیکی فرآورده توجه نمایید و در صورت مشاهده هرگونه ذرات غیرطبیعی و یا هرگونه تغییر رنگ غیرمعمول از تزریق آن جداً خودداری نمایید.
۸. مصرف بی رویه داروهای تزریقی به دلیل نیاز به پرسنل آموزش دیده و تجهیزات خاص جهت تزریق، هزینه تقبل شده توسط بیمار و سیستم بهداشتی را افزایش می دهد.

یافته های جدید در خصوص آسیب های تاندونی به دنبال مصرف فلوروکینولون ها

التهاب و پارگی تاندون از عوارض گروه دارویی فلوروکینولون ها می باشد که احتمال بروز آن در بیماران بالای ۶۰ سال، مصرف کنندگان داروهای استروئیدی و دریافت کنندگان پیوند کلیه، قلب یا ریه افزایش می یابد.

مطالعات اخیر نشان می دهد که احتمال ابتلا به پارگی تاندون یا التهاب تاندونی ناشی از مصرف داروهای متعلق به گروه دارویی فلوروکینولون ها در برخی بیماران افزایش می یابد. فلوروکینولون ها از جمله زیر گروه های آنتی بیوتیکها بوده، التهاب و پارگی تاندونها از عوارض به ثبت رسیده آنها می باشد. از جمله داروهای متعلق به گروه دارویی فلوروکینولون ها می توان به سیپروفلوکساسین، اوفلوکساسین، لووفلوکساسین، موکسی فلوکساسین و نورفلوکساسین اشاره نمود.

به منظور پیشگیری از بروز این قبیل عوارض دارویی، توجه همکاران محترم را به موارد زیر جلب می نماید.

۱. احتمال بروز التهاب یا پارگی تاندون ناشی از مصرف فلوروکینولون ها در گروه سنی بالای ۶۰ سال، مصرف کنندگان داروهای استروئیدی (از جمله کورتیکواستروئیدها) و دریافت کنندگان پیوند کلیه، قلب یا ریه بیشتر از سایر بیماران مصرف کننده می باشد
۲. اگرچه تاندون آشیل شایعترین محل ابتلا به التهاب و پارگی تاندون در اثر مصرف این گروه از آنتی بیوتیکها می باشد، سایر تاندون های بدن از جمله تاندون روتاتورکاف یا چرخاننده شانه، تاندون بای سپس، دست و شست دست نیز می توانند درگیر شوند.
۳. خطر ابتلا به آسیب های تاندونی الزاماً با قطع مصرف دارو از بین نمی رود و مواردی از بروز عوارض تاندونی چندین ماه پس از قطع مصرف دارو گزارش شده است.
۴. می بایست به بیماران دریافت کننده فلوروکینولون ها توصیه شود که در صورت بروز علایمی مانند درد، تورم یا التهاب در ناحیه تاندون ها، از حرکت و بکار گرفتن عضو تحت تاثیر اجتناب نموده، مصرف دارو را قطع نمایند و بلافاصله جهت تغییر رژیم درمانی خود با پزشک معالج تماس حاصل نمایند.
۵. فلوروکینولون ها، مانند سایر داروهای ضد باکتری، در درمان عفونت های ویروسی مانند سرماخوردگی یا آنفلوانزا موثر نمی باشند و مصرف آنها می بایست محدود به عفونتهای باکتریایی شود.
۶. افزایش احتمال ابتلا به اختلالات تاندونی در بیماران خاص، مربوط به بیمارانی است که فلوروکینولون ها را به صورت سیستمیک دریافت می نمایند و بیمارانی که قطره چشمی یا گوشه مصرف می نمایند، مشمول یافته های جدید در این خصوص نمی شوند.

ترامادول، دومین داروی مسبب عوارض گزارش شده به مرکز ADR می باشد. تشنج و اختلالات تنفسی از جمله عوارض شایع و شدید گزارش شده به این مرکز بوده است که می تواند با رعایت احتیاطات لازم در مصرف این دارو کاهش یابد.

پیرو اطلاعاتی شماره ۲۸، ۳۰ و ۴۲ مرکز ADR در خصوص داروی ترامادول و با توجه به افزایش گزارش-های ارسالی از عوارض این دارو، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید.

از میان داروهای مسبب عوارض گزارش شده به مرکز ADR، داروی ترامادول با ۶۲۳ مورد گزارش، دومین رتبه را به خود اختصاص داده است. از میان عوارض ارسالی شده، تهوع و استفراغ (۳۹۰ مورد)، سرگیجه (۱۹۶ مورد)، افت شدید فشارخون (۷۰ مورد)، تشنج (۶۸ مورد) و اختلالات تنفسی (۶۲ مورد) بیشترین موارد گزارش شده می باشند.

در میان گزارش های ارسالی به این مرکز، ۶ مورد مرگ مشکوک به مصرف داروی ترامادول گزارش شده است که در ۵ مورد متعاقب تزریق عضلانی و در یک مورد به دنبال مصرف شکل خوراکی این دارو رخ داده است.

به دنبال افزایش گزارش های مربوط به عوارض و نیز سوء مصرف این دارو، داروی ترامادول طبق رای کمیسیون تشخیص صلاحیت ساخت و ورود در زمره داروهای تحت کنترل محسوب و مقررات مربوط به فرآورده های دارویی مخدر و روانگردان در مورد تولید، واردات، صادرات، توزیع و عرضه کلیه اشکال دارویی آن لازم الاجرا شده است.

تشنج ممکن است با مصرف دوزهای معمول (حتی با مصرف تک دوز) ترامادول رخ دهد. خطر بروز تشنج با افزایش دوز مصرفی، افزایش می یابد. همچنین خطر بروز تشنج در اثر مصرف همزمان ترامادول با مهار کننده های بازجذب سروتونین (SSRIs) ضد افسردگی های سه حلقه ای (TCAs)، داروهای آنتی سایکوتیک، مهار کننده های مونو آمینو اکسیداز (MAOIs) آگونیستهای اپیوئیدی و سایر داروهای کاهنده آستانه تشنج افزایش می یابد. در بیماران با سابقه صرع و تشنج و بیمارانی که خطر بروز تشنج در آنها بالاست (مواردی مانند ترومای سر، سندرم قطع مصرف دارو و الکل، اختلالات متابولیکی و عفونتهای سیستم اعصاب مرکزی) احتمال بروز تشنج با ترامادول افزایش می یابد.

احتمال بروز دپرسیون تنفسی با ترامادول وجود دارد. لذا در بیمارانی که در معرض خطر دپرسیون تنفسی می باشند، ترامادول باید با احتیاط مصرف شود و حتی الامکان از ضد دردهای فاقد فعالیت آگونیستی اپیوئیدی، استفاده شود.

ایمنی و اثر بخشی ترامادول در کودکان زیر ۱۶ سال ثابت نشده است و مصرف آن در این گروه سنی توصیه نمی شود.

مصرف این دارو در سالمندان باید با احتیاط فراوان همراه بوده، شروع درمان با دوز حداقل باشد. زیرا در سالمندان خطر بروز عوارض این دارو بیشتر است.

دوز بالاتر از دوز نرمال ممکن است منجر به افزایش احتمال بروز تشنج و ایجاد واکنش های کشنده طی یک ساعت بعد از مصرف ترامادول گردد.

در بیمارانی که تمایل به سوء مصرف اپیوئیدها یا سابقه اعتیاد دارند و یا بیمارانی که به صورت مزمن آگونیست های اپیوئیدی مصرف می نمایند، درمان با ترامادول توصیه نمی شود. زیرا این دارو می تواند وابستگی روانی و فیزیکی ایجاد نماید. موارد سوء مصرف و وابستگی در منابع علمی و نیز در کشور ما گزارش شده است.

تمامی موارد منع مصرف آگونیست های اپیوئیدی، در مورد ترامادول نیز صدق می نماید و بایستی رعایت شود.



هشدار مجدد در خصوص عوارض ناشی از انفوزیون سریع وانکومايسين

واکنش‌های حساسیتی از جمله سندرم گردن قرمز یا **Syndrome neck-Red** از دسته عوارض ناشی از تزریق وانکومايسين می باشند که تاکنون طی ۳۸۱ مورد گزارش ارسالی در مرکز ADR به ثبت رسیده اند. رعایت مدت زمان انفوزیون حداقل به مدت یک ساعت می تواند منجر به کاهش فراوانی وقوع و یا شدت بروز این قبیل عوارض شود این مرکز تا پایان دی ماه ۱۳۸۷، ۳۸۱ مورد گزارش عارضه متعاقب انفوزیون داروی وانکومايسين دریافت نموده است که در اکثر موارد مربوط به بروز واکنش‌های حساسیتی و سندرم گردن قرمز متعاقب انفوزیون این دارو بوده است. از آنجایی که وقوع واکنش‌های حساسیتی در اکثر گزارش‌های ارسالی توأم با سرعت بالای انفوزیون وانکومايسين بوده است،

به منظور پیشگیری و کاهش بروز این قبیل عوارض، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید.

۱. تزریق وریدی سریع وانکومايسين منجر به یک عارضه دارویی تحت عنوان سندرم گردن قرمز (**Syndrome manRed**) یا (**Syndrome neck- Red**) می شود. این عارضه با افت ناگهانی فشار خون همراه می باشد که ممکن است شدید بوده و با علائم گرگرفتگی و یا راش‌های اریتماتوز یا ماکولوپاولار در صورت، گردن، قفسه سینه و اندام‌های انتهایی فوقانی همراه باشد. همچنین ممکن است تظاهراتی نظیر خس خس و تنگی نفس، آنژیوادم، کهیر و خارش نیز اتفاق افتد. ایست قلبی و تشنج به ندرت رخ می دهد. این عارضه معمولاً چند دقیقه بعد از شروع انفوزیون وانکومايسين شروع می شود، با این وجود ممکن است حتی تا بعد از اتمام انفوزیون نیز مشاهده شود. موارد نادری از این عارضه با انفوزیون آهسته وانکومايسين نیز گزارش شده است.
۲. به منظور پیشگیری از بروز این عارضه، انفوزیون وریدی هر دوز وانکومايسين تا میزان ۱ گرم باید حداقل ۶۰ دقیقه به طول انجامد. در صورت مصرف مقادیر بیش از ۱ گرم باید مدت انفوزیون بیش از یک ساعت در نظر گرفته شود.
۳. در نوزادان و اطفال نیز هر دوز وانکومايسين باید طی حداقل ۶۰ دقیقه انفوزیون شود.
۴. توصیه می شود در حین انفوزیون وانکومايسين فشارخون بیمار از لحاظ بررسی افت فشار خون مورد پایش قرار گیرد- 5. توصیه می شود برای بیماران با سابقه ابتلا به **Syndrome man-Red**، پیش از شروع درمان با وانکومايسين آنتی هیستامین تجویز شود و زمان انفوزیون وانکومايسين نیز در این بیماران طولانی تر شود.

هشدار در خصوص مصرف فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه در کودکان با سن کمتر از دو سال

به اطلاع همکاران محترم می رساند که اخیراً سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) نسبت به مصرف فرآورده های OTC مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه در کودکان با سن کمتر از دو سال هشدار داده است. این سازمان پیشنهاد نموده است که فرآورده های ذکر شده، در گروه سنی کمتر از دو سال به علت احتمال ایجاد عوارض جدی و تهدید کننده حیات مورد استفاده قرار نگیرند. این پیشنهاد بر مبنای دریافت اطلاعاتی مبنی بر وقوع عوارض شدید و حتی مرگ در گروه سنی نامبرده بوده است. در بررسی های صورت گرفته در مرکز ADR به دنبال انتشار اطلاعیه مذکور و استعلام از همکاران گروه پزشکی، مشخص گردید که متأسفانه مواردی از مسمومیت با فرآورده های مورد استفاده در کشور ما نیز در گروه سنی کمتر از دو سال مشاهده شده است که منجر به بستری شدن کودکان در بیمارستان گشته است.

لذا به منظور پیشگیری از وقوع این قبیل عوارض، توجه همکاران محترم را به موارد زیر جلب می نماید:

۱. تجویز آنتی هیستامین ها نظیر دیفن هیدرامین، کلرفنیرامین، برم فنیرامین و سیپروهیتادین، دکونژستانها نظیر پسودوافدرین و فنیل افرین، ضد سرفه ها نظیر دکسترومتورفان و خلط آورها نظیر گایافنزین به طور کلی در کودکان با سن کمتر از دو سال توصیه نمی گردد. لذا در صورت تجویز فرآورده های حاوی اجزاء مذکور در کودکان، از قبیل قرص و شربت سرماخوردگی کودکان (حاوی کلرفنیرامین و پسودوافدرین)، شربت دیفن هیدرامین، شربت گایافنزین، شربت دکسترومتورفان پی (حاوی پسودوافدرین)، شربت اکسیکتورانت (حاوی گایافنزین، کلرفنیرامین و پسودوافدرین)، شربت و قرص کلر فنیل آمین، قطره بینی فنیل افرین، شربت و قطره دکسترومتورفان باید به نکات فوق توجه نمود.
۲. با توجه به اینکه فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه ممکن است حاوی بیش از یک ماده مؤثره باشند، در صورت ضرورت به تجویز برای کودکان حتماً نام مواد مؤثره و مقدار موجود در فرآورده جهت تنظیم دقیق مقدار مصرف با توجه به سن و/یا وزن کودک به دقت بررسی گردد.
۳. دقت نمایید که در صورت تجویز بیش از یکی از فرآورده های مذکور، ممکن است مقدار مواد مؤثره مشترک موجود در فرآورده های تجویز شده برای کودک از حد مجاز فراتر رفته، منجر به مسمومیت وی گردد. لذا از تجویز غیر ضروری بیش از یک فرآورده حاوی هر یک از اجزای مذکور برای کودکان اجتناب نمایید.
۴. فرآورده های مورد اشاره نباید به منظور کمک به خواب کودک و ایجاد حالت خواب آلودگی در وی مصرف گردند.
۵. فرآورده های مورد استفاده جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه، علت ایجاد بیماری را رفع نمی نمایند و در کوتاه نمودن دوره بیماری کودک نیز مؤثر نمی باشند. این فرآورده ها فقط به بهبود علامتی بیماری کمک می نمایند.
۶. به والدین توصیه نمایید که جهت تنظیم مقدار تجویز شده فرآورده برای کودک، از پیمانه یا قاشق های مخصوص اندازه گیری دارو استفاده نمایند و از اندازه گیری مقدار مصرف توسط قاشق های خانگی، به دلیل استاندارد نبودن اندازه آنها، خودداری نمایند.
۷. به والدین تأکید نمایید که فرآورده های مذکور را در محلی دور از دسترس کودکان نگهداری نمایند.

مرگ ناشی از تزریق همزمان سفتریاکسون با فرآورده های حاوی کلسیم

به اطلاع کلیه همکاران محترم می رساند، سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) با همکاری شرکت داروسازی Roche اطلاعیه ای در خصوص اعمال برخی تغییرات در بخش "هشدارها" و "عوارض" مندرج در Labeling داروی سفتریاکسون منتشر نموده است. این تغییرات بر مبنای یافته های اخیر در ارتباط با خطرات ناشی از مصرف همزمان سفتریاکسون با محلول ها یا داروهای حاوی کلسیم می باشد. در این اطلاعیه اشاره شده است که مواردی از مرگ ناشی از رسوب ترکیب سفتریاکسون - کلسیم در ریه و کلیه نوزادان به این سازمان گزارش شده است. در برخی از موارد مرگ گزارش شده، تزریق سفتریاکسون و فرآورده حاوی کلسیم از طریق رگ های مختلف و در زمانهای متفاوت صورت گرفته است. لذا توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱. مصرف همزمان سفتریاکسون با محلولها یا فرآورده های حاوی کلسیم در نوزادان و سایر گروه های سنی حتی به صورت انفوزیون از رگهای متفاوت ممنوع می باشد.
۲. مصرف محلولها یا فرآورده های حاوی کلسیم تا ۴۸ ساعت پس از آخرین دوز سفتریاکسون در تمام گروه های سنی ممنوع می باشد.
۳. مصرف سفتریاکسون در نوزادان مبتلا به هایپر بیلی روبینمیا، بویژه نوزادان نارس، ممنوع می باشد. مطالعات نشان داده است که سفتریاکسون قادر به جابجایی بیلی روبین از محل اتصال به آلبومین سرم می باشد و لذا امکان ایجاد انسفالوپاتی ناشی از افزایش بیلی روبین در این بیماران مطرح می باشد.
۴. استفاده از رقیق کننده های حاوی کلسیم، مانند محلول رینگر، به منظور آماده سازی سفتریاکسون جهت تزریق، ممنوع می باشد.
۵. مصرف سفتریاکسون در بیماران با سابقه حساسیت به سایر سفالوسپورین ها (مانند سفالکسین، سفالوتین، سفیکسیم، سفنازیدیم و...) ممنوع می باشد و در بیماران با سابقه حساسیت به پنی سیلین ها باید با احتیاط فراوان همراه باشد.

لازم به ذکر است مرکز ADR ایران نیز از سال ۱۳۷۷ لغایت تیرماه ۱۳۸۶ تعداد ۳۷۹ مورد گزارش از عوارض ناشی از سفتریاکسون دریافت داشته است که در این میان ۱۳۵ مورد از گزارش ها، شدید، جدی و تهدیدکننده حیات بوده اند و ۱۹ مورد نیز منجر به مرگ بیماران گشته است. از آنجایی که در ۱۵ مورد از موارد مرگ نحوه مصرف دارو و ریدی گزارش شده است (۸ مورد و ریدی سریع و ۷ مورد و ریدی با سرعت نامشخص) مجدداً مرکز ADR توصیه می نماید مدت زمان انفوزیون و ریدی سفتریاکسون حداقل ۳۰-۱۵ دقیقه در محلول مناسب به طول انجامد و تزریق این فرآورده صرفاً در مراکز مجهز به سیستم احیا انجام گردد. همچنین موکداً توصیه می گردد از تزریق و ریدی سریع و همچنین تزریق توسط افراد غیر حرفه ای در مکانهایی غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیا اجتناب گردد.