

Adverse Drug Reaction(ADR)

عارضه ناخواسته دارویی

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.

گزارش دهی داوطلبانه:

- این روش در دهه ۱۹۶۰ در پاسخ به تأخیر ۵ ساله در شناسایی ارتباط مصرف تالیدومید در دروان بارداری با یک نقص مادرزادی نادر به نام فوکوملیا، ایجاد گردید.



اهمیت عوارض ناخواسته دارویی در بیمارستان:

- تشخیص زود هنگام عوارض ناخواسته دارویی به ویژه در بیمارستان ها دارای اهمیت زیادی است، زیرا تشخیص و خطاهای دارو پزشکی سبب **نجات جان سریع انسان ها** و **صرفه جویی در هزینه ها** می گردد.

مثال های از عوارض ناخواسته دارویی:

• برخی عوارض دارویی شایع:

یبوست ناشی از اوپیوئیدها
خواب آلودگی ناشی از آنتی هیستامین ها
تهوع در زمان آغاز مصرف فلوکستین
ناراحتی گوارشی ناشی از NSAIDs

اهمیت عوارض ناخواسته دارویی:

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

بستری شدن در بیمارستان

افزایش هزینه های درمان

افزایش طول مدت بستری در بیمارستان

کاهش اثرات درمانی

و در نهایت عدم رضایت بیماران از خدمات درمانی شوند.

دلیل گزارش دهی اندک ADR

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

چه کسی ممکن است دچار ADR گردد؟

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

بین علائم عارضه ناخواسته دارویی و سایر مشکلات بیمار (مانند علائم بیماری، حوادث و ...) باید تشخیص افتراقی داده شود.

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

چه افرادی بیشتر در خطر بروز ADR هستند؟

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

چه زمانی شک ما به بروز ADR افزایش می یابد؟

زمانی که علائم:

بعد از مصرف داروی جدید، شروع شوند.

پس از افزایش دوز دارو، ظاهر شوند.

با قطع مصرف دارو، برطرف شوند.

با مصرف مجدد دارو، دوباره ظاهر شوند.

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

- چه زمانی علائم بیمار، آغاز شده اند؟
- آیا نتایج تست های آزمایشگاهی اخیر، غیرطبیعی بوده اند؟
- آیا بیمار مشکل دیگری دارد؟
شاید علائم بیمار به دلیل آن مشکل باشد.
- برخی از بیماری ها، فرد را مستعد ADR بروز می کنند.
- آیا بیمار سابقه واکنش ناخواسته دارویی با سایر داروها دارد؟
- آیا بیمار بیش از یک دارو، مصرف می کند؟
- آیا یک تداخل دارویی، سبب بروز عارضه دارویی گردیده است؟

اگر ADR رخ داده باشد، چه چیزی مشاهده می کنیم؟

۱- تغییرات در اندازه گیری های بالینی و تست های آزمایشگاهی، مانند:
تغییر در رادیوگرافی قفسه سینه، برای تشخیص فیروز ناشی از پرگولید

۲- مشاهده برخی دستورات هشداردهنده در پرونده بیمار که می توانند به دلیل رخ دادن ADR باشند، مانند:

| انواع دستورات هشدار دهنده | مثال |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| دستور STAT برای تجویز برخی داروها | تجویز اپی نفرین، کورتیکواستروئیدها، دکستروز ۵۰٪ |
| دستور PRN برای تجویز برخی داروها دوره درمان کوتاه مدت | آنتی هیستامین ها، کورتیکواستروئیدهای موضعی یا خوراکی |
| کاهش ناگهانی دوز، به دنبال دریافت نتیجه سطح سرمی دارو | کاهش دوز آمینوگلیکوزیدها، آنتی آریتمی ها، ضدصرع ها، تئوفیلین، فنی توئین و ... |
| دستور انجام تست آزمایشگاهی | PT، PTT و ... |

✓ چه کسانی ADR را گزارش دهند؟

کلیه شاغلین حرف پزشکی باید عوارض مشاهده شده را به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها واقع در سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، گزارش نمایند.

✓ 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 می شود.

✓ کلیه گزارش های ارسال شده به مرکز ADR از نظر هویت گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی، محرمانه تلقی می گردد.

عوارض ناخواسته دارویی جدی عبارتند از:

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

✓ چگونه باید ADR را گزارش کرد؟ با تکمیل فرم زرد

✓ وجود فرم زرد گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی در ایستگاه پرستاری ضروری است.

✓ در هر بیمارستان یک نفر به عنوان نماینده ADR، تحت نظر مسئول فنی بیمارستان،

مسئول ثبت و جمع آوری گزارش های عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز ADR است.

حداقل اطلاعات لازم جهت گزارش نمودن عارضه ناخواسته دارویی:

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

چه زمانی باید عوارض جدی را گزارش نمود؟

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

هدف فرم زرد گزارش دهی ADR

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

آشنایی با فرم زرد

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

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناشی از دارو

۱- مشخصات بیمار:
نام و نام خانوادگی: _____
سن: _____
جنس: مذکر مؤنث نامشخص
شماره شناسنامه: _____
تلفن: _____

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

۴- سابقه بیمار: (آلرژی، بیماری ارثی، عفونت اخیر، بیماری‌های فعلی و ابتلا به ...): _____

۵- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟ بله خیر نامشخص
۶- آیا بعد از شروع مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟ بله خیر نامشخص

۷- مدت‌زمان عارضه دارویی: منتهی محدود به روزی _____
۸- آیا عارضه دارویی متعین به مصرف یک دارو است؟ بله خیر

۹- بطلان های بازگشتگی در تاریخچه عارضه مشاهده شده: _____

۱۰- در وهله اول مشکوک به عارضه دارویی:
داروی مشکوک: _____
داروی همزمان مصرفی: _____
داروی دیگر: _____

۱۱- سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه:
دارو: _____
نوع دارو: _____
نوع دارو: _____
نوع دارو: _____
نوع دارو: _____

توضیحات: _____

* ستون‌های قرمز مربوط به مواردی است که به عنوان ملحق آمپور ۴۰ میلی گرمی فرم ۱۰۰ میلی

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

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

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

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

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته

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

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

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

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

۱- محل درج مشخصات بیمار

۳- تاریخ شروع عارضه: روز / ماه / سال

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

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

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

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

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

۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟ بلی خیر دارو قطع نشده است

۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟ بلی خیر دارو مجدداً مصرف نگردید

| | | | | |
|----------------------------------------------------------|------------|---------|-----|-------------|
| ۹- سرانجام عارضه دارویی: بهبودی | عدم بهبودی | نقص عضو | مرگ | سایر موارد: |
| ۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ | بلی | خیر | | |

۱۱- یافته های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

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

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

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

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

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

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.

۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:

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

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

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

توضیحات:

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

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

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

پست جواب قبول

طرف قرار داد: معاونت غذا و دارو
تهران - صندوق پستی ۹۲۸-۲۳۶۸۵
تلفن: ۲-۸۸۹۳۳۱۹۳ تملیز: ۸۸۹۰۸۵۷

(از محل خط چپ تا کریمه و بنا حسب بوسه‌نماید)

مشخصات گزارشگر
ذکر گردد

مشخصات گزارشگر: پزشک تاریخ معاینه: نام و نام خانوادگی گزارشگر: شماره نظام پزشکی: متخصص: سایر مشخصات: تلفن تماس: تاریخ: شهر/مستقل: روستا: خوارزم: خواجه: پلاک: امضاء/مهر گزارشگر:

نکته آخر:

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



واحد ADR معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی:
تلفن: ۸۸۶۶۲۳۳۲ و تلفن گویای: ۸۴۲۸۴ داخلی ۴-۶۳۱۳
نمابر: ۸۴۲۴۸ داخلی ۶۱۷۷
مرکز کشوری ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR):
تلفن: ۶۶۹۶۳۸۶۲