



ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

معرفی اداره (تاریخچه و پایه های قانونی تشکیل اداره و اهداف) بصورت مختصر:

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) به عنوان تنها مرکز ملی در سطح کشور به جمع آوری و ثبت گزارشهای عوارض دارویی مشاهده شده توسط جامعه محترم پزشکی می پردازد. این مرکز از سال ۱۳۷۷ به عنوان عضو کامل سازمان جهانی بهداشت در برنامه بین المللی پایش فرآورده های دارویی پذیرفته شده است.

هدف از بررسی عوارض دارویی دریافت شده، کاهش مرگ و میر ناشی از عوارض دارویی و پیشگیری از وقوع آنها می باشد. در بهمن ماه سال ۱۳۸۵، دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی از سوی معاونت محترم غذا و دارو با تأیید وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به کلیه دانشگاههای علوم پزشکی و مراکز بهداشتی درمانی دولتی و خصوصی سراسر کشور ابلاغ گردید و کلیه مراکز ذیربط ملزم به گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده گردیدند.

اهداف عمده مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها عبارتند از:

- الف) جمع آوری گزارشات مربوط به عوارض ناخواسته دارویی
- ب) تجزیه و تحلیل آماری به همراه تعیین شدت، شیوع و قطعیت عوارض ناخواسته دارویی
- ج) برگزاری جلسات علمی جهت افزایش آگاهی گروه پزشکی در ارتباط با عوارض ناخواسته دارویی
- د) تلاش در جهت جلوگیری از بروز عوارض ناخواسته دارویی در مراکز درمانی ناشی از مصرف غیر منطقی داروها و یا تداخلات

داروی .

تعریف عوارض ناخواسته:

تاکنون تعاریف متعددی از عارضه ناخواسته دارویی ارائه شده است . براساس تعریف سازمان جهانی بهداشت عارضه ناخواسته دارویی عبارت است از هر نوع واکنش زیان آور و ناخواسته که در دوزهای معمول مورد استفاده برای پیشگیری، تشخیص یا درمان بیماری یا تغییر عملکرد فیزیولوژیکی رخ می دهد.

رویداد ناخواسته یا تجربه ناخواسته (Adverse Event or Adverse Experience)

عبارت است از یک تجربه نامطلوب که متعاقب تجویز یک فرآورده دارویی رخ می دهد . یک رویداد ناخواسته لزوما دارای ارتباط علیتی با مصرف دارو نمی باشد.

چگونه می توان عوارض دارویی را گزارش نمود؟

به منظور جمع آوری گزارشهای عوارض دارویی، شما میتوانید با مراجعه به سایت معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران نسبت به تکمیل فرم های زرد ADR اقدام نمائید.

چه مواردی را می توان گزارش نمود؟

کلیه عوارض مشکوک به مصرف فرآورده های درمانی از جمله داروها، فرآورده های خونی، واکسن ها، مواد حاجب، مواد مورد استفاده در دندانپزشکی یا جراحی، فرآورده های گیاهی و محلولهای لنز قابل گزارش به این مرکز می باشند.

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 می باشد. همچنین کلیه عوارض مشاهده شده اعم از خفیف یا شدید، گذرا یا پایدار پذیرفته می شود.

نکات مهم :

- اثرات ناخواسته تاخیری-برخی عوارض (نظیر رتینوپاتی ناشی از کلروکین، استئومالاسی ناشی از مصرف داروهای ضدصرع،

سرطانهاو...) ممکن است ماهها یا سالها پس از قرار گرفتن در معرض فرآورده تظاهر نمایند . هرگونه شک نسبت به وقوع چنین

عوارضی در این قبیل موارد قابل گزارش می باشد.

- سالمندان: با توجه به اینکه سالمندان بیش از سایر گروههای سنی مستعد بروز عوارض می باشند، توجه ویژه جامعه پزشکی

نسبت به این مساله مورد درخواست می باشد.

- ناهنجاریهای مادرزادی: هنگامی که نوزادی با نقص خلقت مادرزادی متولد می گردد یا سقط جنین نارس صورت می گیرد، از

همکاران محترم درخواست می گردد تا احتمال دخالت یک عارضه دارویی را در نظر گرفته، کلیه داروهای مصرف شده در طول

بارداری (از جمله خوددرمانی) را گزارش نمایند.

- هنگام گزارش یک عارضه حتی الامکان نام شرکت سازنده و شماره سری ساخت را جستجو نموده، گزارش نمایید.

- هرگز به دلیل نامعلوم بودن برخی اطلاعات درخواستی در فرم، از گزارش نمودن عارضه اجتناب نفرمایید.

- هویت بیمار و گزارشگر محرمانه خواهد ماند.