



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
معاونت غذا و دارو
مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

فارماکوویژیلانس

دکتر حنانه برادران
مدیر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
معاونت غذا و دارو
مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

تعاریف



سرفصل مباحث

وظایف رابطین محترم
ADR

مشکلات گزارش دهی و
اهمیت اطلاعات تکمیلی

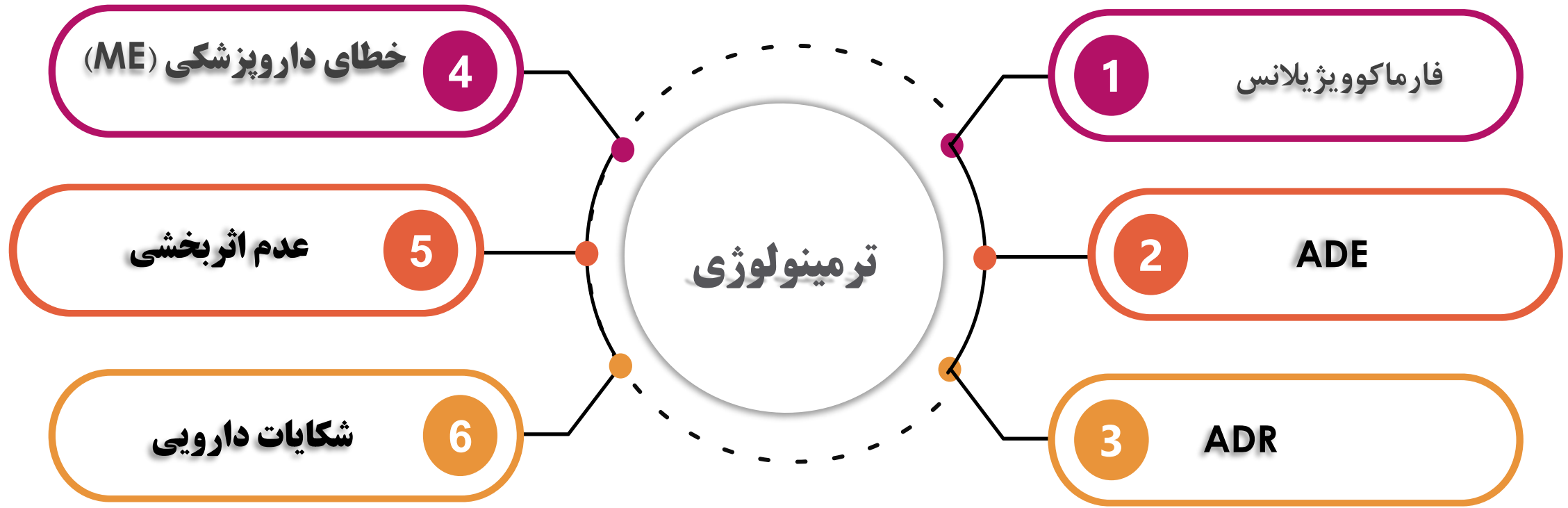
نحوه گزارش دهی و
موارد نیازمند گزارش در
سامانه

تعاریف

تعاریف



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
معاونت غذا و دارو
مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت





فارماکوویژیلانس

- تعریف WHO: فارماکوویژیلانس دانش و فعالیت های مربوط به **تشخیص، ارزیابی، گزارش دهی و پیشگیری از عوارض جانبی یا هر مشکل دیگر مرتبط با دارو/ واکسن** است.
- هدف فارماکوویژیلانس، بهبود مراقبت از بیمار، سلامت عمومی و ایمنی در ارتباط با مصرف داروها است.
- در کارآزمایی بالینی تعداد نسبتاً کمی از افراد انتخاب شده برای مدت کوتاهی حضور دارند بنابراین امکان گزارش تمام عوارض امکان پذیر نیست. زیرا برخی از عوارض جانبی ممکن است تنها زمانی پدیدار شوند که این محصولات توسط **جمعیتی ناهمگن**، از جمله افراد مبتلا به سایر بیماری های همزمان، و در طی یک دوره **زمانی طولانی** استفاده شوند.

Adverse Drug Events (ADE)



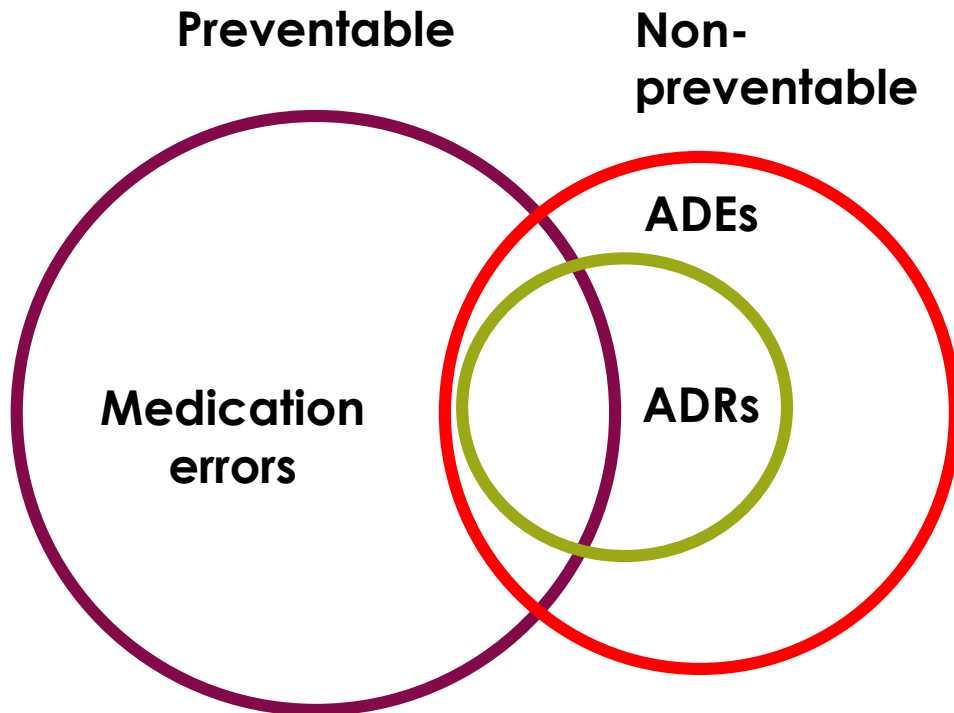
رویداد ناخواسته دارویی (ADE) عبارت است از "مضرات ناشی از استفاده مناسب یا نامناسب از یک دارو" که شامل عوارض جانبی دارو، تداخلات دارویی، آلرژی، عدم اثربخشی و غیره وقوع ADE با افزایش عوارض و مرگ و میر، بستری شدن طولانی مدت و هزینه های بالاتر مراقبت همراه است.





دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
معاونت غذا و دارو
مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

Adverse Drug Reaction (ADR)



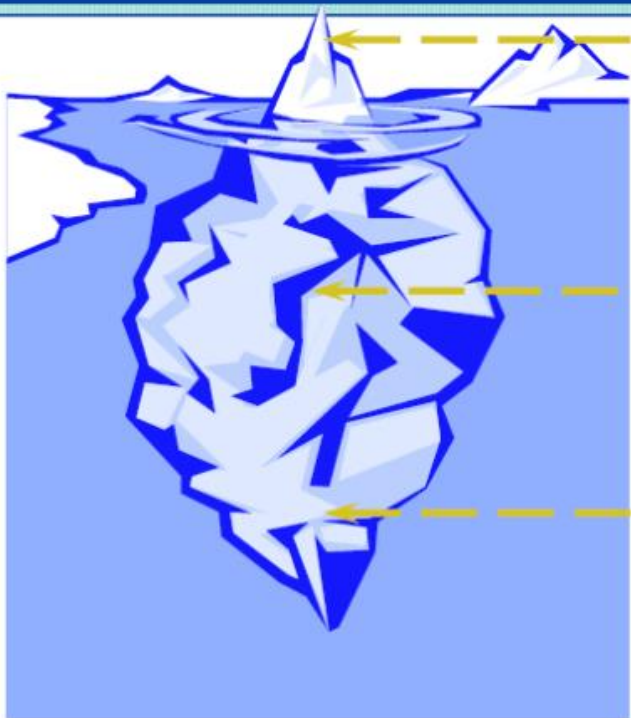
عوارض جانبی دارویی زیرمجموعه‌ای از این رویدادهای ناخواسته دارویی هستند.

عوارض جانبی داروها (ADR) عبارت است از هر نوع واکنش زیان آور و ناخواسته که به دنبال مصرف دارو یا واکنس در دوزهای معمولی رخ می دهد.



خطای دارویی (Medication error)

The Tip of the Iceberg



خطای دارویی عبارت است از هر گونه رویداد قابل پیشگیری که ممکن است باعث یا منجر به مصرف نامناسب فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان آور در بیمار گردد.

خطای دارویی ممکن است به نحوه عملکرد شاغلین حرف پزشکی، فرآورده دارویی، سیستم و فرآیندها از جمله نسخه نویسی (Prescribing)، دستور دارویی (order)، برچسب فرآورده های دارویی (labeling) بسته بندی (packaging)، نامگذاری، ترکیب نمودن داروها (compounding) نسخه پیچی (dispensing) توزیع (distribution)، تجویز دارو (administration)، آموزش (education)، پایش (monitoring) و مصرف فرآورده مربوط باشد.



شکایت دارویی

➤ شکایات از خود فرآورده دارویی

➤ تکمیل فرم شکایت و ارسال به همراه فرآورده مورد نظر به مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

➤ دانلود فرم از سایت معاونت غذا و دارو

<https://fdo.tums.ac.ir/Supervision>

* *		<p>۱ - مشخصات شکایت:</p> <p>نام:</p> <p>آدرس کاغذ:</p> <p>تلفن / شماره:</p> <p>آدرس پست الکترونیکی:</p>	* * * * *
		<p>۲ - مشخصات گزارش دهنده مشکل:</p> <p>نام:</p> <p>شغل / پست:</p> <p>تاریخ پی بردن به مشکل: روز / ماه / سال</p> <p>آدرس کامل:</p> <p>تلفن / شماره:</p> <p>آدرس پست الکترونیکی:</p>	* * * * *
		<p>۳. آیا راضی هستید اسم و آدرس در اختیار تولیدکننده قرار گیرد تا در صورتیکه در جریان رسیدگی به مشکل خواستار گرفتن اطلاعات بیشتر شدند با شما تماس حاصل نمایند؟</p> <p>شکایتی:</p> <p>خیر <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/></p> <p>گزارش دهنده:</p> <p>خیر <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/></p>	* * * * *



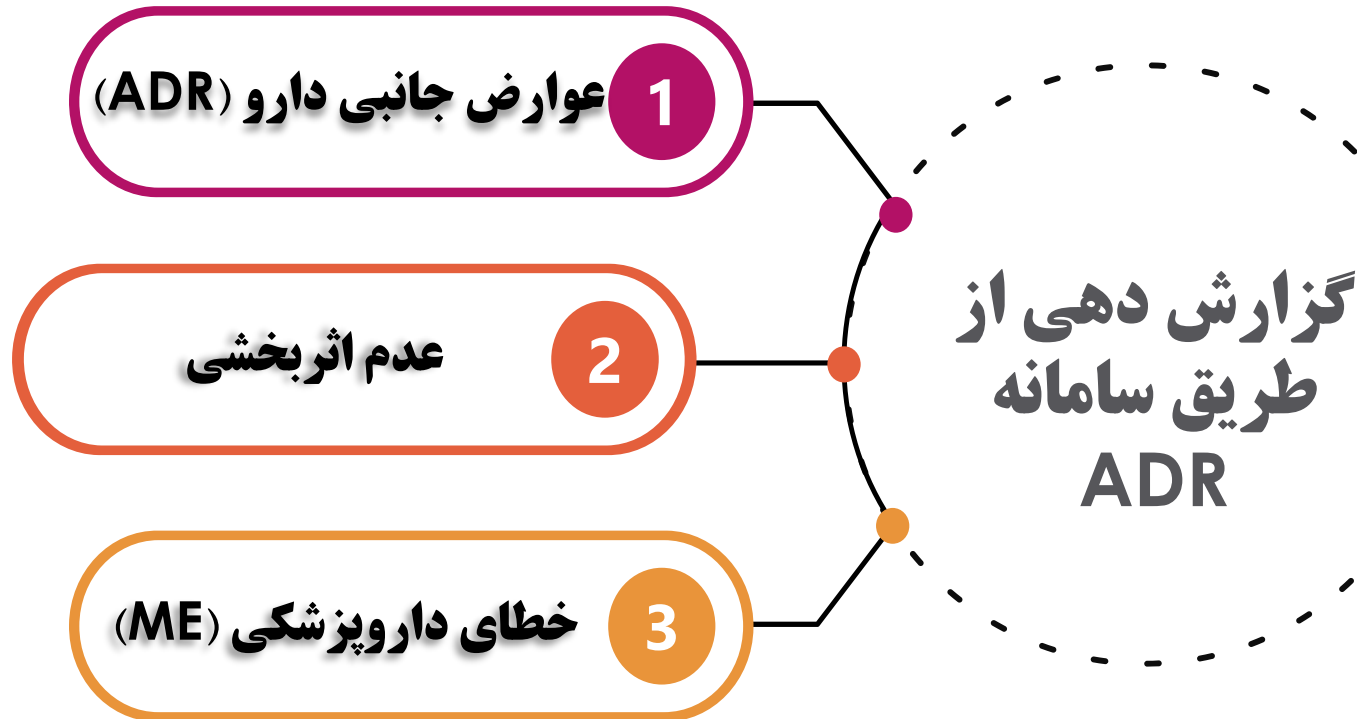
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
معاونت غذا و دارو
مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

گزارش دهی از طریق سامانه

موارد قابل گزارش از طریق سامانه



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
معاونت غذا و دارو
مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت





انواع عوارض جانبی دارویی

عوارض جدی

اطلاع تلفنی بلافاصله موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی در بیمارستانها و مراکز بهداشتی-درمانی سطح کشور همزمان به مرکز ADR با شماره تماس های ۰۲۱۶۱۹۲۷۱۴۴ و ۰۲۱۶۶۱۷۶۹۳۴ و نیز معاونت غذا و دارو مربوطه و ثبت گزارش به صورت آنلاین در سامانه طی ۲۴ ساعت اجباری می باشد.

کلیه موارد منجر به مرگ / کلیه موارد تهدید کننده حیات / کلیه موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو دائمی / کلیه موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان / کلیه موارد منجر به ناهنجاریهای مادرزادی

عوارض غیر جدی

ارسال گزارشهای عوارض و خطاهای دارویی غیر جدی به وقوع پیوسته در بیمارستان طی ۱۵ روز از زمان وقوع با تکمیل فرم زرد ADR به صورت آنلاین در سامانه <https://adr-reporter.ttac.ir/>

پست جواب قبول



تیز به فساد تمیز نمی باشد

طی قراردادی با منطقه ۱۷ پستی پرداخت گردیده است

طرف قرارداد: سازمان غذا و دارو
تهران - صندوق پستی: ۴۶۶-۱۷۷۷۵
تلفن: ۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴

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

* مشخصات گزارشگر: پزشک داروساز پرستار متخصص سایر مشاغل
* نام و نام خانوادگی گزارشگر: نام مرکز درمانی:
شماره نظام پزشکی:
تلفن تماس:
آدرس کامل پستی گزارشگر:
* استان: شهرستان: روستا: خیابان: کوچه: پلاک:
تاریخ: امضاء یا مهر گزارشگر:

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

۱- مشخصات بیمار: کد ملی:
نام و نام خانوادگی:
تاریخ تولد:
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: (آلزایم، بیماری ارنی، نقص آنزیمی، بیماریهای قلبی 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 دارویی پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

* 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

نوشته‌جات:

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

برگه زرد ADR

شماره: ۶۵۵/۱۶۳۰۶

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

پیوست: دارد

مهار تورم و رشد تولید

مقام معظم رهبری

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی**رئیس محترم دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور**

موضوع: حذف فرم های فیزیکی گزارش عوارض ناخواسته داروها و الزام به ثبت گزارش در سامانه adr.ttac.ir

بررسی دقیق و پیگیری های لازم جهت تامین ایمنی دارویی بیماران، که از وظایف اصلی این سازمان و خواست همه مسئولین نظام سلامت می باشد، تنها با همکاری همه شاغلین حرف پزشکی و ثبت اطلاعات کامل در سامانه پیشگفت امکانپذیر خواهد بود. لذا شایسته است دستور فرمایید ترتیبی اتخاذ گردد تا مراتب به معاونین محترم دانشگاه و کلیه کارکنان مراکز درمانی و دارویی اطلاع رسانی گردد. از تاریخ ۱۴۰۲/۴/۱ کلیه گزارش های مرتبط با عوارض ناخواسته داروها میبایست صرفاً در سامانه گزارش عوارض دارویی به آدرس **adr.ttac.ir** ثبت و ارسال گردد و ارسال هرگونه گزارش دستی و کاغذی (شامل فرم های زرد قبلی و یا کپی آنها) و یا مکاتبات در خصوص مشکلات داروها شامل بروز عوارض و عدم اثربخشی بدون ثبت و ارسال گزارش ها (حاوی اطلاعات کامل) در سامانه مذکور از نظر این سازمان فاقد اعتبار می باشد.

دکتر سیدحیدر محمدی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

تغییرات ایجاد شده در
سامانه ADR



نحوه پر کردن فرم آنلاین ADR


 سازمان غذا و دارو
 به سامانه عوارض دارویی خوش آمدید


 کارتابل کارشناسی	 کارتابل گزارشگر
 کارتابل گزارشات	 کارتابل مدیر سامانه
 کارتابل معاونت غذا و دارو	 کارتابل کارشناس

جهت ورود به سامانه «عوارض دارویی»
آدرس <https://adr.ttac.ir/> را در
مرورگر تایپ کنید.





نحوه پر کردن فرم آنلاین ADR







تجهیزات و ملزومات پزشکی





عوارض دارویی و اشتباهات
داروپزشکی





سازمان غذا و دارو

به سامانه ثبت گزارش عوارض دارویی خوش
آمدید



نحوه پر کردن فرم آنلاین ADR

گزارشات ثبت شده کاربر با شماره تلفن ۰۹۳۹۶۲۸۸۷۰۷

#	شناسه پرونده	زمان ثبت	نوع عارضه فعلی مورد گزارش	داروهای مشکوک به ایجاد عارضه	سرانجام عارضه	وضعیت گزارش	عملیات
۱	۶۵۱۳۷	۱۴۰۱/۱۱/۳۰ - ۱۳:۲۳	Faintness غش، فینت	پنی سیلین جی پتاسیم	ارسال شده	ارسال شده	  
۲	۶۴۱۵۲	۱۴۰۱/۱۱/۰۸ - ۰۸:۵۴	Haemorrhage brain خونریزی مغزی	رتپلیز	سایر موارد	ارسال شده	  
۳	۶۴۸۱۸	۱۴۰۱/۱۱/۲۴ - ۱۱:۴۶	Death مرگ	سفازولین	مرگ	ارسال شده	  
۴	۶۴۱۶۶	۱۴۰۱/۱۱/۰۸ - ۱۰:۲۳	Drug quality problem مشکل کیفیت دارو	سفازولین	ارسال شده	ارسال شده	  
۵	۶۴۹۸۲	۱۴۰۱/۱۱/۲۶ - ۱۱:۱۴	Hyperexcitation بی قراری // Gaspng تنگی نفس // Tachypnoea تاکی پنه // Alarm(Alarm reaction) اضطراب	پرومتازین هیدروکلراید	بهبودی	ارسال شده	  



نحوه پر کردن فرم آنلاین ADR

<p>سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه</p>	<p>دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه</p>	<p>نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش</p>	<p>مشخصات عمومی بیمار</p>	<p>اطلاعات گزارشگر</p>
<p>تلفن همراه کاربر سامانه</p> <p>+۹۸۹۳۹۶۲۸۸۷۰۷</p>	<p>تلفن همراه و یا ثابت گزارشگر</p>		<p>نام و نام خانوادگی *</p>	
			<p>تخصص *</p>	
<p>نام معاونت غذا و داروی مربوطه</p>	<p>شهر</p>	<p>استان *</p>		
		<p>داروخانه</p>	<p>بیمارستان</p>	
<p>← بعدی</p>		<p>ذخیره پیشنویس </p>		

نام و نام خانوادگی *

تخصص *

استان *

بیمارستان

تلفن همراه و یا ثابت گزارشگر

تلفن همراه کاربر سامانه

+۹۸۹۱۴۴۱۱۹۵۵۸

شهر

نام معاونت غذا و داروی مربوطه

داروخانه

شماره مرکز درمانی، بهداشتی و یا دارویی

شرکت دارویی

نام مرکز درمانی، بهداشتی و یا دارویی

اطلاعات گزارشگر

مشخصات عمومی بیمار

نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش

دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

نام و نام خانوادگی

تلفن ثابت یا همراه

جنسیت *
زن

باردار *

سن

وزن

استان

شهر

نحوه تجویز

مکان تهیه دارو یا فرآورده مشکوک به ایجاد عارضه

سابقه آلرژی

سابقه بیماری ارثی

سابقه اعتیاد

سایر بیماری های زمینه ای

توضیحات سایر بیماری های زمینه ای

سابقه عارضه دارویی در گذشته دارد ؟ *

اطلاعات گزارشگر مشخصات عمومی بیمار نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

افزودن عوارض داروها

در صورت بروز بیش از یک عارضه در بیمار، پس از ثبت هر عارضه دکمه افزودن عوارض داروها را انتخاب کنید.

نوع عارضه دارویی	تاریخ شروع عارضه	عارضه چه مدت ادامه یافته است؟	منجر به بستری شدن	سرانجام عارضه	نتایج پاراکلینیک	عملیات
Stevens johnson syndrome-سندرم استی ...	۱۴۰۱/۰۸/۰۸		بله	سایر موارد	ندارد	 

رکورد در صفحه: ۵ از ۱۱

مشخصات عارضه دارویی

نوع عارضه دارویی (به انگلیسی) نوع عارضه دارویی (به فارسی)

نوع عارضه دارویی را به انگلیسی جستجو کنید نوع عارضه دارویی را به فارسی جستجو کنید

تاریخ شروع عارضه زمان شروع عارضه عارضه چه مدت ادامه یافته است

آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو کاهش یافته است؟

آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ *

آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجددا ظاهر شده است؟

سرانجام عارضه دارویی

اقدامات درمانی انجام شده

نتایج یافته های پاراکلینیک مرتبط با عارضه دارد ندارد

اطلاعات گزارشگر مشخصات عمومی بیمار نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش **دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه** سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

(در صورتی که بیش از یک دارو، مشکوک به ایجاد عارضه میباشد، اطلاعات داروهای مربوطه را با کلیک بر روی دکمه (+) در همین مرحله ثبت نمایید)

دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

نام دارو	تاریخ شروع	تاریخ خاتمه	دوز دارو در هر وعده	عملیات
LAMOTRIGINE- لاموتریزین				 
لاموتریزین قرص خوراکی ۵۰ mg ۵۰ mg-LAMOTRIGINE TABLET ORAL				 

رکورد در صفحه: ۵ ۲ از ۲

جستجوی اطلاعات دارویی

اطلاعات دارو

نام فارسی دارو لاموتریزین	نام لاتین دارو LAMOTRIGINE
شکل دارویی TABLET	قدرت دارویی mg ۵۰
صاحب برند رونناک	صاحب پروانه رونناک
سری ساخت	ATC Code N۰۳AX۰۹
جستجوی نوع مصرف ORAL	جستجوی راه مصرف

- ✓ نام صاحب برند (شرکت سازنده)
- ✓ نام صاحب پروانه (وارد کننده)
- ✓ شماره سری ساخت Batch number, LOT

خروج → کارتابل گزارشات سامانه عوارض و اشتباهات دارو پزشکی  

اطلاعات گزارشگر  مشخصات عمومی بیمار  نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش  دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه  سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه 



سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

نام دارو	تاریخ شروع	تاریخ خاتمه	دوز دارو در هر وعده	عملیات
اطلاعاتی موجود نیست 				

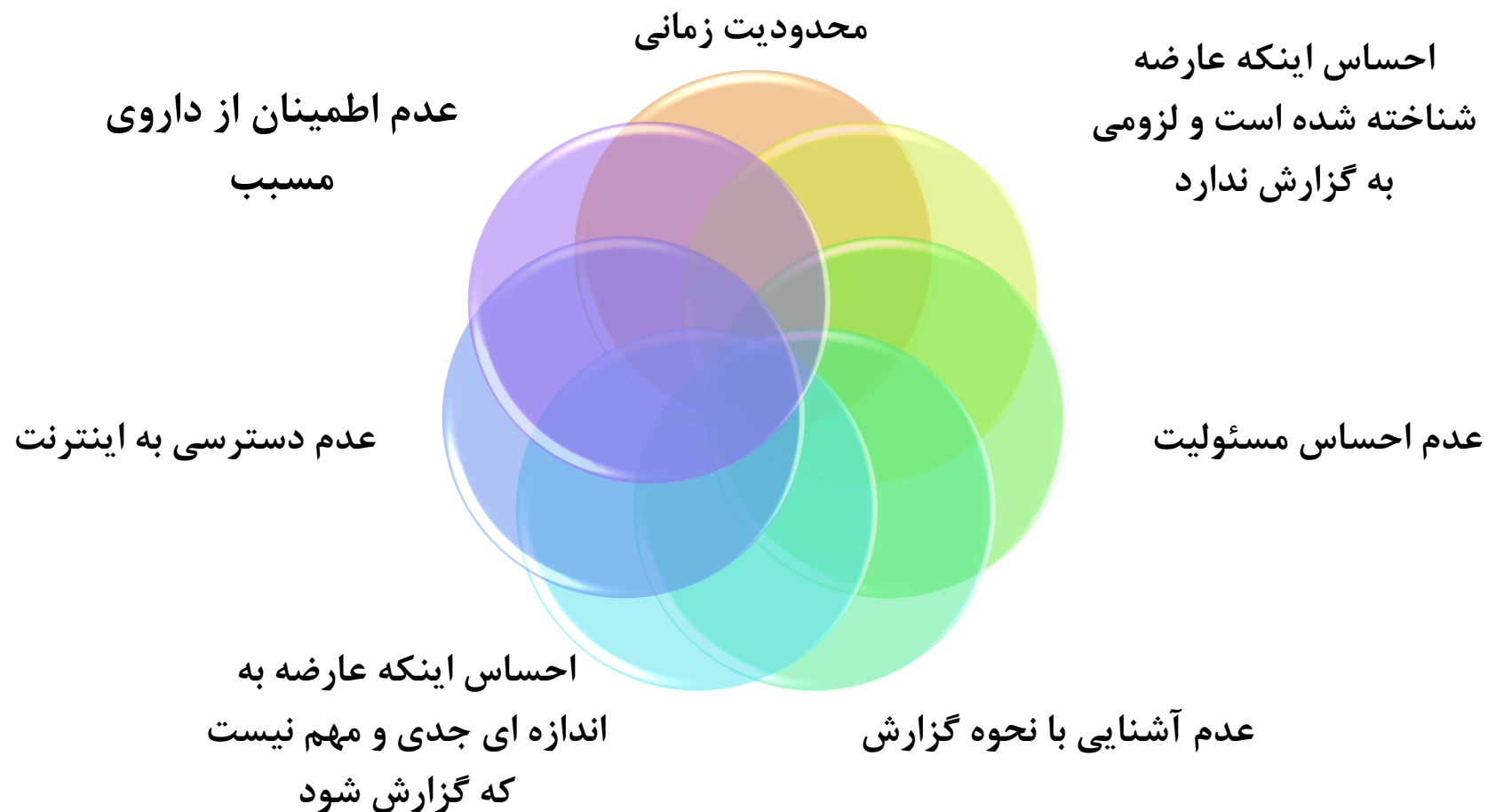


دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
معاونت غذا و دارو
مدیریت نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت

مشکلات گزارش دهی ADR



علل گزارش کم ADR





راه کارهایی جهت بهبود روند گزارش دهی

اطلاع رسانی به کلیه حرف پزشکی از جمله پزشکان، پرستاران و داروسازان شاغل در بیمارستان در رابطه با موارد نیازمند گزارش دهی و نحوه گزارش دهی ADR

پیگیری روزانه از سرپرستاران بخش های مختلف بیمارستان در خصوص موارد احتمالی عارضه یا انتخاب رابط دارویی از هر بخش

در صورت امکان اعلام یک شماره تلفن داخلی یا مستقیم (مجهز به سیستم پیغامگیر) در بیمارستان جهت گزارش عوارض و خطاهای دارویی توسط شاغلین در بیمارستان و بررسی روزانه پیغام ها و ثبت آنلاین گزارش ها در سامانه



مشکلات بررسی گزارش ها با اطلاعات ناقص

- ▶ اشکال در ارزیابی و بررسی دقیق کارشناسی گزارش ها
- ▶ اتلاف وقت و زمان بسیاری توسط کارشناسان صرف پیگیری گزارشهای ناقص و جمع آوری اطلاعات مورد نیاز



اهمیت اطلاعات تکمیلی



همه اطلاعات موجود در فرم گزارش سامانه، در بررسی کارشناسی گزارشها دارای اهمیت هستند.

▶ ارسال مشخصات کامل بیمار: **وزن بیمار، سن بیمار، شماره تلفن بیمار**

- به منظور تحلیل کارشناسی گزارشها، نیاز به بررسی سن و وزن بیمار وجود دارد. به عنوان مثال اگر دارویی با محاسبه دوز اشتباه بر اساس وزن کودک تجویز شود به عنوان اشتباه (خطا) دارویی Medication Error طبقه بندی می شود. پس **ثبت وزن به خصوص در رده سنی کودکان و نوزادان** به منظور بررسی گزارش دارای اهمیت است.
- علت نیاز به شماره تماس بیمار: برخی اطلاعات گزارش باید از بیمار یا همراه بیمار پیگیری شود.
- **سوابق عارضه دارویی در گذشته** مانند سوابق حساسیتی از جمله حساسیت دارویی و نام داروها و نوع سابقه عارضه دارویی در بیمار با ذکر نام داروها
- **بیماری زمینه ای بیمار**
- سوابق آلرژی، بیماری ارثی، اعتیاد، سایر بیماریهای زمینه ای با ذکر توضیحات



همه اطلاعات موجود در فرم گزارش سامانه، در بررسی کارشناسی گزارشها دارای اهمیت هستند.

- ▶ اطلاعات مربوط به داروهای مشکوک به ایجاد عارضه و سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه: دوز داروهای مصرف شده در بیمار چه مقدار بوده است؟
- راه مصرف داروها چه بوده است؟ **در خصوص داروهای تزریقی راه مصرف دقیق ذکر شود** (به عنوان مثال در صورت انفوزیون داروی ونکومایسین داخل سرم ازبه کار بردن واژه مصرف وریدی به جای انفوزیون وریدی خودداری شود)
- مورد مصرف یا علت تجویز (اندیکاسیون) داروها در بیمارچه بوده است؟
- تاریخ شروع و پایان مصرف داروها در بیماردر صورت امکان با ذکر ساعت دقیق.



همه اطلاعات موجود در فرم گزارش سامانه، در بررسی کارشناسی گزارشها دارای اهمیت هستند.


▶ اطلاعات مربوط به نوع عارضه دارویی :

- ثبت نوع عوارض دارویی با جزییات کامل و دقیق به عنوان مثال: به جای استفاده از واژه عارضه آلرژی و حساسیت دارویی، **جزییات عارضه شامل راش، تنگی نفس** و.. به طور جداگانه ثبت شود.
- زمان دقیق شروع عارضه دارویی با ذکر تاریخ و ساعت
- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟
- سرانجام عارضه دارویی، اقدامات درمانی انجام شده، یافته های پاراکلینیک مرتبط با عارضه
- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو کاهش یافته است؟ آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجددا ظاهر شده است؟
- پاسخ دو پرسش فوق (به منظور تعیین **ارتباط علیتی** عارضه دارویی با مصرف دارو) دارای اهمیت می باشند.
- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟
- **اقدامات درمانی** انجام شده به منظور درمان عارضه دارویی چه بوده است؟



تفاوت گزارش های عوارض جدی دارویی

علاوه بر تکمیل اطلاعات موجود در فرم گزارش در سامانه، اطلاعات اضافه تر در فرم درخواست اطلاعات تکمیلی گزارش عوارض جدی تهدیدکننده حیات یا منجر به مرگ باید توسط رابط ADR بیمارستان تکمیل و به معاونت ارسال شود.



اطلاعات تکمیلی در
عوارض جدی



تفاوت گزارش‌های عوارض جدی دارویی

سوالات مربوط به مشخصات دارو

▶ ارسال تصاویر بسته بندی شامل جعبه و ویال، بلیستر داروی مصرف شده در بیمار به نحوی که مشخصات کامل دارو از جمله شکل و قدرت دارویی، نام شرکت سازنده، شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء در تصاویر ارسالی مشخص باشد.

□ نام صاحب برند (شرکت سازنده)

□ نام صاحب پروانه (وارد کننده)

□ شماره سری ساخت Batch number, LOT

▶ ارسال تصاویر فاکتور خرید دارو توسط داروخانه محل تهیه داروی مذکور

▶ آیا شرایط نگهداری و آماده سازی و تجویز دارو مطابق توصیه شرکت سازنده در بروشور رعایت شده است؟



تفاوت گزارش‌های عوارض جدی دارویی

سوالات مربوط به علت یابی

- ▶ نظر پزشکان معالج در خصوص علت وقوع عارضه و ارتباط علیتی آن با مصرف دارو در بیمار چه بوده است؟
- ▶ نظر پزشکان معالج در خصوص **علت فوت بیمار چیست؟**
- ▶ نظر پزشکان معالج در خصوص **وضعیت بالینی بیمار قبل از مصرف داروی مشکوک به عارضه چیست؟**
- ▶ قبل از ایجاد عارضه و قبل از مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه وضعیت بالینی بیمار چگونه بوده است؟
- ▶ ارسال مشروح کامل **صور تجلسه کمیته مرگ و میر بیمار.**
- ▶ **گزارش پزشکی قانونی** در خصوص علت مرگ بیمار.

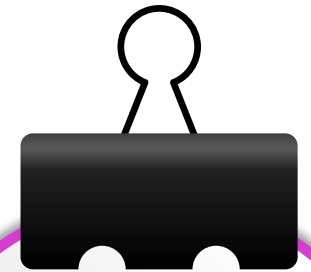


دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
معاونت غذا و دارو
مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

وظایف رابطین ADR



- ▶ تعیین رابطین ADR در داخل همه بخش ها و ارسال نام و شماره همراه رابطین بخش ها به معاونت غذا و دارو
- ▶ برگزاری آموزش ADR برای کادر درمان بیمارستان و رابطین بخش ها به صورت فصلی و ارائه گزارش آموزش های برگزار شده در فرمت تعیین شده به معاونت غذا و دارو
- ▶ اطلاع تلفنی و ارسال گزارش به صورت آنلاین در خصوص موارد جدی در کوتاه ترین زمان (طی ۲۴ ساعت)
- ▶ پیگیری و ارسال اطلاعات تکمیلی درخواست شده معاونت یا سازمان از جمله نظر نهایی کمیته مورتالیتی، پرونده و یا سایر اطلاعات
- ▶ ارسال گزارش های عوارض غیر جدی به صورت آنلاین طی مدت ۱۵ روز



وظایف رابط ADR



راهکار مشکلات گزارش دهی با ارسال اطلاعات ناقص

- **رابطین ADR بیمارستانی و بخش ها** با پیگیری از پزشک معالج، داروسازمسئول فنی داروخانه، پرستارمربوطه، بیمار، مراقبین بیمار و سایر افراد مطلع از وضعیت بیمار و در صورت نیاز با بررسی پرونده بیمار، اطلاعات تکمیلی گزارش ها شامل **همه اطلاعات فرم گزارش در سامانه** را جمع آوری می نمایند.
- با توجه به اینکه بعد ثبت گزارش در بیمارستان، گزارشات به کارتابل معاونت غذا و دارو مربوطه وارد میشود، بنابراین انتخاب **معاونت غذا و دارو مربوطه** و **بیمارستان گزارشگر** در سامانه ضروری است.
- رابط ADR معاونت غذا و دارو روزانه **کارتابل معاونت غذا و دارو** را مشاهده کرده و گزارش های ثبت شده را چک و ویرایش میکند. تا زمانی که گزارش توسط کارشناس معاونت غذا و داروی مربوطه ویرایش و ثبت و ارسال نشود، در کارتابل کارشناس سازمان غذا و دارو قابل مشاهده و دسترسی نخواهد بود. لذا همکاری جهت تسریع در تکمیل و ارسال گزارشها با **رابط ADR معاونت غذا و دارو به قید فوریت** بسیار مهم است.



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
معاونت غذا و دارو
مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

سیاس از توجه شما