



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جهرم
معاونت غذا و دارو
دفتر ثبت و گزارش عوارض و خطاهای دارویی

فارماکوویژیلانس و گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی

تهیه و تنظیم: دکتر نگار قناعتیان جهرمی

- چرا گزارش عوارض ناخواسته دارویی تحت قالب فرم های زرد مهم است؟
- چه زمانی عوارض دارویی را گزارش کنیم؟
- چگونه فرم های زرد را پر کنیم؟



فارماکوویژیلانس

تعریف

دانش و فعالیت های مرتبط با ردیابی، ارزیابی، گزارش دهی و پیشگیری از عوارض دارویی یا سایر مشکلات مرتبط با دارو را فارماکوویژیلانس می نامند.



فارماکوویژیلانس

ضرورت

- 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:
- آزمون های صورت گرفته روی حیوانات برای پیش بینی ایمنی مصرف فرآورده در انسان کافی نیست.
 - 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.
 - 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.



فارماکوویژیلانس

چرا باید در هر کشور مرکز فارماکوویژیلانس وجود داشته باشد؟

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

- تولید دارو
- توزیع و مصرف دارو (مثل اندیکاسیون، دوز، در دسترس بودن)
- استفاده از داروهای غیرمتداول (مثل داروهای گیاهی) که می تواند سبب عوارض و مسمومیت شود.
- ژنتیک، رژیم غذایی و عادات مرسوم منطقه

گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت، زیر نظر دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو، به عنوان تنها مرکز ملی در سطح کشور،

به جمع آوری، بررسی و ثبت گزارش های عوارض دارویی و اشتباهات دارویی مشاهده شده توسط افراد محترم شاغل در حرف پزشکی و بیماران ارجمند می پردازد.



اقدامات اساسی که در مرکز فارماکوویژیلانس صورت می گیرد:

- برقراری ارتباط با متولیان امور بهداشتی و گروه ها و مؤسسات ملی، منطقه ای یا محلی، که در زمینه پزشکی بالینی، فارماکولوژی بالینی و سم شناسی بالینی در حال فعالیت هستند.
- طراحی فرم مخصوص گزارش عارضه ناخواسته و اقدام به جمع آوری اطلاعات با توزیع این فرم ها به بیمارستان ها، پزشکان و..
- انتشار مطالب جهت آگاه نمودن حرف پزشکی از تعاریف، اهداف و روشه ای موجود در سیستم فارماکوویژیلانس
- جمع آوری و ارزیابی اطلاعات و بررسی صحت و اعتبار آنها
- تفسیر و کدگذاری عوارض ناخواسته گزارش شده
- کدگذاری فرآورده های دارویی
- تعیین ارتباط سببی میان مصرف دارو و بروز عارضه در موارد گزارش شده
- شناسایی سیگنال
- بررسی تعادل میان فواید و زیان های مصرف یک دارو و کنترل خطرات ناشی از آن
- پایه گذاری یک بانک اطلاعاتی جهت ذخیره و بازیابی اطلاعات
- سازماندهی گردهمایی هایی در بیمارستان ها، آکادمی ها و انجمن های حرفه ای که به شرح اصول فارماکوویژیلانس و اهمیت گزارش دهی بپردازد.
- برقراری ارتباط با سازمان بین المللی که در زمینه فارماکوویژیلانس فعالیت دارد، مانند سازمان (WHO) بهداشت جهانی



گزارش داوطلبانه فراگیر

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

استفاده از داده ها

داده های حاصل از فارماکوویژیلانس پس از ارزیابی کاربردهای زیادی دارند از قبیل:



تولید و تقویت یک فرضیه

یکی از اهداف عمده فارماکوویژیلانس، شناسایی زود هنگام و به موقع فرضیه‌ها یا سیگنال‌ها با توجه به عوارض گزارش شده است. سیگنال‌های 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 بین‌المللی در این زمینه حائز اهمیت است.



تاریخ: ۱۳۹۷/۰۷/۲۷

پیوست: دارد

جناب آقای دکتر رحمانیان / ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی جهرم

جناب آقای دکتر مصلی نژاد / معاون محترم توسعه مدیریت و منابع

جناب آقای دکتر بهمانا / معاون محترم درمان

جناب آقای دکتر ارجمندی / معاون محترم بهداشت

جناب آقای دکتر صلح جو / معاون محترم آموزشی

جناب آقای دکتر رحمانیان / ریاست محترم بیمارستان مطهری

جناب آقای دکتر رعیت دوست / ریاست محترم بیمارستان پیمانیه

جناب آقای مهاجرانی / مسئول محترم کلینیک مطهری

مسئول محترم کلینیک امام رضا

با سلام و احترام:

به پیوست اطلاعاتیه سازمان غذا و دارو در خصوص حذف فراورده های رانیتیدین از بازار دارویی کشور

جهت اطلاع و اقدام به حضور ارسال می گردد.

دکتر ابوالفضل فیکوسیر
معاون دارو و غذا



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.)

شماره: ۶۶۵/۱۱۱۹۸
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۳/۰۵
پیوست: ندارد



مدیرعامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه

موضوع: آنی-ریکال کلیه ویال های تریپتورلین شرکت هترو

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۵۶۴۰ مورخ ۴۰۰/۲/۱۰، نظر به دریافت گزارش مجدد از وجود ذرات سیاه رنگ در ویال حلال مربوط به داروی تریپتورلین ۱۱/۲۵ میلی گرم ساخت کمپانی هترو کشور هندوستان، مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور از دوز های ۳/۷۵ میلی گرم با سری ساخت OI21007، OI21008 و سری ساخت OI21010 از دوز ۱۱/۲۵ میلی گرم، اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید./

دکتر سید حیدر محمدی
مدیرکل امور کلرو و مواد تحت کنترل



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 میتوان 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.



شماره: ۵/۶۵۸/۱۰۴۸۹۰
تاریخ: ۱۳۹۸/۱۰/۰۳
پیوست: ندارد

جناب آقای دکتر مهرعلیان
مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: عوارض جدی مشکوک به مصرف ویال ونکومایسین شرکت آفاشیمی

با سلام :

با احترام، به استحضار می‌رساند، گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت دفتر متبوع، گزارشی مبنی بر عارضه جدی مشکوک به مصرف ویال ونکومایسین ۵۰۰ میلی گرمی ساخت شرکت آفاشیمی با شماره سری ساخت ۲۰۱۹۰۰۵ از بیمارستان استاد مطهری جهرم به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار خانم ۳۰ ساله مبتلا به سلولیت چشم بوده که تحت درمان با داروی ونکومایسین با دوز یک گرم هر ۱۲ ساعت به صورت انفوزیون وریدی داخل سرم به مدت یک ساعت قرار گرفته است. بیمار در طی دریافت دوز دوم دارو و پس از انفوزیون حدود ۲۰ سی سی از محلول فوق، دچار بیقراری، خارش، قرمزی، تنگی نفس، کاهش سطح هوشیاری و ایست قلبی تنفسی شده که پس از انجام اقدامات احیاء خوشبختانه بیمار بهبودی یافته است. طبق منابع معتبر علمی مورد استفاده، ایست قلبی جزء عوارض نادر مرتبط با انفوزیون سریع داروی مذکور (طی کمتر از ۶۰ دقیقه) ذکر شده است در صورتیکه طبق گفته گزارشگر، سرعت انفوزیون داروی مذکور برای مدت ۶۰ دقیقه تنظیم شده بود. مراتب جهت استحضار و دستور لازم، خدمتتان ابفاد می‌گردد.

معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

موضوع: راهکارهای پیشنهادی در خصوص پیشگیری از وقوع اشتباهات دارو پزشکی - اطلاع رسانی به معاونتهای غذا و داروی سراسر کشور

با سلام؛

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبوع، گزارشی مبنی بر مرگ بیمارخانم ۲۶ ساله در اثر تزریق اشتباه آمپول آتراکوربوم به جای آمپول ویتامین ت در یکی از بیمارستانها دریافت نموده است. بیمار مبتلا به بیماری کووید بوده که پس از اشتباه داروپزشکی تزریق وریدی داروی آتراکوربوم دچار ایست قلبی تنفسی شده که منجر به اینتوباسیون و عملیات احیاء شده ولی متأسفانه بیمار فوت شده است.

با توجه به اینکه در گزارشهای دریافتی اشتباهات داروپزشکی از معاونتهای غذا و دارو، علت وقوع اشتباهات دارو پزشکی در بسیاری از موارد بی دقتی کادر درمان به علل مختلف ذکر شده است، لذا راهکارهای پیشنهادی زیر در جهت کاهش احتمال وقوع اشتباهات داروپزشکی پیشنهاد می شود:

۱-آموزشهای مکرر و مستمر همکاران گروه پزشکی شامل پرستاران محترم در خصوص لزوم افزایش دقت پرسنل و توجه دقیق به نام فرآورده مندرج بر روی بسته بندی، وپال، آمپول و سایر اشکال دارویی در زمان تزریق و دارو دهی به بیماران در خصوص همه انواع فرآورده های دارویی به خصوص داروهای تزریقی، چک مجدد آن توسط حداقل دو نفر پرستار و تطابق دستورات دارویی پزشکان در پرونده و مطابقت آن با کاردکس دارویی و چک کردن کاردکس دارویی بیماران با داروها در بالین بیمار در زمان دارو

دهی به بیماران بسیار مهم و حیاتی است.

۲-رعایت دقیق مفاد بخشنامه برجسب گذاری داروهای با هشدار بالا پرو نامه شماره ۶۵۵/۱۲۷۷۱۴ مورخ ۱۳۹۶/۱۰/۱۲ و توجه ویژه کادر درمان به این دسته داروها در پیشگیری از وقوع چنین اشتباهات فاجعه باری جلوگیری خواهد کرد.

شایان ذکر می باشد، با توجه به تنوع بسیار زیاد فرآورده های دارویی و محدودیت های موجود درمورد اقلام بسته بندی به ویژه درمورد فرآورده های تزریقی، وجود شباهت در بسته بندی داروها خصوصاً در خصوص اقلام تزریقی تا حد زیادی اجتناب ناپذیر است و این مشکل حتی درمورد فرآورده های ساخت سازندگان معتبر سایر نقاط دنیا نیز تا حدودی مشاهده می شود. در این ارتباط

تهران روپروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۸/۱۱۰۵۵
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۳/۰۵
پیوست: دارد

تغییر خصوصیات ظاهری اقلام فوق حتی ممکن است باعث ایجاد شباهت با محصول دیگری از سایر شرکت ها گردد. آنچه مسلم است مهمترین عامل در جلوگیری از بروز اشتباه در تجویز دارو، افزایش دقت شاعلین حرف پزشکی و توجه آنها به نام دارو روی بسته بندی و اطمینان از اینکه داروی موردنظر دقیقاً همان دارویی است که پزشک تجویز نموده، می باشد و مسلماً پرستاران و سایر پرسنل مربوطه در این مورد مسئولیت تام دارند.

خواهشمند است دستور فرمایید، مراتب به کلیه مراکز دارویی درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت محترم اطلاع رسانی شود.



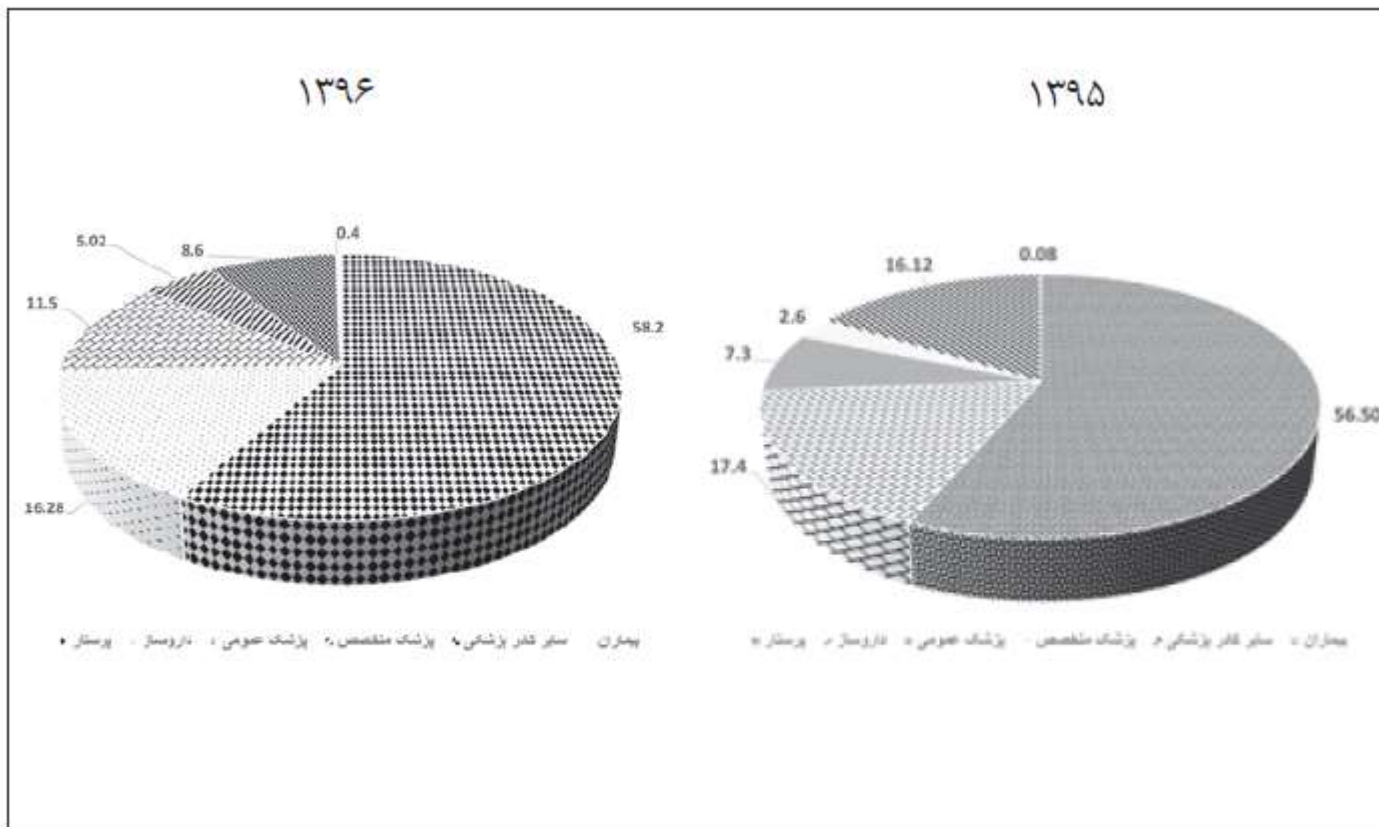
آموزش

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

جدول ۱ - بیشترین گزارش‌های ارسالی به گروه ADR از معاونت‌های غذا و دارو سراسر کشور
در سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶

سال ۱۳۹۶			سال ۱۳۹۵		
درصد	تعداد	معاونت غذا و دارو	درصد	تعداد	معاونت غذا و دارو
۳۳/۸	۴۱۹۹	تهران*	۳۸/۹	۳۸۰۱	تهران*
۵/۱	۶۴۴	فارس	۸	۷۹۰	مازندران
۵/۱	۶۴۳	مازندران	۵/۶	۵۵۰	اصفهان
۵/۱	۶۳۴	اصفهان	۴/۴	۴۳۴	چهرم
۴/۷	۵۸۵	کردستان	۴	۳۹۴	اهواز
۴	۵۰۴	اهواز	۳/۱	۳۰۳	قم
۳/۳	۴۱۷	خراسان رضوی (مشهد)	۲/۷	۲۷۰	خراسان رضوی (مشهد)
۲/۷	۳۳۸	چهرم	۲/۴	۲۴۳	کردستان
۲/۶	۳۲۴	قم	۲/۱	۲۰۹	فارس
۲/۵	۳۱۶	گلستان	۲	۲۰۴	البرز

* تهران، شامل سه معاونت غذا و داروی تهران، شهید بهشتی و ایران می‌باشد.



نمودار ۲ - گزارش دهندگان عوارض و اشتباهات داروپزشکی



چه زمانی و چه مواردی را باید گزارش کنیم؟



چه مواردی را باید گزارش کنیم؟

کلیه عوارض ناخواسته مشکوک به مصرف فرآورده های درمانی از جمله داروها (اعم از خود درمانی یا درمانهای تحت نسخه پزشک)، فرآورده های خونی، واکسن ها، مواد حاجب، مواد مورد استفاده در دندانپزشکی یا جراحی، فرآورده های گیاهی و محلول های لنز قابل گزارش به این مرکز می باشند.



چه مواردی را باید گزارش کنیم؟

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 کرمهای سفیدکننده)



چه مواردی را باید گزارش کنیم؟

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 توسط این مرکز پذیرفته می شود.



چه مواردی را باید گزارش کنیم؟

اثرات ناخواسته تأخیری مورد توجه قرار گیرد زیرا ممکن است سالها بعد از مصرف دارو رخ دهد، هرگونه شک نسبت به وقوع اثرات ناخواسته تأخیری که ممکن است ماهها یا سالها پس از قرار گرفتن در معرض فرآورده تظاهر نمایند قابل گزارش می باشد.



چه مواردی را باید گزارش کنیم؟

ناهنجاری های مادرزادی: هنگامی که نوزادی با نقص خلقت مادرزادی متولد می گردد یا سقط جنین نارس صورت می گیرد، بایستی احتمال دخالت یک عارضه دارویی را در نظر گرفته، کلیه داروهای مصرف شده در طول بارداری (از جمله موارد خود درمانی) گزارش شود.



چه مواردی را باید گزارش کنیم؟

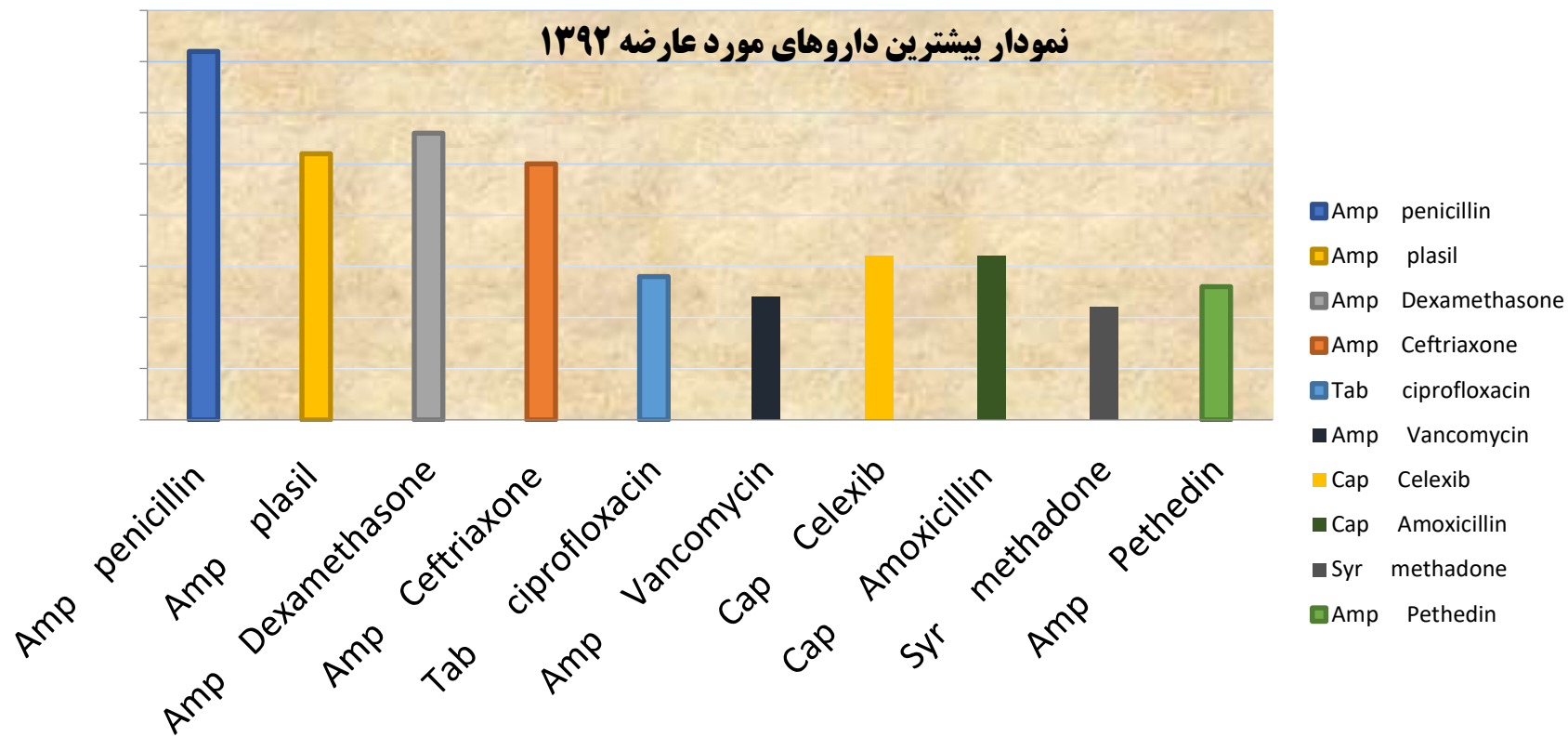
علاوه بر عوارض ناخواسته دارویی، گزارش کاهش اثر بخشی داروها، به خصوص زمانی که مشکلات مربوط به ساخت دارو مطرح است، فرآورده های دارویی تقلبی و نیز پیدایش مقاومت (به عنوان مثال نسبت به آنتی بیوتیک ها) توصیه می گردد.



چه زمانی باید گزارش کنیم؟

حتی الامکان بلافاصله پس از اطلاع از وقوع یک عارضه یا اشتباه دارویی، مورد مشاهده شده را گزارش نمایید حتی اگر مدت زمان زیادی از وقوع عارضه سپری شده باشد.

نمودار بیشترین داروهای مورد عرضه ۱۳۹۲



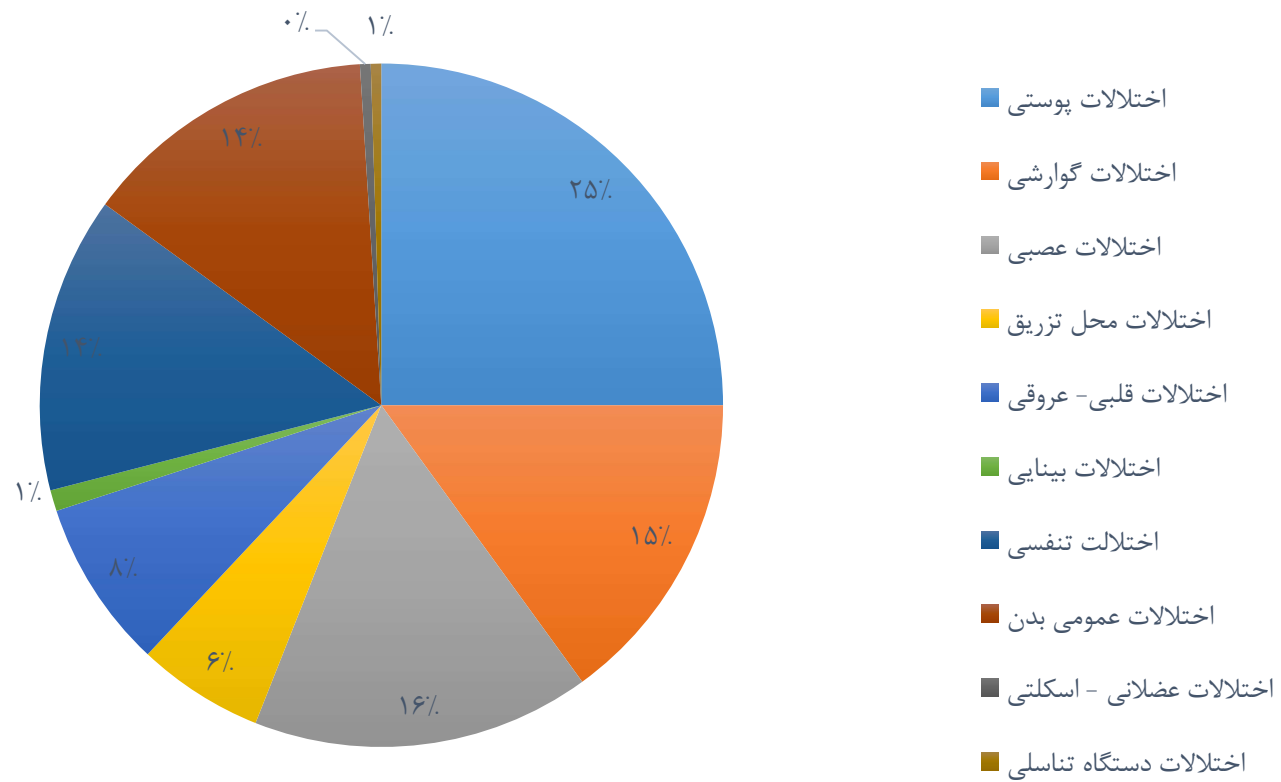
جدول ۳ - بیشترین گزارش‌های مربوط به آنتی‌بیوتیک‌ها در سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶

سال ۱۳۹۶			سال ۱۳۹۵		
Drugs	No.	Percent	Drugs	No.	Percent
Vancomycin	1441	24.50	Vancomycin	1025	21.51
Ceftriaxone	1178	20.03	Ceftriaxone	903	18.95
Ciprofloxacin	780	13.26	Ciprofloxacin	618	12.96
Cefazolin	525	8.92	Cefazolin	436	9.15
Metronidazole	207	3.51	Metronidazole	223	4.67
Clindamycin	198	3.36	Clindamycin	152	3.18
Penicillin	142	2.41	Penicillin	116	2.43
Levofloxacin	129	2.19	Levofloxacin	96	2.01
Meropenem	112	1.90	Meropenem	92	1.93
Ampicillin	99	1.68	Ampicillin	87	1.82

جدول ۸ - بیشترین گزارش‌های مربوط به داروهای سیستم عصبی مرکزی در سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶

سال ۱۳۹۶		سال ۱۳۹۵			
Drugs	No.	Percent	Drugs	No.	Percent
Phenytoin	170	10.93	Phenytoin	180	13.63
Pethidine	136	8.74	Pethidine	107	8.10
Phenobarbital	132	8.48	Phenobarbital	94	7.12
Acetaminophen	113	7.26	Diclofenac	87	6.59
Diclofenac	84	5.40	Acetaminophen	71	5.37
Carbamazepine	78	5.01	Valproate sodium	68	5.15
Valproate Sodium	77	4.95	Carbamazepine	63	4.77
Morphine	47	3.02	Lamotrigine	50	3.78
Lamotrigine	46	2.95	Ibuprofen	44	3.33
Ketorolac	45	2.89	Morphine	42	3.18

نمودار درصد اختلالات ناشی از گزارشهای ارسالی ADR در سال ۱۳۹۲



جدول ۵ - گزارش عوارض در سال‌های ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶ بر حسب بیشترین سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سال ۱۳۹۶			سال ۱۳۹۵		
درصد	فراوانی	سیستم/عضو آسیب دیده	درصد	فراوانی	سیستم/عضو آسیب دیده
۳۵/۳۳	۸۸۳۰	اختلال‌های پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)	۳۵/۶۲	۷۱۱۷	اختلال‌های پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۴/۳۷	۳۵۹۳	اختلال‌های عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)	۱۳/۳۵	۲۶۶۹	اختلال‌های عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۹/۵۱	۲۳۷۹	اختلال‌های تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)	۱۰/۷۱	۲۱۴۱	اختلال‌های تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۸/۴۵	۲۱۱۲	اختلال‌های گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)	۸/۴۸	۱۶۹۵	اختلال‌های گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۷/۱۵	۱۷۸۸	اختلال‌های عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)	۷/۲۵	۱۴۵۰	اختلال‌های اتونوم (گرگرفتگی، خشکی دهان و ...)
۶/۱۹	۱۵۴۹	اختلال‌های اتونوم (گرگرفتگی، خشکی دهان و ...)	۷/۰۷	۱۴۱۴	اختلال‌های عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)

چگونه فرم های زرد را پر کنیم؟

بست جواب قبول



تیز به اتفاق نسو نسو بنشد

طی قرارداد ۱۴۱۵۲/۲۱ هزینه بست پرداخت گردیده است

طرف قرار داد : معاونت غذا و دارو

تهران - صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵

تلفن: ۴-۸۸۹۲۳۱۹۳ نمایر: ۸۵۷-۸۸۸۹۰

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

متخصص گزارشگر: پزشک داروساز پرستار متخصص سایر مشاغل

نام و نام خانوادگی گزارشگر:

شماره نظام پزشکی:

تلفن تماس:

آدرس کامل پستی گزارشگر:

استان شهرستان روستا خیابان کوچه پلاک

تاریخ: / / امضاء یا مهر گزارشگر:

بست جواب

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت غذا و دارو

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

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

۱- مشخصات بیمار:

نام و نام خانوادگی:

سن:

وزن:

جنس: مذکر مؤنث باردار

محل سکونت:

تلفن:

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

۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: / /

۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟

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

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- سوانح عارضه دارویی: بهبودی نقص عضو مرگ سایر موارد:

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

۱۱- یافته های پاراکلینکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	عوارض	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کاربرد، 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	عوارض	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کاربرد، سازنده و شماره سری ساخت
.....

توضیحات:

* دستورالعمل ثبت و بررسی عوارض دارویی، سازمان غذا و دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۱۰۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی گرمی و ...)

محل درج اطلاعات دموگرافیک بیمار

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:

در این قسمت بایستی علائم عارضه به صورت کامل ذکر شود. بهتر است تشخیص به تنهایی ذکر نگردد و به تمامی علائمی که بیمار بروز داده است اشاره شود. برای مثال نوشته نشود شوک، بلکه کلیه ی علائم ناشی از عارضه ذکر گردد. به علاوه اقدامات درمانی صورت گرفته برای بر طرف کردن عارضه ذکر گردد. برای مثال قطع مصرف دارو، کاهش سرعت انفوزیون، تجویز داروی خاص و

عارضه ای که قبل از شروع مصرف دارو رخ داده است نمی تواند به دارو مرتبط باشد!!!

سابقه ی هر نوع عارضه ی دارویی و یا سابقه ی حساسیت دارویی با ذکر نام دارو و نوع عارضه یا حساسیت رخ داده درج شود. برای مثال تنگی نفس و درد قفسه سینه ناشی از تزریق پنی سیلین در گذشته.

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

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

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

بیماری های قبلی و فعلی بیمار، اعمال جراحی، حساسیت ها، اعتیاد و ... ذکر گردد.

پاسخ دادن به سوالات این کادر
ضروری است و در صورت اطلاع
نداشتن ذکر شود عدم اطلاع

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:

اگر عارضه حین درمان بیمار در بیمارستان رخ
داده است، در پاسخ به سوال ۱۰ ذکر شود که
بیمار قبلاً بستری بوده است

نام و مشخصات دارو(ها)ی مشکوک به ایجاد عارضه و سپس سایر داروهای مصرفی مشابه زیر درج گردد:

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 1 gr	2gr	IV infusion 30 min	پنومونی	۹۹/۷/۲۵	۹۹/۷/۳۰	شرکت X ۱۲۳۴۵۶۷۸۹

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 گرمی و ...)

توضیحات مختصر و مفید مانند روند بیماری، محلول های مورد استفاده در رقیق سازی قبل از تزریق و ...

مشخصات گزارشگر: پزشک داروساز پرستار متخصص سایر مشاغل.....

نام و نام خانوادگی گزارشگر:

شماره نظام پزشکی:


تلفن تماس:

آدرس کامل پستی گزارشگر:


استان شهرستان روستا خیابان کوچه پلاک

تاریخ.../.../... امضاء یا مهر گزارشگر:

هویت بیمار و گزارشگر محرمانه خواهد ماند



در اختیار نداشتن یک یا چند
مورد از اطلاعات لازم جهت پر
کردن فرم زرد، به هیچ عنوان شما
را از گزارش دهی منصرف نکند.



حداقل اطلاعات لازم جهت گزارش نمودن عارضه ناخواسته دارویی

- مشخصات بیمار
- مشخصات گزارشگر
- عارضه رخ داده مشکوک به مصرف دارو
- نام دارو(ها)ی مشکوک به ایجاد عارضه یا خطای دارویی

با در اختیار داشتن همین اطلاعات فرم را پر کنید.



با تشکر از همراهی شما