



# عوارض ناخواسته دارویی (ADR)

نفیسه صالحی

کارشناس اداره پرستاری معاونت درمان

۱۴۰۰

این دستورالعمل بر مبنای مصوبه جلسه مورخ  
۱۳۸۴/۲/۱۲ کمیسیون قانونی ساخت و ورود داروها تهیه شده  
است.

منظور از شرکت های دارویی در این دستورالعمل کلیه شرکت های تولید کننده و یا وارد کننده  
فرآورده های دارویی می باشد.

# ADR

• **عارضه ناخواسته دارویی ADVERS DRUG REACTION OR ADR / عارضه ناخواسته:**

• در این راهنما واژه های عارضه ناخواسته دارویی عبارت است از هر نوع واکنش زیان آور و ناخواسته که در دوز های معمول مورد استفاده برای پیشگیری، تشخیص یا درمان بیماری یا تغییر عملکرد فیزیولوژیکی رخ می دهد.

## طبقه بندی

- ADR ها ممکن است براساس علت طبقه بندی شوند.
- نوع A: عوارض دارویی فزونی یافته - وابسته به دوز و قابل پیش بینی
- عوارض نوع A، که تقریباً ۸۰٪ از عوارض ناخواسته دارویی را تشکیل می دهند، معمولاً نتیجه اثر اولیه دارو هستند (به عنوان مثال خونریزی هنگام استفاده از داروی ضد انعقاد وارفارین) یا شاخص درمانی پایین دارو (به عنوان مثال حالت تهوع از دیگوکسین)، بنابراین قابل پیش بینی هستند. آنها مربوط به دوز بوده و معمولاً خفیف هستند، اگرچه ممکن است جدی یا حتی کشنده باشند (به عنوان مثال خونریزی داخل جمجمه ناشی از وارفارین). چنین عوارضی معمولاً به دلیل دوز نامناسب است، به ویژه هنگامی که دفع دارو معیوب باشد. اصطلاح "عوارض جانبی" اغلب برای عوارض جزئی نوع A به کار می رود.

- نوع B عوارض دارویی ویژه : واکنش‌های دارویی ویژه، به آن دسته از واکنش‌های ناخواسته دارویی اطلاق می‌شود که به ندرت و به صورتی غیرقابل پیش‌بینی در میان جوامع بروز می‌یابد.
- انواع A و B در دهه ۱۹۷۰ ارائه شدند، و انواع دیگر هنگامی ارائه شدند که دو مورد اول برای طبقه بندی ADR کافی نبودند.
- نوع C: اثرات مزمن
- نوع D: اثرات تاخیری
- نوع E: اثرات پایان درمان
- نوع F: اثرات شکست درمان

## چگونه می توان عوارض دارویی مشاهده شده را گزارش نمود؟

- به منظور جمع آوری گزارشهای عوارض دارویی، با توجه به استانداردهای بین المللی، فرم های زرد رنگی توسط این مرکز تهیه شده است که در صورت تماس با این مرکز به تعداد لازم در اختیار کلیه حرف پزشکی قرار خواهد گرفت. پس از تکمیل فرم ها، می توان آنها را به آدرس تهران- صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال داشت، هزینه پست قبلاً پرداخت شده است. این مرکز شما را از دریافت گزارشات مطلع نموده، جدیدترین اطلاعات و اخبار در رابطه با عوارض دارویی را در اختیار شما قرار خواهد داد.

## چه مواردی را می توان گزارش نمود؟

- 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 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 توسط این مرکز پذیرفته می شود.

## چه افرادی می توانند عوارض ناخواسته را گزارش نمایند؟

- کلیه حرف پزشکی، نظیر : پزشکان عمومی، داروسازان ، دندانپزشکان، متخصصین رشته های پزشکی و داروسازی و دندانپزشکی، پرستاران و سایر کارکنان حرف پزشکی می توانند عوارض مشاهده شده را به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.



## چه زمانی باید گزارش نمود ؟

- حتی الامکان بلافاصله پس از اطلاع از وقوع یک عارضه یا اشتباه دارویی، مورد مشاهده شده را به این مرکز گزارش نمایید، حتی اگر مدت زمان زیادی از وقوع آن عارضه سپری شده باشد. به منظور پیشگیری از تکرار وقوع و نیز عواقب ناگوار ناشی از عوارض جدی و بر اساس دستورالعمل ثبت و گزارش دهی عوارض و اشتباهات دارویی، تمامی موارد جدی عوارض و اشتباهات دارویی مشمول گزارش دهی فوری (طی ۲۴ ساعت از وقوع یا اطلاع از عارضه) می باشند. ارسال به موقع گزارش های عوارض و اشتباهات دارویی به مرکز ADR، این مرکز را در شناسایی سریع مشکلات دارویی و در نهایت حفظ ایمنی بیماران یاری خواهد نمود.

# گزارش دهی عوارض دارویی

- گزارش های داوطلبانه عوارض دارویی مشکوک گزارش شده به شرکت دارویی باید به مرکز فارماکوویژیلانس ارسال گردد.
- **گزارش دهی فوری شامل موارد زیر می باشد:**
- موارد منجر به فوت
- موارد تهدید کننده حیات
- موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص یا دائمی
- موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان
- موارد منجر به طولانی شدن زمان بستری در بیمارستان
- موارد منجر به ناهنجاری های مادرزادی

## برخی نکات قابل توجه:

- اثرات ناخواسته تاخیری:

- برخی عوارض (نظیر رتینوپاتی ناشی از کلروکین، استئومالاسی ناشی از مصرف داروهای ضد صرع، سرطان ها و ...) 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.

- ناهنجاری های 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 موارد خود درمانی ) را گزارش نمایند.

## ◀◀ توجه مهم •

- ۱- هنگام گزارش یک عارضه حتی الامکان نام شرکت سازنده و شماره سری ساخت را جستجو نموده، گزارش نمایید.
- ۲- هرگز به دلیل نامعلوم بودن برخی اطلاعات درخواستی در فرم، از گزارش نمودن عارضه اجتناب نفرمایید.
- ۳- هویت بیمار و گزارشگر محرمانه خواهد ماند.

**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:

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: (آلزایم، بیماری ارثی، نقص آنزیمی، بیماریهای فعلی، اعتیاد و...):

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

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

سایر موارد:

مرگ

نقص عضو

خیر

۱۱- یافته های 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:

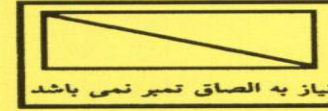
نام دارو	شکل و قدرت دارویی *	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

توضیحات:

\* 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 .....)

پست جواب قبول

طی قرارداد ۱۴۱۵۴/۲۱ هزینه پست پرداخت گردیده است



طرف قرار داد : معاونت غذا و دارو  
تهران - صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵  
تلفن : ۴-۸۸۹۲۳۱۹۳ نمابر : ۸۸۸۹-۸۵۷

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

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 :

از توجه شما متشکرم

