



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان مرکزی

# گزارش دهر عوارض ناخواسته داروها و اشنباهات داروپزشکی

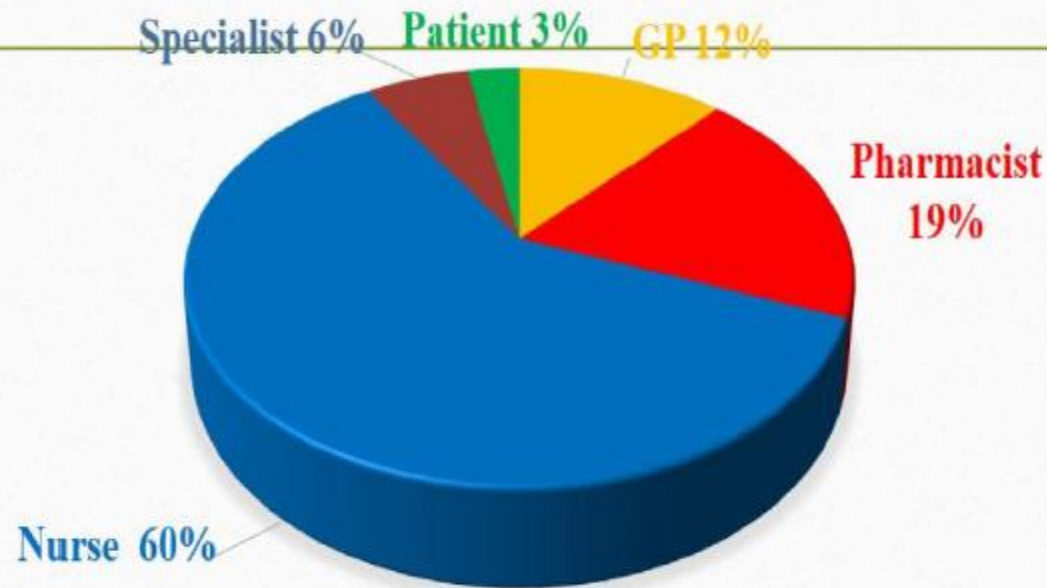


واحد تحقیق و توسعه

معاونت غذا و دارو اراک

دکتر الهه طهماسبی

## Reporters of ADRs In Iran



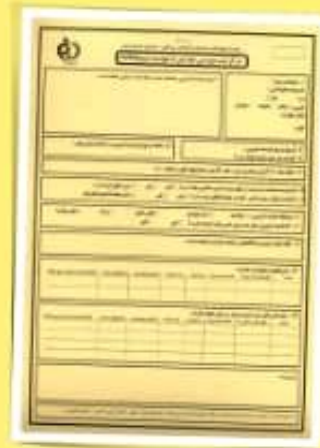
# چگونه باید ADR را گزارش کرد؟

## روش های ثبت گزارش ADR :

۱. روش ارجح:

سامانه آنلاین گزارش دهی عوارض  
ناخواسته دارویی و اشتباهات مرتبط به  
آدرس <https://adr.ttac.ir>

۲. تکمیل فرم زرد:



۳. تماس با شماره تلفن های مرکز ADR  
سازمان غذا و دارو ۰۲۱-۶۶۱۷۶۹۳۴ و  
۰۲۱-۶۱۹۲۷۱۴۴ (مهم در خصوص  
گزارش تلفنی موارد جدی  
در کمتر از ۲۴ ساعت)



## 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

## چه زمانی باید عوارض جدی را گزارش نمود؟

طبق دستور العمل گزارش دهی و ثبت عوارض و خطای دارویی، کلیه عوارض جدی و مشکوک به مصرف دارو باید طی ۲۴ ساعت از وقوع یا اطلاع از عارضه به مرکز کشوری ADR و 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.

فرم های زرد مخصوص گزارش عوارض حاوی کلیه موارد فوق می باشد. این فرم ها را میتوان به طور مستقیم از طریق مکاتبه با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی و یا از طریق خبرنامه ها یا مجلات پزشکی دریافت کرده و پس از تکمیل گزارش آنها را به مرکز فارماکوویژیلاانس پست نمود. هزینه پستی قبلا پرداخت شده است.

شماره: ۶۵۸/۲۱۳۹  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۱/۲۴  
پیوست: دارد



## معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

موضوع: لزوم ارسال گزارش های عوارض و اشتباهات داروپزشکی در سامانه آنلاین گزارش دهی عوارض و اشتباهات دارو پزشکی


با سلام؛

با احترام، به استحضار می رساند، با عنایت به راه اندازی و ارتقای سامانه گزارش دهی آنلاین عوارض و اشتباهات دارو پزشکی در صفحه اصلی تارنمای سازمان متبوع به آدرس [www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir) و لینک مستقیم [adr.ttac.ir](http://adr.ttac.ir)، خواهشمند است، دستور فرمائید، تمامی گزارش های مربوط به عوارض و اشتباهات دارو پزشکی در سامانه مذکور ثبت شود و از ارسال پستی و فیزیکی فرم های ثبت شده در سامانه مذکور، اکیداً خودداری شود.

همچنین در صورتی که گزارشگران محترم، امکان ثبت آنلاین در سامانه مذکور را ندارند، ضمن تاکید بر ثبت صحیح کد ملی بیمار و تاریخ تولد بیمار فرم فیزیکی (پیوست)، در دسترس کلیه مراکز درمانی دارویی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت محترم قرار گیرد و رابط ADR مراکز درمانی به صورت روزانه ورود اطلاعات فرم های فیزیکی را در سامانه مذکور انجام داده و یا در صورت ارسال فرم ها به آن معاونت محترم، نماینده محترم ADR معاونت غذا و دارو مربوطه، ورود روزانه اطلاعات فرم های فیزیکی را در سامانه آنلاین فوق انجام داده و از ارسال فرم های ADR از طریق اتوماسیون اداری چارگون نیز خودداری شود. همچنین گزارش عوارض جدی تهدید کننده حیات و منجر به مرگ نیز به محض اطلاع، باید علاوه بر ثبت آنلاین در همان روز به صورت تلفنی با شماره های تماس ۶۶۱۷۶۹۳۴ و ۶۱۹۲۷۱۴۴ به کارشناسان گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت دفتر متبوع گزارش شود.

# نحوه تکمیل کارت زرد گزارش دهی عوارض ناخواسته

۲. در این قسمت علائم عارضه به صورت کامل ذکر شود، بهتر است عارضه تشخیص داده شده به تنهایی ذکر نگردد و به کلیه علائمی که بیمار نشان می‌دهد اشاره گردد، به عنوان مثال نوشته نشود شوک بلکه کلیه علائم ناشی از عارضه ذکر گردد. اقدام درمانی صورت گرفته برای برطرف کردن عارضه ذکر گردد، به عنوان مثال قطع مصرف دارو، کاهش سرعت انفوزیون و یا تجویز داروی خاص و...

 <p>بسمه تعالی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - سازمان غذا و دارو</p> <p><b>مركز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)</b></p>	
<p>۱- مشخصات بیمار: نام و نام خانوادگی: سن: وزن: جنس: <input type="checkbox"/> مذکر <input type="checkbox"/> مؤنث <input type="checkbox"/> یاردار محل سکونت: تلفن:</p>	<p>۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:</p>
<p>۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: / /</p> <p>۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟</p>	<p>۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی در گذشته برای بیمار:</p>

۱. محل درج مشخصات بیمار

۳. تاریخ شروع عارضه

۴. مدت زمان طول کشیدن عارضه (۱۵ دقیقه، نیم ساعت، چند روز و ...)

۵. سابقه هر نوع عارضه دارویی و یا سابقه حساسیت دارویی با ذکر نام دارو و نوع عارضه و یا حساسیت رخ داده، ذکر شود.  
به عنوان مثال تزریق پنی سیلین، سبب تنگی تنفس و درد قفسه سینه شده است.

# نحوه تکمیل کارت زرد گزارش دهی عوارض ناخواسته

۶. بیماری های قبلی و فعلی، اعمال جراحی، حساسیت ها، اعتیاد و ...

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 دارویی پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۱۱. نتایج تست های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه در صورت در دست بودن ذکر گردد

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

۱۰. این قسمت حتما تکمیل گردد یا ذکر شود بیمار قبلا بستری بوده است.

۷ و ۸. این قسمت ها حتما پاسخ داده شود، در صورت اطلاع نداشتن، نوشته شود عدم اطلاع



# نحوه تکمیل کارت زرد گزارش دهی عوارض ناخواسته

۱۲. علت مصرف دارو، نام بیماری یا مشکلی که به سبب آن دارو تجویز شده است، 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 دارو های 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 ۵ میلی گرمی ، قرص ۱۰۰ میلی گرمی و ... )

۱۳. توضیحات مفید مانند روند بیماری و یا محلول های مورد استفاده و اطلاعات مفید دیگر ذکر گردد.

پست جواب قبول

طنی فرار داری با منطقه ۱۷ پستی پرداخت گردیده است



پست به امداد غیر پرداخت



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

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

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: .....

مشخصات گزارشگر ذکر گردد.



## به سامانه عوارض دارویی خوش آمدید



کارتابل کارشناسی



کارتابل گزارشگر



کارتابل گزارشات



کارتابل مدیر سامانه



کارتابل کارشناس

به سامانه عوارض دارویی خوش آمدید



کارتابل کارشناسی

کارتابل گزارشگر



کارتابل گزارشات

کارتابل مدیر سامانه

کارتابل کارشناس




شماره همراه  (+۹۸) |

 کلمه عبور 

**ورود به سامانه**

مرا بخاطر بسیار

آیا برای اولین بار از سامانه استفاده می‌کنید و یا رمز عبور خود را فراموش کرده اید؟ 


**ثبت نام/بازبینی رمز عبور**




**سامانه ثبت گزارش عوارض و اشتباهات دارو پزشکی**

**دانلود سند راهنما** 

ثبت نام/بازیابی رمز عبور


شماره همراه 

---




**بستن** دریافت کد تأیید 

شکل ۵) ورود شماره تلفن همراه



تغییر/ثبت کلمه عبور

کد تأیید دریافتی 

---

  کلمه عبور 

---

 تکرار کلمه عبور 

---

**بستن** تغییر/ثبت کلمه عبور

شکل ۶) ثبت کلمه عبور



شکل ۷) تغییر کلمه عبور



تجهیزات و ملزومات پزشکی



عوارض دارویی و اشتباهات  
داروپزشکی









سازمان غذا و دارو

به سامانه ثبت گزارش عوارض دارویی خوش  
آمدید



زارشات ثبت شده کاربر با شماره تلفن                     

عملیات	وضعیت گزارش	سرانجام عارضه	داروهای مشکوک به ایجاد عارضه	نوع عارضه فعلی مورد گزارش	زمان ثبت	شناسه پرونده	#
 	پیش نویس				۱۳:۲۱ - ۱۴۰۰/۱۱/۲۳		۱
 	پیش نویس				۰۹:۲۷ - ۱۴۰۰/۰۷/۲۵		۲
 	ارسال شده	بهبودی	جم فیپروزیل	Skin disorder اختلال پوستی	۰۹:۲۴ - ۱۴۰۰/۰۱/۱۵	۳۶۶۵۸	۳

 دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

 نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش

 مشخصات عمومی بیمار

 اطلاعات گزارشگر

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

# ۱. اطلاعات گزارش گر

خر



کارتابل گزارشات سامانه عوارض و اشتباهات دارو پزشکی



تلفن همراه کاربر سامانه

تلفن همراه و یا ثابت گزارشگر

نام و نام خانوادگی \*

تخصص \*

نام معاونت غذا و داروی مربوطه

شهر

استان \*

داروخانه

بیمارستان

شرکت دارویی

...ماره مرکز درمانی، بهداشتی و یا دارویی

نام مرکز درمانی، بهداشتی و یا دارویی

← بعدی

ذخیره پیشنویس



## ۲. مشخصات عمومی بیمار

نام و نام خانوادگی	تلفن ثابت یا همراه	جنسیت *
سن	وزن	
استان	شهر	
نحوه تجویز	مکان تهیه دارو یا فرآورده مشکوک به ...	
<input type="checkbox"/> سابقه آلرژی	<input type="checkbox"/> سابقه بیماری ارثی	<input type="checkbox"/> سابقه اعتیاد
سایر بیماری های زمینه ای	توضیحات سایر بیماری های زمینه ای	سابقه عارضه دارویی در گذشته دارد ؟ *

← بعدی

ذخیره پیشنویس 

→ قبلی

۳. نوع عارضه فعلی مورد گزارش


 دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

 نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش

 مشخصات عمومی بیمار

 اطلاعات گزارشگر


 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(های) فعلی مورد گزارش

نوع عارضه دارویی ↑	تاریخ شروع عارضه	عارضه چه مدت ادامه یافته است؟	منجر به بستری شدن	سرانجام عارضه	نتایج پاراکلینیک	عملیات
--------------------	------------------	-------------------------------	-------------------	---------------	------------------	--------

 اطلاعاتی موجود نیست

## مشخصات عارضه دارویی

نوع عارضه دارویی (به فارسی)

نوع عارضه دارویی را به فارسی جستجو کنید

نوع عارضه دارویی (به انگلیسی)

نوع عارضه دارویی را به انگلیسی جستجو کنید

عارضه چه مدت ادامه یافته است



زمان شروع عارضه



تاریخ شروع عارضه

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

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

سرانجام عارضه دارویی

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

اقدامات درمانی انجام شده

نتایج یافته های پاراکلینیک مرتبط با عارضه  دارد  ندارد

## ۴. داروهای مشکوک به ایجاد عارضه



دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه



نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش



مشخصات عمومی بیمار



اطلاعات گزارشگر



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
----------	------------	-------------	---------------------	--------

اطلاعاتی موجود نیست

← بعدی

ذخیره پیشنویس

قبلی →



دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه



نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش



مشخصات عمومی بیمار



اطلاعات گزارشگر



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

ورود دستی اطلاعات



جستجوی نام دارو



جستجوی شناسه دارو



در صورتیکه جعبه دارو در اختیار شماست با وارد کردن UID مندرج در برچسب اصالت می توانید اطلاعات فرآورده را بدست آورید



(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

عملیات

دوز دارو در هر وعده

تاریخ خاتمه

تاریخ شروع

نام دارو



۵. سایر داروهای مورد مصرف بیمار


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

ورود دستی اطلاعات 

جستجوی نام دارو 

جستجوی شناسه دارو 



در صورتیکه صاحب برند یا صاحب پروانه دارو را می شناسید از این قسمت ، دارو مورد نظر خود را جستجو کنید

NFI

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


عملیات

دوز دارو در هر وعده


تاریخ خاتمه

تاریخ شروع

نام دارو

اطلاعاتی موجود نیست 

ثبت و ارسال 

ذخیره پیشنویس 

قبلی 

# راهنمای گزارش دهی عوارض و اشتباهات دارویی مشاهده شده در بیمارستان ها

## مقدمه:

مطابق با ماده ۱۱ دستورالعمل شماره ۲۰۰۰۸ مورخ ۲۱/۱۱/۱۳۸۵ تحت عنوان دستورالعمل گزارش دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی، ارسال گزارش عوارض و خطاهای دارویی درخصوص موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی در بیمارستانها و مراکز بهداشتی-درمانی سطح کشور طی ۴۸ ساعت از وقوع آنها اجباری می باشد. موارد جدی در این ماده تحت عنوان کلیه عوارض و خطاهای دارویی منجر به مرگ، موارد تهدیدکننده حیات، موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی، موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان و موارد منجر به ناهنجاری های مادرزادی تعریف شده است.

همچنین مطابق با ماده ۱۳ دستورالعمل مذکور، در هر بیمارستان یک نفر تحت نظارت رئیس یا مسئول فنی بیمارستان، مسئول ثبت و جمع آوری گزارشهای عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز می باشد. این راهنما به منظور تشریح نحوه عملکرد بیمارستانها جهت اجرای مفاد دستورالعمل مذکور تنظیم گشته است.

# راهنمای گزارش دهی عوارض و اشتباهات دارویی مشاهده شده در بیمارستان ها

## تذکر مهم:

۱- علیرغم ایجاد سیستم گزارش دهی ADR در بیمارستانها، حرف پزشکی مختار می باشند تا علاوه بر این روش، در صورت تمایل، به صورت مستقیم نیز عارضه یا خطای دارویی را به مرکز ADR گزارش نمایند.

۲- ایجاد سیستم گزارش عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان ها صرفا به منظور نیل به اهداف علمی معاونت غذا و دارو در بررسی ایمنی دارویی در سطح کشور و کاهش مرگ و میر ناشی از مشکلات دارویی صورت می پذیرد و بررسی مسائل حقوقی و قضائی مربوطه در حیطه وظایف و مسئولیتهای مرکز ADR و مسئولین این مرکز در بیمارستانها نمی باشد لذا مسئولین ADR در بیمارستانها مکلف می باشند که از ارسال گزارش موارد عوارض و خطاهای مشاهده شده به سایر مراکز به جز مرکز ADR و معاونت غذا و دارو مربوطه اجتناب ورزند.

۳- بنابر ماده ۶ دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی، کلیه گزارشهای ارسالی از حیث نام گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی محرمانه تلقی می گردد. لذا کلیه نمایندگان مرکز ADR در بیمارستانها و معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی ملزم به رعایت این امر می باشند.

# راهنمای گزارش دهی عوارض و اشتباهات دارویی مشاهده شده در بیمارستان ها

## بخش اول - ویژگیهای فرد مسئول ADR در بیمارستان

در هر بیمارستان یک نفر به عنوان مسئول ثبت و جمع آوری گزارشهای عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز ADR تعیین می گردد. فرد مذکور باید دارای ویژگیهای زیر باشد:

۱- مدرک تحصیلی: حتی الامکان لیسانس پرستاری (در صورت عدم امکان، سایر حرف مرتبط با پزشکی)

۲- اخذ گواهینامه شرکت در کارگاه آموزشی فارماکوویژیلاانس مورد تایید مرکز ADR

۳- حکم انتصاب به عنوان مسئول ADR در بیمارستان از جانب ریاست بیمارستان

فرد مذکور با امضای ریاست بیمارستان به معاونت غذا و داروی دانشگاه مربوطه معرفی می گردد.

لازم به ذکر است که پس از معرفی فرد مسئول ADR در بیمارستان، چنانچه به هر دلیل امکان ادامه همکاری وی در این سمت میسر نباشد، ریاست بیمارستان موظف است در اسرع وقت فرد دیگری را جایگزین و معرفی نماید.

# راهنمای گزارش دهی عوارض و اشتباهات دارویی مشاهده شده در بیمارستان ها

## بخش دوم-وظایف فرد مسئول ADR در بیمارستان

فرد مسئول ADR در بیمارستان موظف به انجام امور زیر می باشد:

۱-اطلاع تلفنی و نمابر موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی همزمان به مرکز ADR و معاونت غذا و داروی مربوطه طی ۲۴ ساعت از وقوع یا اطلاع مطابق با تبصره یک ماده ۱۱ دستورالعمل گزارش دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی و نیز ارسال گزارش فرم زرد به مرکز ADR و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه درخصوص موارد جدی طی ۴۸ ساعت از وقوع یا اطلاع از عارضه مطابق با ماده ۱۱ دستورالعمل گزارش دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی. (اصل فرم زرد به مرکز ADR گزارش می گردد)

موارد جدی شامل موارد زیر می باشد

-کلیه موارد منجر به مرگ

-کلیه موارد تهدیدکننده حیات

-کلیه موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی

-کلیه موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان

-کلیه موارد منجر به ناهنجاریهای مادرزادی

# راهنمای گزارش دهی عوارض و اشتباهات دارویی مشاهده شده در بیمارستان ها

۲- ارسال نظر نهایی کمیته مورتالیتی بیمارستان درخصوص موارد مرگ ناشی از دارو به مرکز ADR

۳- ارسال تصویر پرونده بیمار دچار عارضه به مرکز ADR به صورت محرمانه در صورت درخواست مرکز مطابق با تبصره سه ماده ۱۱ دستورالعمل

۴- ارسال گزارشهای عوارض و خطاهای دارویی غیرجدی به وقوع پیوسته در بیمارستان طی ۱۵ روز از زمان وقوع با تکمیل فرم زرد ADR و ارسال به مرکز ADR و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه

۵- نظارت بر وجود فرم زرد ADR در ایستگاه پرستاری بخش های مختلف بیمارستان مطابق با ماده ۱۴ دستورالعمل

۶- نظارت بر نصب تابلوی مخصوص ADR در بیمارستان و اطلاع رسانی هشدارهای مرکز ADR در بیمارستان و توزیع اطلاعیه های مرکز در کلیه بخشهای بیمارستان

۷- هماهنگی جهت اجرای برنامه های آموزشی مرکز ADR در بیمارستان

۸- هماهنگی جهت اجرای برنامه های پژوهشی مرکز ADR در بیمارستان

## بخش سوم - روش جمع آوری گزارشهای عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان توسط فرد مسئول ADR

به منظور ایجاد سیستم مطلوب گزارش دهی عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان، موارد زیر بایستی توسط فرد مسئول ADR پیگیری گردد:

۱- اطلاع رسانی به کلیه حرف پزشکی از جمله پزشکان، پرستاران و داروسازان شاغل در بیمارستان در رابطه با فرم زرد ADR

۲- حتی الامکان اعلام یک شماره تلفن داخلی یا مستقیم (مجهز به سیستم پیغامگیر) در بیمارستان جهت گزارش عوارض و خطاهای دارویی توسط حرف پزشکی شاغل در بیمارستان، بررسی روزانه پیغامها و تکمیل و ارسال فرم زرد براساس گزارش مربوطه

۳- پیگیری روزانه از سرپرستاران بخش های مختلف بیمارستان در خصوص موارد احتمالی عارضه یا خطای دارویی

۴- تخلیه روزانه صندوق مخصوص گزارش فرم زرد نصب شده در بیمارستان و ارسال به مرکز

شماره: ۶۵۸/۳۳۷۲۰  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷  
پیوست: ندارد



### معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از اشتباهات دارو پزشکی - اشتباه تزریق آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم به جای آمپول ویتامین سی - معاونین غذا و داروی سراسر کشور

با سلام؛

با احترام، پیرو نامه شماره ۶۵۸/۱۱۰۵۵ مورخ ۱۴۰۰/۳/۵ به استحضار می رساند، دفتر متبوع، گزارشهای دیگری مبنی بر وقوع اشتباهات دارو پزشکی منجر به وقوع عوارض جدی منجر به بستری و مرگ بیماران در اثر تزریق اشتباه آمپول آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم به جای آمپول ویتامین سی دریافت نموده است.

با توجه به اینکه در گزارشهای دریافتی، علت وقوع اشتباه دارو پزشکی بی دقتی کادر درمان به نام دارو مندرج بر روی فرآورده های دارای شباهت ظاهری ذکر شده است، لذا علاوه بر اقدامات مربوط به رفع شباهت ظاهری توسط شرکتهای سازنده و برجسب گذاری از مبدا تولید در خصوص داروهای با هشدار بالای مذکور، سایر 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، ویال، 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 پیرو 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.

۳- مجزا نمودن محل نگهداری داروهای با هشدار بالا از سایر داروها به خصوص در مورد داروهای یخچالی در بخش ها و داروخانه ها که به علت فضای کم یخچال احتمال وقوع اشتباه داروهای دارای شباهت ظاهری وجود دارد.

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 خصوصا 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 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 شاغلین حرف پزشکی و توجه آنها به نام دارو روی بسته بندی و اطمینان از اینکه داروی موردنظر دقیقا همان دارویی است که پزشک تجویز نموده، می باشد و مسلما همه همکاران

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

پیوست: ندارد



## معاون محترم غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی-اشتباه در تزریق آمفوتریسین بی به جای آمفوتریسین بی لیپوزومال

با سلام :

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبوع، گزارشهایی مبنی بر وقوع اشتباه داروپزشکی تزریق اشتباه ویال آمفوتریسین بی به جای ویال آمفوتریسین بی لیپوزومال از بیمارستان های کشور دریافت نموده است.

در یک مورد از گزارشها بنا به اظهار گزارشگر، در یک نوبت تزریق ۱۱ عدد ویال ۵۰ میلی گرمی از آمفوتریسین بی به جای آمفوتریسین لیپوزومال به اشتباه به بیمار تزریق شده که منجر به افزایش دو برابری کراتینین بیمار و نیز افزایش بیش از ۸ برابر آنزیم های کبدی (ALT و AST) وی شده که باعث افزایش مدت بستری بیمار شده است.

در گزارش دیگری پس از تهیه داروی تجویز شده از خارج از بیمارستان مربوطه و تحویل داروی اشتباه به پرستار مربوطه، به جای داروی آمفوتریسین بی لیپوزومال ، داروی آمفو تریسین بی کانونشنال با دوز ۴۰۰ میلی گرم به بیمار تزریق شده که منجر به نارسایی حاد کلیه ، تهوع ، استفراغ، کاهش پلاکت، کاهش هموگلوبین و ادم اندام تحتانی شده که در نهایت بیمار فوت شده است.

لذا به منظور پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی درخصوص داروهای یا هشدار بالای فوق، توجه همکاران محترم جامعه

۱- به علت اینکه دوزهای مجاز و اندیکاسیون تجویز دو داروی فوق متفاوت می باشند، عدم دقت به نوع فرآورده تجویز شده به بیمار می تواند منجر به وقوع اشتباه دارو پزشکی با عوارض جبران ناپذیری در بیماران شود. دوز درمانی آمفوتریسین بی کانونشنال حدود  $1\text{ mg/kg}$  -  $0.3$  ( حداکثر  $1/5\text{ mg/kg}$  ) می باشد. در صورتی که دوز درمانی آمفوتریسین بی لیپوزومال، پنج برابر بیشتر یعنی حدود ( $3-6\text{ mg/kg}$  ) می باشد.

۲- بنا بر گزارش واصله، در هنگام تزریق ویال آمفوتریسین بی کانونشنال، به علت اینکه عبارت **لئوفیلیزه** درج شده بر روی ویال، به اشتباه **لیپوزومال** خوانده شده و با توجه به اختلاف دوز درمانی، داروی تجویزی پنج برابر بیشتر به بیمار تزریق گردیده است که این موضوع منجر به بروز عوارض ناخواسته جدی و گاهی تهدید کننده حیات در بیمار خواهد شد.

لذا به منظور پیشگیری از تکرار اشتباه، تاکید می شود، دقت لازم در **افتراق دو نوع ویال آمفوتریسین بی (کانونشنال ) و آمفوتریسین بی لیپوزومال** و توجه به دستور دارویی و نسخه پزشک معالج در سطوح مختلف در داروخانه و بخش های بستری به منظور تحویل و تزریق داروی صحیح و دوز صحیح داروی مورد نظر به بیماران، انجام گیرد.

شماره: ۶۵۸/۴۳۴۷۵  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۸/۰۴  
پیوست: ندارد



### معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی-دستور شفاهی وعدم ثبت دستور در پرونده -  
معاونتهای غذا و دارو سراسر کشور

با سلام؛

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبوع گزارشی مبنی بر اشتباه داروپزشکی متعاقب دستور شفاهی پزشک معالج از یکی از بیمارستانهای کشور به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار نوزادی بوده که دستور دارویی سرم حاوی دوپامین داشته که پزشک معالج هنگام ویزیت وی، به صورت شفاهی دستور قطع موقت انفوزیون وریدی سرم حاوی دوپامین را می دهد ولی پرستار مربوطه به اشتباه و بدون توجه به ضربان قلب نوزاد به پرستار شیفت بعد شفاهی اعلام می کند که نوزاد دیگر نیازی به سرم دوپامین ندارد. پس از آن نوزاد دچار افت SpO2 شده و سپس ایست قلبی تنفسی شده و علیرغم انجام اقدامات احیا متاسفانه فوت شده است. راهکارهای پیشنهادی به منظور پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی مشابه به شرح زیر می باشد:

۱- انجام ثبت دقیق و واضح دستورات دارویی جدید و درج واضح تغییرات ایجاد شده در دستورات دارویی قبلی همراه با درج توضیحات کافی درخصوص مدت زمان قطع مصرف و یا ادامه مصرف و طول دوره درمان داروها در هر بار ویزیت توسط پزشکان معالج محترم در پرونده بیماران

۲- درج واضح شرایط تجویز دارو به صورت واضح در پرونده بیماران در مواردی که دستور دارو به صورت مشروط باید برای بیماران اجرا شود.

۳- پرهیز از ثبت گلوبال دارو برای بخش وانجام نسخه پیچی برای هر بیمار به صورت جداگانه در داروخانه و چک شدن داروها در نسخه بیمار پس از هر ویزیت توسط داروساز

۴- ثبت دقیق دستورات دارویی همراه با توجه به تغییرات ایجاد شده در دستورات دارویی در هر بار ویزیت، در کاردکس مربوط به بیماران توسط پرستاران محترم.

۵- پرستاران محترم در صورت وجود هرگونه شک در مندرجات دستورات دارویی مانند ناخوانا بودن نوشتاری، با هماهنگی با داروخانه و مشورت با داروساز از دستور دارویی صحیح اطمینان حاصل نمایند.

## معاون محترم غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی-ثبت اشتباه مقدار تجویز دارو در کاردکس-معاونتهای غذا و داروی سراسر کشور

با سلام ؛

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبوع گزارشی مبنی بر ثبت نادرست مقدار تجویز داروی با هشدار بالا در کاردکس از یکی از بیمارستانهای کشور به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار نوزاد پره ترم بوده که در دستورات دارویی پزشک محترم معالج، ۱۳۰ سی سی سرم در ۲۴ ساعت و ۱/۳ سی سی پتاسیم کلراید برای وی تجویز شده است. ولی در کاردکس دارویی به اشتباه ۳ سی سی پتاسیم کلراید در ۱۳۰ سی سی سرم ثبت گردیده است. پرستار محترم مربوطه با مراجعه به دستورات دارویی مندرج در پرونده متوجه اشتباه ثبت در کاردکس شده و قبل از تجویز دارو به بیمار، میزان تجویز شده دارو اصلاح گردیده است.

راهکار پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی، تغییر سیستم ثبت دارو و دستورات مربوطه در کاردکس به ثبت الکترونیک، و ارسال نسخ الکترونیک به داروخانه و آماده سازی دارو برای هر بیمار به شکل یکتا مصرف (یونیک دز) در داروخانه زیر نظر داروساز، در همه بخشهای بستری به ویژه در بخشهای ویژه می باشد.

خواهشمند است، دستور فرمائید، مراتب به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت اطلاع رسانی شود.

## با سلام :

با احترام، به استحضار می‌رساند، دفتر متبوع یک مورد گزارش مبنی بر اشتباه داروپزشکی به علت عدم آموزش به بیمار و عدم آگاهی بیمار در خصوص دوره دارودرمانی منجر به ایجاد عوارض جدی دریافت نموده است. مطابق گزارش بیمار آقای ۹۳ ساله مبتلا به بیماری قلبی فیبریلاسیون دهلیزی (AF) بوده که بنا بر تجویز پزشک معالج تحت درمان با قرص وارفارین ۵ میلی گرم قرار گرفته و تعداد داروی تجویز شده در نسخه بیمار برای مدت مصرف یک ماه بوده است. لیکن در خصوص اینکه بیمار پس از اتمام داروی وارفارین باید به پزشک معالج مراجعه نماید تا دارو در صورت نیاز برای وی تجویز شود، آموزش لازم به بیمار داده نشده است و بیمار به تصور اینکه پس از اتمام داروهای تجویز شده نیازی به ادامه مصرف داروی مذکور وجود ندارد چند روز پس از اتمام داروی وارفارین، دچار تنگی نفس شده و با مراجعه به بیمارستان با تشخیص ترومبوآمبولی ریوی بستری و تحت درمان قرار گرفته است. راهکار پیشنهادی به منظور پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی مشابه، لزوم آموزش کافی و لازم به بیماران در خصوص مصرف دوز صحیح و مدت زمان مصرف داروهای تجویز شده و انجام پیگیری توسط داروسازان محترم می‌باشد. در خصوص موارد مشابه و یا سایر مواردی که ممکن است با کمک آموزش به بیمار از وقوع مشکلات جدی جلوگیری شود نیز فعالیت داروسازان در خصوص آموزش به بیماران در زمینه انواع تداخلات دارویی با سایر داروهای مصرفی و یا غذایی، عدم مصرف خودسرانه داروها

موضوع: راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی-تحويل اشتباه داروی پکلی تاکسل با ذرات آلبومین به جای داروی آلبومین معاونت های غذا و داروی سراسر کشور

با سلام ؛

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبوع، گزارشی مبنی بر اشتباه داروپزشکی مبنی بر تحويل داروی اشتباه به بخش بستری و تزریق آن به چند نفر از بیماران منجر به ایجاد عوارض ناخواسته جدی از یکی از بیمارستانهای کشور به شرح زیر دریافت نموده است:

طبق اظهار گزارشگر، ویزیتور شرکت پخش، به اشتباه داروی پکلی تاکسل متصل به ذرات آلبومین را به اشتباه به جای داروی آلبومین به انباردار داروخانه بیمارستانی تحويل داده و انباردار نیز بدون توجه به نام داروی پکلی تاکسل بر روی جعبه و ویال داروی مذکور، به اشتباه دارو را بنا بر معرفی ویزیتور به عنوان داروی آلبومین در سیستم HIS ثبت نموده و به بخش تحويل داده است. بیمارستان مربوطه فاقد بخش انکولوژی و شیمی درمانی بوده و پرستاران بخش بستری نیز بدون توجه به نام داروی پکلی تاکسل، داروی اشتباه را به چند نفر از بیماران به جای اجرای دستور دارویی آلبومین تزریق نموده اند که منجر به ایجاد عوارض ناخواسته جدی در چند مورد از بیماران شده است.



چند مورد از راهکار پیشنهادی به منظور پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی مشابه، شامل موارد زیر می باشد:

۱- با توجه به اینکه علت ایجاد مشکلات فوق کمبود نیروی داروساز در داروخانه بستری بیمارستان مذکور عنوان شده است، ضمن تامین تعداد کافی نیروی داروساز، نقش همکاران محترم داروساز بیمارستانی در کنترل داروها در زمان تحویل دارو از شرکت های توزیع کننده به داروخانه و تحویل داروی هر بیمار به صورت جداگانه مطابق دستور دارویی به بخش مربوطه و کنترل دقیق دستور دارویی پزشک با داروهای تحویل داده شده به بخش بستری باید بیش از پیش مورد توجه قرار گیرد .

۲- همچنین پیشنهاد می شود، از تحویل یک جای همه داروهای موردنیاز به بخشهای بستری در بیمارستان خودداری شود و با اجرای سیستم یونیت دوز، داروی موردنیاز هر بیمار مطابق دستور دارویی پزشک برای هر بیمار به طور جداگانه به بخش های بستری تحویل داده شود.

۳- همچنین پیشنهاد می شود، شرکت های پخش فرآورده های دارویی و سلامت محور، با ارتقاء سطح علمی ویزیتورها و آموزش آنها در ارائه و معرفی فرآورده های دارویی به منظور ارائه اطلاعات صحیح و تحویل داروی صحیح مطابق فاکتورهای خرید به داروخانه ها اقدام نمایند.



## نکته آخر:

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



معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی اراک:  
تلفن: ۰۲۴۴ ۳۳۶۸۵۵۷۰ داخلی