راهنمای گزارش عوارض ناخواسته داروها

تعاریف:

عوارض ناخواسته دارویی (ADR): هر نوع واکنش ناخواسته و زیان آور که دردوزهای معمول مورد استفاده برای پیشگیری ، تشخیص یا درمان بیماری یا تغییر عملکرد فیزیولوژیکی رخ می دهد.

اهداف:

۱- شناسایی سریع عوارض و تداخل های دارویی که تا زمان ورود دارو به بازار شناخته نشده اند.
۲- تشخیص افزایش ناگهانی در میزان وقوع عوارض ناخواسته شناخته شده.
۳- شناسایی ریسک فاکتورها و مکانیسم هایی که عوارض ناخواسته دارویی تحت آن شرایط رخ میدهند.
۴- پیشگیری از وقوع عوارض دارویی قابل پیشگیری
۵- تحلیل و انتشار اطلاعات مورد نیاز در تجویز داروها و مقررات دارویی.

فعالیت های اصلی که در مرکز ثبت وبررسی عوارض ناخواسته داروها صورت می گیرد :

۱- جمع آوری گزارشات مربوط به عوارض ناخواسته دارویی

۲- تجزیه و تحلیل آماری به همراه تعیین شدت، شیوع و قطعیت عوارض ناخواسته دارویی

۳- برگزاری جلسات علمی جهت افزایش آگاهی گروه پزشکی در ارتباط با عوارض ناخواسته دارویی

۴- تلاش در جهت جلوگیری از بروز عوارض ناخواسته دارویی در مراکز درمانی ناشی از مصرف غیر منطقی داروها و یا تداخلات دارویی.

نحوه گزارش عوارض ناخواسته دارویی:

۱- 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 (۳۱۹۳۲۵۳۲ ۰۱۷) یا سامانه ۱۹۰ 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 که هزینه پست قبلاً پرداخت شده است و یا آنها را به معاونت غذا و دارو (بخش تحقیق و توسعه) تحویل داد.
۲- مراجعه به سایت adr.ttac.ir و ثبت نام در قسمت گزارشگر و ثبت عوارض به صورت آنلاین.

مواردی که می توان گزارش داد:

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 توسط این مرکز پذیرفته می شود.

گزارش مواردی که باعث افزایش وقوع اشتباهات داروپزشکی خواهند شد:

شباهت های ظاهری و نامگذاری داروها، اشکالات و نواقص موجود در بروشور فراورده های دارویی(مبنی بر عدم وجود هشدارهای ایمنی مصرف دارو و تمامی موارد مرتبط با تنظیم دوز، شرایط نگهداری، شرایط آماده سازی، نحوه تجویز و ...)، اشکالات و نواقص مربوط به برچسب گذاری فراورده و بسته بندی محصول دارویی و هر علت دیگری که احتمال وقوع اشتباه داروپزشکی را افزایش داده و مداخلات لازم توسط سازمان غذا ودارو، سبب تغییر و اصلاح این علل و این قبیل اشکالات، در جهت جلوگیری از رخداد اشتباه داروپزشکی(Medication Error) و عوارض قابل پیشگیری (Preventable ADR) خواهد بود.

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.