

## تعریف ADR و اهمیت گزارش آن

طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت، ADR یا عارضه ناخواسته دارویی عبارت است از هر نوع واکنش زیان‌آور و ناخواسته که به دنبال مصرف دارو در دوره‌های معمول جهت پیشگیری، تشخیص، درمان بیماری و یا تغییر عملکرد فیزیولوژیک بدن رخ می‌دهد.

عدم اطلاع‌رسانی جهت جلوگیری از بروز عوارض ناخواسته دارویی مشابه در آینده علاوه بر افزایش احتمال خطرات برای سایر بیماران، باعث کاهش اعتماد بیماران به کارکنان حرف پزشکی، افزایش هزینه‌های درمانی بیمار و همچنین افزایش چالش‌ها و کاهش وقت مفید کارکنان حرف پزشکی می‌شود. تلاش برای به حداقل رساندن ADR به شدت به اقدامات دست‌اندرکاران حرف پزشکی برای کاهش عوارض ناخواسته دارویی و گزارش نمودن سریع وقایع بستگی دارد.

## سوالات متداول

- ۱- چه مراکزی در مورد گزارش‌دهی ADR مسئولیت دارند؟  
کلیه دانشگاه‌ها، دانشکده‌های علوم پزشکی کشور، مراکز بهداشتی-درمانی دولتی و خصوصی، مطب‌ها و کلینیک‌های ویژه، مراکز دارویی و داروخانه‌های دولتی و خصوصی، شرکت‌های تولیدی، وارداتی و توزیعی دارو، سازمان‌های بیمه‌گر، سازمان‌های پزشکی قانونی و سازمان نظام پزشکی در خصوص گزارشات ADR مسئولیت دارند.
- ۲- چه کسانی می‌توانند ADR را گزارش دهند؟  
کلیه ساکنین حرفه پزشکی بخش دولتی و غیردولتی.
- ۳- چه مواردی را می‌توان گزارش نمود؟  
کلیه عوارض ناخواسته مشکوک به مصرف فرآورده‌های درمانی از جمله داروها، اعم از خود درمانی یا داروهای با نسخه پزشک، فرآورده‌های گیاهی، فرآورده‌های خونی، واکسن‌ها، مواد حاجب، مواد مورد استفاده در دندانپزشکی یا جراحی، قابل گزارش به مرکز ADR هستند.

جهت گزارش یک عارضه مطمئن از وجود ارتباط قطعی میان مصرف فرآورده و بروز عارضه ضروری نیست؛ بلکه تردید به ایجاد عارضه نیز قابل گزارش است. کلیه عوارض مشاهده شده، اعم از خفیف یا شدید، گذرا یا پائیدر، توسط مرکز ADR پذیرفته می‌شود.

علاوه بر ADR می‌توان خطاهای دارویی را نیز گزارش نمود. خطای دارویی عبارت است از هر گونه رویداد قابل پیشگیری که ممکن است باعث یا منجر به مصرف نامناسب فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان‌آور در بیمار گردد.

۴- چه زمانی باید ADR را گزارش نمود؟  
حتی‌الامکان بلافاصله پس از اطلاع از وقوع یک عارضه یا اشتباه دارویی حتی اگر زمان زیادی از آن گذشته باشد.

- ۵- چه افرادی بیشتر در معرض خطر بروز ADR هستند؟  
• کودکان، افراد مسن و زنان باردار  
• افرادی که چندین دارو را مصرف می‌کنند.  
• افرادی که مبتلا به بیماری‌های زمینهای از جمله دیابت، بیماری‌های قلبی و عروقی و نارسانای کبدی و با کلیوی هستند.
- ۶- اگر به ADR مشکوک بودیم چه سوالاتی باید بپرسیم؟  
• چه زمانی علائم در بیمار آغاز شده‌اند؟  
• آیا نتایج تست‌های آزمایشگاهی اخیر غیرطبیعی بوده‌اند؟  
• آیا فرد بیماری زمینهای دیگری دارد؟ (برخی از بیماری‌ها فرد را مستعد بروز ADR می‌کنند)  
• آیا بیمار سابقه واکنش ناخواسته دارویی یا سایر داروها را دارد؟  
• آیا بیمار پیش از یک دارو مصرف می‌کنند؟

- ۷- چه زمانی شک ما به بروز ADR افزایش می‌یابد؟ زمانی که علائم:  
• بعد از مصرف داروی جدید شروع شوند.  
• پس از افزایش دوز دارو ظاهر شوند.  
• با قطع مصرف دارو برطرف شوند.  
• با مصرف مجدد دارو دوباره ظاهر شوند.
- ۸- اگر ADR رخ داده باشد، چه چیزی مشاهده می‌کنیم؟  
(۱) تغییرات در شرایط و اندازه‌گیری‌های بالینی و تست‌های آزمایشگاهی مانند کاهش فشار خون، برای مثال با آپیوتیدها  
افزایش وزن، برای مثال با کاربامازین (به دانه‌های آبی)  
افزایش گلوکز خون، برای مثال با کورتیکوئیدها  
عوارض پوستی و تنگی نفس، برای مثال با آنتی‌بیوتیک‌ها  
تغییر تست‌های کبدی، برای مثال با داروهای ضد تشنج



## عوارض دارویی را گزارش دهید

## حداقل داده‌های لازم جهت گزارش

- ۱) مشخصات بیمار (نام و نام خانوادگی، جنسیت، تاریخ تولد یا سن در مواردی که تاریخ تولد نامعلوم است)
  - ۲) مشخصات گزارشگر (نام و نام خانوادگی، آدرس یا شغل)
  - ۳) نام عارضه مشکوک
  - ۴) نام دارو یا داروهای مشکوک به ایجاد عارضه یا خطای دارویی
- توجه: کلیه گزارش‌های ارسالی از حیث نام گزارشگر و بیمار مستلاً به عارضه دارویی محرمانه تلقی می‌گردد. بنابراین گزارشگر صرفاً بایستی اطلاعات را در اختیار مسئول ADR قرار دهد.

پست جواب قبول

شماره قرارداد: ۱۳۱۵۲۱۱ - هزینه پست پرداخت گردیده است

طرف قرارداد: معاونت غذا و دارو  
تهران - صندوق پستی ۹۴۸-۱۳۱۸۵  
تلفن: ۸۸۸۲۱۳۲ - ۲۴۸۸۲۲۲۲ - ۸۸۸۸۸۸۸۸

(از محل خط جیب تا کرده و با جیب پستی‌اند)

مشخصات گزارشگر:  پزشک  پرستار  بیمار  محصل نام معلوم

نام و نام خانوادگی گزارشگر: \_\_\_\_\_

شماره نظام پزشکی: \_\_\_\_\_

تلفن تماس: \_\_\_\_\_

آدرس محل محل کار/خانه: \_\_\_\_\_

استان: \_\_\_\_\_ شهرستان: \_\_\_\_\_ روستا: \_\_\_\_\_

کد پستی: \_\_\_\_\_

اطلاعات بیمار گزارشگر: \_\_\_\_\_

تعبیر در رادیوگرافی قفسه سینه، برای مثال فیبروز ناشی از پرگولید بیوپسی برای تأیید اختلال کبدی ناشی از داروها

(۲) مشاهده برخی دستورات هشداردهنده در پرونده بیمار که می‌تواند به دلیل رخ دادن ADR باشد؛ از جمله:

انواع دستورات هشدار دهنده	مثال
دستور STAI در بخش داروها	نحوه این نفرین، کورتیکواستروئیدها، دکستروز ۵۰ درصد و...
دستور STAI در بخش داروهای ضد تشنج	نحوه این حساسیت‌ها، کورتیکواستروئیدهای موضعی یا خوراکی
کاهش دوز آمپول‌ها، آنتی‌بیوتیک‌ها، آنتی‌اریتمی‌ها، ضدصرع‌ها، تیوفیلین، فنی‌توئین و...	کاهش دوز آمپول‌ها، آنتی‌بیوتیک‌ها، آنتی‌اریتمی‌ها، ضدصرع‌ها، تیوفیلین، فنی‌توئین و...
دستور انجام تست‌های کبدی	PT، PTT، ALT (SGPT)، AST (SGOT) و...

## راهنمای تکمیل فرم زرد

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

۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی و یا سابقه حساسیت دارویی یا ذکر نام دارو و نوع عارضه یا حساسیت رخ داده، ذکر شود؛ برای مثال تنگی نفس و دره قفسه سینه با تورپی سی سیلین

۷- این قسمت حتماً پاسخ داده شود و در صورت اطلاع نداشتن، نوشته شود: عدم اطلاع

۸- این قسمت حتماً پاسخ داده شود و در صورت اطلاع نداشتن، نوشته شود: عدم اطلاع

۱۲- مجموع میزان مصرفی روزانه دارو ذکر گردد. علت مصرف دارو، نام بیماری یا مشکلی که به سبب آن دارو تجویز شده است، ذکر گردد. در صورت در دسترس بودن، ذکر گردد.

مشخصات گزارشگر ذکر گردد. در قسمت آدرس، ترجیحاً آدرس مرکزی که عارضه در آن رخ داده، است شود.

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
مرکز ثبت و پیگیری عوارض دارویی (ADR)

۱- محل درج مشخصات بیمار

۲- تاریخ شروع عارضه، روز/ماه/سال  
۳- مدت زمان طول کشیدن عارضه، برای مثال ۳۰ دقیقه، ۲ ساعت، ۴ روز و...

۴- بیماری‌های قلبی و فعلی بیمار، اعمال جراحی، حساسیت‌ها، اعتیاد و ذکر گردد

۱۰- این قسمت تکمیل گردد یا ذکر شود: بیمار قبلاً بستری بوده است.

۱۱- نتایج تست‌های پاراکلینیکی (نتایج آزمایشگاهی، تصویربرداری و...) مرتبط با عارضه، در صورت در دست بودن، ذکر گردد

۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:  
شماره قرارداد: \_\_\_\_\_  
تاریخ مصرف: \_\_\_\_\_  
میزان مصرف: \_\_\_\_\_  
نوع مصرف: \_\_\_\_\_  
روش مصرف: \_\_\_\_\_  
تاریخ مصرف: \_\_\_\_\_  
میزان مصرف: \_\_\_\_\_  
نوع مصرف: \_\_\_\_\_  
روش مصرف: \_\_\_\_\_

۱۳- نام و مشخصات دقیق سایر داروهای مصرفی بیمار مانند جدول بالا ذکر گردد.

توضیحات مختصر و مفید مانند روند بیماری یا محلول‌های مورد استفاده در رفیق‌سازی و سایر اطلاعات مفید دیگر، در این قسمت ذکر گردد.

توسعات

شماره ثبت: \_\_\_\_\_  
تاریخ ثبت: \_\_\_\_\_  
محل ثبت: \_\_\_\_\_  
نام ثبت‌کننده: \_\_\_\_\_  
تلفن: \_\_\_\_\_  
آدرس: \_\_\_\_\_