

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ





فارماکوویژیلانس

و

گزارش دهی عوارض ناخواسته داروها

Iranian Pharmacovigilance Center



تعریف فارماکوویژیلاانس:

- فارماکوویژیلاانس، دانش و فعالیت‌های مرتبط با ردیابی، ارزیابی، گزارش‌دهی و پیشگیری از **عوارض دارویی** و یا سایر مشکلات مرتبط با دارو است.
- هدف فارماکوویژیلاانس، بهبود مراقبت از بیمار، سلامت عمومی و ایمنی در ارتباط با مصرف داروها است.

تعریف عارضه ناخواسته دارویی: Adverse Drug Reaction(ADR)

بر اساس تعریف سازمان بهداشت جهانی، عارضه ناخواسته دارویی، پاسخی ناخواسته و زیان آور به مصرف دارو است که در دوزهای معمول جهت پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری یا تغییر عملکرد فیزیولوژیکی مورد استفاده قرار می گیرد.

اهمیت فارماکوویژیلانس:

- مطالعات اپیدمیولوژیک نشان می‌دهد، ADR چهارمین یا

ششمین علت مرگ و میر در ایالات متحده بوده است.

(Lazarou J. et al., 1998)

- و در برخی کشورها جزء ده عامل اول مرگ و میر است.

(WHO, October 2004)

اهداف فارماکوویژیلاانس:

- تشخیص سریع عوارض و تداخلات دارویی ناشناخته
- تشخیص افزایش در فراوانی وقوع عوارض دارویی
- شناسایی ریسک فاکتورهای بروز عوارض دارویی
- تعیین میزان خطر عوارض دارویی
- حفاظت از بیماران در برابر عوارض دارویی
- مصرف ایمن و منطقی داروها

مثال‌های از عوارض ناخواسته دارویی:

• برخی عوارض دارویی شایع:

- یبوست ناشی از اپیوئیدها
- خواب آلودگی ناشی از آنتی‌هیستامین‌ها
- تهوع در زمان آغاز مصرف فلوکستین
- ناراحتی گوارشی ناشی از NSAIDs

اهمیت عوارض ناخواسته دارویی:

- عوارض جانبی و کاربرد غیر صحیح داروها، می توانند سبب:

- تهدید حیات
- بستری شدن در بیمارستان
- افزایش هزینه های درمان
- افزایش طول مدت بستری در بیمارستان
- کاهش اثرات درمانی
- و در نهایت عدم رضایت بیماران از خدمات درمانی شوند.

اهمیت عوارض ناخواسته دارویی در بیمارستان:

- تشخیص زود هنگام عوارض ناخواسته دارویی به ویژه در بیمارستان‌ها دارای اهمیت زیادی است، زیرا تشخیص سریع ADR و خطاهای دارو پزشکی سبب نجات جان انسان‌ها و صرفه جویی در هزینه‌ها می‌گردد.

دلایل گزارش دهی اندک ADR عبارتند از:

- عدم اطلاع از فرآیند موجود برای ارسال گزارش ADR
- عدم دسترسی به فرم زرد گزارش دهی ADR
- اهمیت نداشتن عارضه، از نظر مشاهده کننده
- نداشتن وقت
- فرم نامناسب گزارش دهی ADR
- اجتناب از درگیری در کارهای اداری
- ترس از شکایات حقوقی و کیفری
- عدم اطمینان از رخ دادن ADR به دلیل مصرف دارو

چگونه ADR را تشخیص دهیم؟



چه کسی ممکن است دچار ADR گردد؟

- هر کسی که دارو مصرف می کند، احتمال بروز ADR را دارد.

بین علائم عارضه ناخواسته دارویی و سایر مشکلات بیمار (مانند

علائم بیماری، حوادث و ...) باید تشخیص افتراقی داده شود.

اما برای گزارش دهی، شک به رخ دادن عارضه دارویی، کافی است.

چه افرادی بیشتر در خطر بروز ADR هستند؟

- کودکان، افراد مسن و زنان
- افرادی که چندین دارو، مصرف می کنند.
- افرادی که مبتلا به بیماری های زمینه ای هستند.
- افرادی که دارای سابقه آلرژی یا واکنش ناخواسته دارویی در گذشته، هستند.

چه زمانی شک ما به بروز ADR افزایش می‌یابد؟

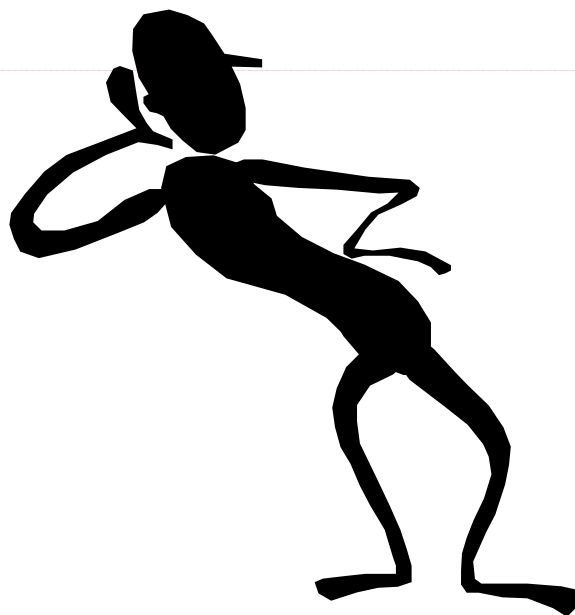
• زمانی که علائم:

- 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.



معاونت غذا و دارو

به بیمار گوش دهید!



اگر به ADR مشکوک بودیم، چه سؤال‌هایی باید بپرسیم؟

- چه زمانی علائم بیمار، آغاز شده‌اند؟
- آیا نتایج تست‌های آزمایشگاهی اخیر، غیرطبیعی بوده‌اند؟
- آیا بیمار مشکل دیگری دارد؟
 - شاید علائم بیمار به دلیل آن مشکل باشد.
 - برخی از بیماری‌ها، فرد را مستعد بروز ADR می‌کنند.

اگر به ADR مشکوک بودیم، چه سؤال‌هایی باید بپرسیم؟

- آیا بیمار سابقه واکنش ناخواسته دارویی با سایر داروها دارد؟
- آیا بیمار بیش از یک دارو، مصرف می‌کند؟
- آیا یک تداخل دارویی، سبب بروز عارضه دارویی گردیده‌است؟

اگر ADR رخ داده باشد، چه چیزی مشاهده می کنیم؟

۱- تغییرات در اندازه گیری های بالینی و تست های آزمایشگاهی، مانند:

- کاهش فشار خون برای مثال با اویپوئیدها
- افزایش وزن برای مثال با کاربامازپین به دلیل افزایش اشتها
- افزایش گلوکز خون برای مثال با کورتیکواستروئیدها
- تغییر تست های کبدی برای مثال با استاتین ها
- تغییر در رادیوگرافی قفسه سینه، برای تشخیص فیروز ناشی از پرگولید
- بیوپسی برای تأیید اختلال کبدی ناشی از داروها

اگر ADR رخ داده باشد، چه چیزی مشاهده می کنیم؟

۲- مشاهده برخی دستورات هشداردهنده در پرونده بیمار که می توانند به دلیل رخ دادن ADR باشند، مانند:

انواع دستورات هشدار دهنده:	مثال:
دستور STAT برای تجویز برخی داروها	تجویز اپی نفرین، کورتیکواستروئیدها، دکستروز ۵۰٪ و ...
دستور PRN برای تجویز برخی داروها دوره درمان کوتاه مدت	آنتی هیستامین ها، کورتیکواستروئیدهای موضعی یا خوراکی (برای مثال ۲۰ میلی گرم پردنیزون برای ۷ روز)
کاهش ناگهانی دوز، به دنبال دریافت نتیجه سطح سرمی دارو	کاهش دوز آمینو گلیکوزیدها، آنتی آریتمی ها، ضدصرع ها، تئوفیلین، فنی توئین و ...
دستور انجام تست آزمایشگاهی	PT، PTT و ...

اهمیت شناسایی ADR در بیمارستان‌ها:

- شناسایی ADR در بیمارستان‌ها، شانس شناسایی موارد زیر

را افزایش می‌دهد:

- عوارض ناخواسته جدی که سبب بستری شدن در بیمارستان

می‌گردند.

- عوارض ناخواسته دارویی رخ داده، در بیماران بستری در

بیمارستان.

شایع‌ترین روش‌های گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی:

- گزارش‌دهی داوطلبانه کارکنان حرف پزشکی
- جمع‌آوری جامع اطلاعات توسط متخصصان آموزش دیده
- استفاده از سیستم اطلاعات بیمارستان

گزارش دهی داوطلبانه:

- این روش در دهه ۱۹۶۰ در پاسخ به تأخیر ۵ ساله در شناسایی ارتباط مصرف تالیدومید در دروان بارداری با یک نقص مادرزادی نادر به نام فوکوملیا، ایجاد گردید.



مزایای گزارش دهی داوطلبانه:

- مدام
- سریع
- ارزان
- عدم نیاز به زیر ساخت های مراقبت بهداشتی زیاد

محدودیت‌های گزارش‌دهی داوطلبانه:

- ناکامل بودن اطلاعات مورد نیاز
 - گزارش‌دهی اندک، نامعلوم و متغیر
 - حفاظت از حریم شخصی و اطلاعات پزشکی
- طبق دستورالعمل گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی، کلیه گزارش‌های ارسال شده به مرکز ADR از نظر هویت گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی، محرمانه تلقی می‌گردد.

گزارش دهی عوارض ناخواسته

دارویی با استفاده از

فرم زرد ADR

تاریخچه فرم زرد ADR در جهان:

- فاجعه تالیدومید در اوایل دهه ۱۹۶۰ نیاز به پایش ایمنی داروها را برجسته نمود.
- در سال ۱۹۶۴ فرم زرد گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی در انگلیس معرفی شد.

تاریخچه مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها (ADR) در کشور:

- سال ۱۳۷۰: آغاز تلاش‌ها و فعالیت‌هایی در جهت شکل‌گیری مرکز

ADR در کشور

- سال ۱۳۷۶: ارسال نخستین گزارش‌های عارضه دارویی در قالب

فرم‌های زرد به مرکز نوپای ADR کشور

- سال ۱۳۷۷: پذیرش بین الملل پایش عوارض دارویی توسط

WHO

هدف فرم زرد گزارش دهی ADR :

- هدف فرم زرد ADR، ارتقای ایمنی بیمار به وسیله مشخص نمودن هر چه بیشتر عوارض ناخواسته دارویی، به کمک تجربه و شک کارکنان گروه پزشکی در مورد رخ دادن عارضه دارویی، است.

هدف فرم زرد گزارش دهی ADR:

اطلاعات فرم های زرد ADR تکمیل شده، می تواند برای اهداف زیر استفاده شود:

- هشدار سریع در مورد عوارض دارویی ناشناخته و جدید
- شناسایی عوامل مستعد کننده بروز ADR
- مقایسه داروهایی مختلف یک گروه دارویی از نظر عوارض دارویی
- پایش مستمر ایمنی کلیه داروها

راهنمای ثبت عوارض و خطاهای دارویی

چه مراکزی در مورد گزارش‌دهی ADR مسئولیت دارند؟

کلیه دانشگاه‌ها/ دانشکده‌های علوم پزشکی کشور، مراکز بهداشتی-درمانی دولتی و خصوصی بیمارستان‌های دولتی و خصوصی، مطب‌ها و کلینیک‌های ویژه، مراکز دارویی و داروخانه‌های دولتی و خصوصی، شرکت‌های تولیدی، توزیعی و وارداتی دارو، سازمان‌های بیمه‌گر، سازمان‌های پزشکی قانونی و سازمان نظام پزشکی در گزارش عوارض ناخواسته دارویی، مسئولیت دارند.

چه کسانی می‌تواند ADR را گزارش دهند؟

کلیه شاغلین حرف پزشکی (پزشکان، پرستاران، داروسازان، دندانپزشکان و ...) بخش دولتی و غیردولتی باید عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده را به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها واقع در سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، گزارش نمایند.

کلیه گزارش‌های ارسال شده به مرکز ADR از نظر هویت گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی، محرمانه تلقی می‌گردد.

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 و ... قابل گزارش به مرکز ADR هستند.
- 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 است.
- کلیه عوارض مشاهده شده اعم از خفیف یا شدید، گذرا یا پایدار توسط مرکز ADR پذیرفته می‌شود.

چگونه باید ADR را گزارش کرد؟

- عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده را با تکمیل فرم زرد (ADR) از طریق پست (تهران - صندوق پستی ۹۴۸ - ۱۴۱۸۵) یا نمابر می‌توان گزارش نمود. خلاصه گزارش از طریق تلفن (۶۶۹۶۳۸۶۲) و یا حضوری قابل ارائه است.
- همچنین از طریق **فرم الکترونیک گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی** در سایت دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به آدرس <http://rdmanagement.sbmu.ac.ir> امکان گزارش‌دهی online وجود دارد.

چه زمانی باید گزارش نمود؟

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

چه زمانی باید عوارض جدی را گزارش نمود؟

- طبق دستورالعمل گزارش‌دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی، کلیه **عوارض جدی** 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.

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 ناهنجاری‌های مادرزادی

حداقل اطلاعات لازم جهت گزارش نمودن عارضه ناخواسته دارویی:

- مشخصات بیمار
- مشخصات گزارشگر
- عارضه رخ داده مشکوک به مصرف دارو
- نام دارو/ داروهای مشکوک به ایجاد عارضه یا خطای دارویی

گزارش دهی ADR در بیمارستان‌ها:

- در هر بیمارستان یک نفر به عنوان نماینده ADR، تحت نظارت رئیس یا مسئول فنی بیمارستان، مسئول ثبت و جمع آوری گزارش‌های عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز ADR است.
- وجود فرم زرد گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی در ایستگاه پرستاری ضروری است.
- نصب تابلوی مخصوص عوارض دارویی جهت اطلاع رسانی هشدارهای مرکز ADR در بیمارستان اجباری است.

آشنایی با فرم زرد (ADR)

و

نحوه پر کردن آن

بسم الله الرحمن الرحيم

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

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناشی از دارو

۱- شرح عارضه دارویی مشاهده شده: (تاریخچه، علائم، علائم حیاتی بیمار، اقدامات درمانی انجام شده)

۲- مشخصات بیمار:

نام و نام خانوادگی: _____

سن: _____ جنس: _____

تاریخ تولد: _____ تاریخ ورود: _____

تاریخ خروج: _____

شماره ثبت: _____

۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: _____

۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟ _____

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

۶- سابقه بیمار: (آلرژی، بیمار بر اثر، گشای گزینی، بیماریهای قلبی و تنفسی، ...)

۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟ _____

۸- آیا بعد از مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟ _____

۹- در ادامه عارضه دارویی: (تاریخ، علائم، علائم حیاتی بیمار، اقدامات درمانی انجام شده)

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

۱۱- درگاه های بارگذاری عارضه مشاهده شده:

۱۲- تاریخهای مشکوک به عارضه:

تاریخ	شرح عارضه	تاریخ شروع مصرف	تاریخ قطع مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ قطع مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ قطع مصرف

۱۳- سایر تاریخهای شروع مصرف دارو برای این بیمار:

تاریخ	شرح عارضه	تاریخ شروع مصرف	تاریخ قطع مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ قطع مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ قطع مصرف

توضیحات:

۱۴- سایر توضیحات: (تاریخ، علائم، علائم حیاتی بیمار، اقدامات درمانی انجام شده)

نحوه تکمیل فرم زرد گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی:

۲- در این قسمت علائم عارضه به صورت کامل ذکر شود. بهتر است تشخیص داده شده به تنهایی ذکر نگردد و به کلیه علائمی که بیمار نشان می دهد، اشاره گردد. برای مثال نوشته نشود شوگ، بلکه کلیه علائم ناشی از عارضه ذکر گردد.

اقدام درمانی صورت گرفته برای برطرف کردن عارضه ذکر گردد. برای مثال قطع مصرف دارو یا کاهش سرعت انفوزیون و تجویز داروی خاص و

۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی و یا سابقه حساسیت دارویی با ذکر نام دارو و نوع عارضه یا حساسیت رخ داده، ذکر شود. برای مثال تزریق پنی سیلین سبب تنگی نفس و درد قفسه سینه

بسمه تعالی

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

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته

۱- مشخصات بیمار:

نام و نام خانوادگی: _____

سن: _____ وزن: _____

جنس: _____ مؤنت: _____ باردار: _____

محل سکونت: _____

تلفن: _____

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

۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: / /

۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟

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

۱- محل درج مشخصات بیمار

۳- تاریخ شروع عارضه: روز/ ماه/ سال

۴- مدت زمان طول کشیدن عارضه، برای مثال: ۳۰ دقیقه، ۲ ساعت، ۴ روز و

نحوه تکمیل کارت زرد گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی:

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

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

۶- سابقه بیمار: (آلرژی، بیماری ارثی، نقص آنزیمی، بیماری های 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 پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

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

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

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

نحوه تکمیل کارت زرد گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی:

۱۲- در این قسمت نام و مشخصات دارو یا داروهای مشکوک به ایجاد عارضه نوشته شود. به عنوان مثال:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه و شماره سری ساخت
ceftriaxone	Vial 1gr	2 gr	IV infusion 30 min	پنومونی	۹۰/۷/۱۲	۹۰/۷/۱۵	شرکت داروسازی ۱۳۴۵۷۸۸۷

در صورت در دسترس بودن، ذکر شود.

علت مصرف دارو، نام بیماری یا مشکلی که به سبب آن دارو تجویز شده است، ذکر شود.

مجموع میزان مصرفی روزانه دارو 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 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)

توضیحات و مفید مانند روند بیماری و یا محلول های مورد استفاده در رقیق سازی و سایر اطلاعات مفید دیگر در این قسمت ذکر گردد.

۱۳- مانند بخش ۱۲ نام و مشخصات دقیق سایر داروهای مصرفی بیمار ذکر گردد.



معاونت غذا و دارو

پست جواب قبول

طرف قرار داد: معاونت غذا و دارو
تهران- صندوق پستی ۹۲۸-۱۳۱۸۵
تلفن: ۸۸۹۳۳۱۹۳-۲ تماس: ۸۸۸۹۰۸۵۷

(از محل خط چین تا آخره و بنا حسب پیوسته‌باشد)

مشخصات گزارشگر:
نام و نام خانوادگی گزارشگر:
نام خانوادگی پدر:
تلفن تماس:
پست:
محل خدمت:
تاریخ:
امضاء یا مهر گزارشگر:

مشخصات گزارشگر
ذکر گردد

نکته آخر:

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



واحد ADR معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی:

تلفن: ۸۸۶۶۲۳۳۲ و تلفن گویای: ۸۴۲۸۴ داخلی ۴-۶۳۱۳

نمابر: ۸۴۲۴۸ داخلی ۶۱۷۷

مرکز کشوری ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR):

تلفن: ۶۶۹۶۳۸۶۲

راهنمای گزارش‌دهی عوارض و اشتباهات دارویی مشاهده شده در بیمارستان‌ها

مقدمه:

مطابق باماده ۱۱ دستورالعمل شماره ۲۰۰۰۸ مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۲۱ تحت عنوان دستورالعمل گزارش‌دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی، ارسال گزارش عوارض و خطاهای دارویی درخصوص موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده‌های دارویی در بیمارستان‌ها و مراکز بهداشتی- درمانی سطح کشور طی ۴۸ ساعت از وقوع آنها اجباری است. موارد جدی در این ماده تحت عنوان کلیه عوارض و خطاهای دارویی منجر به مرگ، موارد تهدید کننده حیات، موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی، موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان و موارد منجر به ناهنجاری‌های 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 جمع‌آوری گزارش‌های عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز است. این راهنما به منظور تشریح نحوه عملکرد بیمارستان‌ها جهت اجرای مفاد دستورالعمل مذکور تنظیم گشته است.

تذکر مهم:

۱. علیرغم ایجاد سیستم گزارش‌دهی ADR در بیمارستان‌ها، حرف پزشکی مختار هستند، 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 بیمارستان‌ها صرفاً 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 می‌پذیرد و بررسی مسائل حقوقی و قضائی مربوطه در حیطه وظایف و مسئولیت‌های مرکز ADR و مسئولین این مرکز در بیمارستان‌ها نمی‌باشد. لذا مسئولین ADR در بیمارستان‌ها مکلف می‌باشند 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. بنا بر ماده ۶ دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی، کلیه گزارش‌های ارسالی از حیث نام گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی محرمانه تلقی می‌گردد. لذا کلیه نمایندگان مرکز ADR در بیمارستان‌ها و معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی ملزم به رعایت این امر هستند.

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 می‌گردد. فرد مذکور باید دارای ویژگی‌های زیر باشد:

۱. مدرک تحصیلی: حتی الامکان لیسانس پرستاری (در صورت عدم امکان، سایر حرف مرتبط با پزشکی) با ارجحیت نیروهای ثابت و دارای سابقه کار حداقل سه سال در بیمارستان

۲. اخذ گواهینامه شرکت در کارگاه آموزشی فارماکوویژیالانس مورد تأیید 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 می‌گردد. 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.

بخش دوم: وظایف فرد مسئول ADR در بیمارستان

فرد مسئول ADR در بیمارستان موظف به انجام امور زیر است:

۱. اطلاع تلفنی و نمابر موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده‌های دارویی همزمان به مرکز ADR و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه طی ۲۴ ساعت از وقوع یا اطلاع و نیز ارسال گزارش فرم زرد به مرکز ADR و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه در خصوص موارد جدی طی ۴۸ ساعت از وقوع یا اطلاع از عارضه مطابق با ماده ۱۱ دستورالعمل گزارش‌دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی. (اصل فرم زرد به مرکز ADR گزارش می‌گردد) موارد جدی شامل موارد زیر است:

- 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
- کلیه موارد منجر به ناهنجاریهای مادرزادی

۲. ارسال نظر نهایی کمیته مورتالیتی بیمارستان در خصوص 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 ارسال گزارش‌های عوارض و خطاهای دارویی غیر جدی 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 دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
۴. نظارت بر وجود فرم زرد ADR در ایستگاه پرستاری بخش‌های مختلف بیمارستان مطابق با ماده ۱۴ دستورالعمل
۵. نظارت بر نصب تابلوی مخصوص ADR در بیمارستان و اطلاع رسانی هشدارهای مرکز ADR در بیمارستان و توزیع اطلاعیه‌های مرکز در کلیه بخش‌های بیمارستان
۶. هماهنگی جهت اجرای برنامه‌های آموزشی مرکز ADR در بیمارستان
۷. هماهنگی جهت اجرای برنامه‌های پژوهشی مرکز ADR در بیمارستان

بخش سوم: روش جمع‌آوری گزارش‌های عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان توسط فرد مسئول ADR
به منظور ایجاد سیستم مطلوب گزارش‌دهی عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان، موارد زیر باید 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 بر اساس گزارش مربوطه
۳. پیگیری روزانه از سرپرستاران بخش‌های 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

