

شماره
تاریخ
پیوست



استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه		عنوان
تاریخ شروع اجراء		شماره
دو سال	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
		۲

شناسنامه و استاندارد خدمات سلامت در داروخانه های ایران

استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه

Minor ailments management with Over the Counter drugs

گروه تعرفه و استاندارد خدمت فرآورده های سلامت

مرداد ماه ۱۴۰۰

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	گروه تعرفه و استاندارد خدمت فرآورده های سلامت



سازمان غذا و دارو IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
پیوست

عنوان		استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه	
شماره			
شماره بازنگری		۲	
تاریخ شروع اجراء	تاریخ اعتبار	دو سال	

دقر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

سازمان غذا و دارو

تدوین کنندگان:

- دکتر مهرناز خیراندیش متخصص اقتصاد و مدیریت دارو
- دکتر نوشین محمدحسینی مدیرکل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
- دکتر ساناز خورشیدی کارشناس گروه تعرفه و استاندارد خدمت فرآورده های سلامت
- دکتر فرهاد نجم الدین انجمن متخصصین داروسازی بالینی
- دکتر الهام حدیدی کلینیک مراقبت های دارو درمانی (فارماکو تراپی) ۱۳ آبان (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
- دکتر سید علی فاطمی نائب رئیس انجمن داروسازان ایران
- دکتر سید حمید خوئی دبیر انجمن علمی داروسازان ایران
- دکتر محمود فاضل عضو شورای عالی نظام پزشکی ایران

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	گروه تعرفه و استاندارد خدمت فرآورده های سلامت

شماره
تاریخ
پرینت

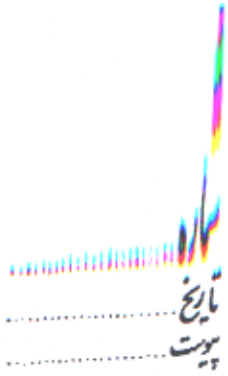


عنوان		استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه
شماره		
شماره بازنگری	۲	تاریخ شروع اجراء
		تاریخ اعتبار
		دو سال

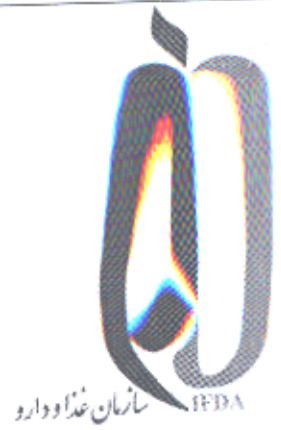
تحت نظارت فنی:
دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

تحت نظارت حقوقی:
دکتر اسماعیل عباسی
مشاور عالی در امور حقوقی سازمان

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه تعرفه و استاندارد خدمت فراورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



عنوان		استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه
شماره		
شماره بازنگری	۲	تاریخ شروع اجراء
		تاریخ اعتبار
		دو سال

با همکاری و تایید :

انجمن علمی داروسازان

انجمن متخصصین داروسازی بالینی

انجمن داروسازان ایران



دکتر ...



تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه معرفی و استاندارد خدمت فرآورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



سازمان غذا و دارو

IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
پیوست

استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه		عنوان
تاریخ شروع اجراء		شماره
دو سال	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
		۲

با سپاس از همکاری و راهنمایی
شورای عالی نظام پزشکی ایران

محمد تقی محمدی

۱۳۹۴

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	گروه تعرفه و استاندارد خدمت فرآورده های سلامت

عنوان	استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه	
شماره		
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دو سال

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی ولاتین):

مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه

Minor ailments management with Over the Counter drugs

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

ناخوشی های جزئی به شرایطی اطلاق می گردد که شایع یا خود محدود شونده و فاقد پیچیدگی باشد (غیر کمپلیکته باشد) و توسط افراد با دانش تخصصی محدود مدیریت و حمایت شود. مثال هایی از این قبیل شامل سرفه، سرماخوردگی، آلرژی های خفیف، دیس پسی، اسهال یا بیوست حاد، قرمزی چشم و آسیب های خفیف عضلانی، درد و... است. در واقع این نوع از ناخوشی ها عموماً در جامعه توسط شخص بیمار و با استفاده از درمان های خانگی، درمان های گیاهی و یا داروهای بدون نیاز به نسخه مدیریت می شوند. متأسفانه عدم مراجعه بیماران به کلینیک های پزشکی در جهت مدیریت این ناخوشی ها منجر به انجام درمان های نادرست، دخالت افراد غیر متخصص در امور درمانی و نیز عدم ارجاع صحیح بیماران دارای علائم هشدار می شود. در بسیاری از موارد چنین بیمارانی برای تهیه داروهای OTC به داروخانه مراجعه می نمایند ولی به دلیل عدم وجود استاندارد مشخص در ارائه خدمات در این حوزه، تحویل اقلام به بیمار عموماً بدون اخذ شرح حال، انجام ارزیابی و ارائه برنامه درمانی صحیح و ثبت مستندات صورت می گیرد. در واقع عدم مشارکت موثر داروساز در این امر می تواند منجر به موارد متعدد مصرف نابجای فرآورده های دارویی، استفاده از چند فرآورده دارای اثرات مشابه به صورت همزمان، استفاده از دوزهای نامناسب و فرآورده های نامناسب با توجه به دیگر بیماری های زمینه ای گردد.

مدیریت هدفمند ناخوشی های جزئی توسط داروساز می تواند بیماران را در انتخاب درمان های خود-مراقبتی کم عارضه تر، موثرتر و مراجعه صحیح و به موقع به سامانه های بهداشتی و درمانی هدایت کند.

در واقع داروسازان به عنوان عضو موثری در تیم درمان که دانش مناسبی در حوزه شناسایی علائم هشدار دهنده، اثربخشی داروها، عوارض و تداخلات دارویی دارند، به عنوان در دسترس ترین عضو تیم درمان برای بیمار می توانند نقش شایان ذکری را ایفا کنند. با توجه به آموزش های پایه داروسازی و همچنین دوره های کارآموزی، کارورزی و آموزش های ضمن خدمت توانایی هایی از جمله موارد زیر را می توان از قابلیت های داروسازان در ارزیابی و ارائه توصیه های لازم برشمرد:

- مهارت های ارتباطی نظیر مهارت در گوش دادن (Listening Skills) و مهارت در طرح سوال (Posing Questions)

- روش اخذ شرح حال
- مهارت افتراق علائم مازور از علائم خفیف
- انتخاب محتوای مناسب جهت ارائه توصیه ها
- انتخاب روش مناسب جهت انتقال اطلاعات و آموزش بیمار

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	گروه تعرفه و استاندارد خدمت فرآورده های سلامت

عنوان		استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه	
شماره			
شماره بازنگری		۲	
تاریخ شروع اجراء	تاریخ اعتبار	دوسال	

- آشنایی با انتخاب های دارویی، مکمل ها و فرآورده های طبیعی بر اساس شواهد علمی در حوزه اثربخشی
 - انتخاب فرآورده مناسب در جهت بهبود اثربخشی و کاهش عوارض (در حوزه داروهای بی نیاز از نسخه)
 - ارجاع صحیح و به موقع بیمار
- این استاندارد به استناد بند ۱۱ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷، «سند جامع خدمات سلامت در داروخانه های ایران» مورخ ۱۳۹۸/۰۵/۲۷ و دستورالعمل شرح وظایف و خدمات قابل ارائه توسط مسئول فنی در داروخانه مصوب ۱۳۹۹/۱۲/۲۸ تهیه و تدوین گردیده است.

اقدامات قبل از شروع خدمت:

۱. شناسایی فرآورده مورد تقاضا (در صورتی که نام یا مشخصاتی از داروی خاص ذکر شود)
۲. شناسایی مشخصات بیمار نیازمند به دارو (در بسیاری از موارد شخص ثالثی برای تهیه دارو به داروخانه مراجعه می نماید)
۳. فراهم نمودن حریم خصوصی برای مراجعه کننده بیمار
۴. بررسی علت مراجعه
۵. ارائه توضیح در خصوص اهمیت انتخاب صحیح دارو
۶. جلب مشارکت مراجعه کننده بیمار در جهت انجام خدمت
۷. اطمینان از دسترسی به منابع علمی لازم
۸. فراهم نمودن ابزار لازم در جهت مستند سازی یافته ها

اقدامات در حین انجام خدمت:

۱. بررسی علائم مورد شکایت اصلی و شرح ناخوشی فعلی
۲. بررسی تاریخچه بیماری
۳. بررسی تاریخچه داروهای مصرفی
۴. بررسی تاریخچه حساسیت ها
۵. بررسی سبک زندگی (عادات فردی نظیر میزان کافئین، نیکوتین و غیره)
۶. بررسی نگرش فرد نسبت به دارو (عدم تمایل به مصرف برخی داروها یا تمایل به استفاده از برخی داروها و...)

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه تعرفه و استاندارد خدمت فرآورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان		استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه	
شماره			
شماره بازنگری		۲	
تاریخ شروع اجراء	تاریخ اعتبار	دوسال	

۷. بررسی دقیق تر علائم مورد شکایت و پرس و جو در جهت شناسایی علائم همراه و رد علائم هشدار دهنده و مازور
۸. شناسایی دلیل بروز علائم بر حسب شواهد به دست آمده و ارزیابی از لحاظ امکان درمان به صورت خود مراقبتی و یا نیاز به مراجعه به پزشک و یا ارجاع به اورژانس.
۹. انتخاب دارو یا فرآورده های مناسب بی نیاز از نسخه جهت مدیریت مشکلات شناسایی شده با در نظر گرفتن الگوی اثربخشی، عوارض جانبی، تداخلات (دارو-دارو، دارو-بیماری، دارو-غذا) و هزینه های درمان
۱۰. ارائه آموزش به بیمار در خصوص اثرات دارو، هدف از تجویز، احتیاط ها، عوارض جانبی احتمالی، روش مصرف، طول مدت مصرف، پرهیز های لازم در خصوص دارو و..
۱۱. هشدار در خصوص علائم مازور که ممکن است بروز یابد و یا عدم بهبودی و توصیه به مراجعه به موقع به پزشک
۱۲. در صورتی که داروی مورد نظر بیمار داروی نسخه ای باشد، امکان جایگزینی با داروهای بی نیاز از نسخه در نظر گرفته می شود و در صورتی که بیمار اصرار به تهیه داروی مورد نظر خود را داشته باشد به پزشک ارجاع داده می شود.
۱۳. در صورتی که به دلیل تداخلات و یا عوارض جانبی امکان تجویز داروی بی نیاز از نسخه برای مدیریت مشکلات شناسایی شده وجود نداشته باشد، بیمار به پزشک ارجاع داده می شود.
۱۴. حصول اطمینان از درک کامل بیمار از کلیه مطالب ارائه شده

اقدامات بعد از انجام خدمت:

۱. ثبت مستندات در پرونده بیمار یا پرونده الکترونیک
۲. تهیه توصیه نامه در صورت نیاز به ارجاع بیمار به پزشک یا اورژانس، در این صورت توصیه نامه شامل خلاصه شرح حال و یافته ها در سربرگ داروخانه نوشته شده و مهر و امضاء می گردد.
۳. ارجاع بیمار به مرکز درمانی مناسب
۴. پیگیری بیمار و ثبت نتیجه اقدام در پرونده بیمار

این عمل برای دستیابی به اهداف زیر انجام می شود:

- کاهش مصرف نادرست داروها
- کاهش هزینه های درمان با بهبود اثربخشی و کاهش عوارض
- کاهش زمینه دخالت افراد غیر مرتبط با حرفه های پزشکی در امر درمان

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	گروه تعرفه و استاندارد خدمت فرآورده های سلامت



سازمان غذا و دارو IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
پست

عنوان	استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه	
شماره		
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دو سال

- ارجاع به موقع بیماران به پزشک و یا اورژانس

ج) فرد یا افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه و استاندارد خدمت:
داروساز

د) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه :
دکترای داروسازی عمومی

عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
داروسازی	۱		دکترای داروسازی عمومی	گذراندن دوره آموزش جامع مدیریت ناخوشی های جزئی و شرکت در آزمون ارزیابی و گذراندن کارگاه یک روزه آشنایی با خدمت، نحوه مستند سازی و مکاتبه با پزشک تمدید: گذراندن ۲ بازآموزی سالانه در حوزه مدیریت ناخوشی های جزئی یا	کلیه خدمات توضیح داده شده در ارائه فرایند

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه تعرفه و استاندارد خدمت فراورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

Handwritten signature

عنوان	استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه	
شماره		
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دوسال

قبولی در آزمون ارزیابی هر ۲ سال**					
--------------------------------------	--	--	--	--	--

ارائه خدمت مذکور منوط به گذراندن آزمون ارزیابی و گواهی شرکت در کارگاه آشنایی با خدمت می باشد.
** اعتبار آزمون مدت (۲) سال می باشد.

* لازم به ذکر است با توجه به اینکه آموزش های لازم در خصوص ارائه خدمت مذکور در Curriculum فعلی آموزشی دکتری حرفه ای داروسازی پوشش داده شده است لذا گذراندن دوره آموزشی برای دانشجویانی که از سال ۱۳۸۴ وارد دانشکده داروسازی شده اند تا ۲ سال، اختیاری می باشد.

ه) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت

و) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت :

- مکان ارائه خدمت باید فضای مناسب، راحت و آرام باشد
- محل مشاوره باید به گونه ای باشد که در تمام مدت حریم خصوصی قابل قبولی را برای بیمار فراهم سازد
- این مکان باید دارای فضای پیشخوان کافی، دمای مناسب، روشنایی کافی، امکانات ضروری و مناسب نیز باشد
- منابع علمی نیز در دسترس باشد...

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه تعرفه و استاندارد خدمت فرآورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه	
شماره		
شماره بازنگری	۲	تاریخ شروع اجراء
		تاریخ اعتبار
		دوسال

ز) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

- دستگاه فشار سنج
- دستگاه اندازه گیری قند خون

ح) مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)

ط) عنوان خدمات درمانی و تشخیص طبی و تصویری جهت ارائه هر واحد خدمت: (به تفکیک قبل، بعد و حین ارائه خدمت مربوطه در قالب تایید شواهد جهت تجویز خدمت و یا پایش نتایج اقدامات):

عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص صاحب صلاحیت جهت تجویز	شناسه فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن)

ی) اندیکاسیونهای دقیق جهت ارائه خدمت:

هر فردی که برای دریافت داروی OTC و یا نحوه درمان ناخوشی های جزئی از قبیل سردرد، تب، تهوع و ... به داروخانه مراجعه می کند.

ک) دامنه نتایج مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیونهای مذکور: (ذکر دقیق جزئیات مربوط به علائم پاراکلینیکی و بالینی بیماران و مبتنی بر شواهد):

- کاهش مصرف نادرست داروها
- کاهش هزینه های درمان با بهبود اثربخشی و کاهش عوارض

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه تعرفه و استاندارد خدمت فراورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه	
شماره		
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار
		دو سال

- کاهش زمینه دخالت افراد غیر مرتبط با حرفه های پزشکی در امر درمان
- ارجاع به موقع بیماران به پزشک و یا اورژانس

ل) شواهد علمی در خصوص کنتر اندیکاسیونهای دقیق خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی و مبتنی بر شواهد) ندارد

م) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت: ۱۰ دقیقه برای هر قلم دارو و یا فرآورده سلامت مصرفی هر بیمار

عنوان نحصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
داروسازی	دکترای داروسازی عمومی	۱۰ دقیقه برای هر قلم	

ن) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت: حفظ حریم خصوصی بیمار (Privacy)، حفظ اطلاعات خصوصی بیمار (Confidentiality)

س) چه خدمات جایگزینی (آلترناتیو) برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد: ندارد

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه تعرفه و استانداردهای خدمت فرآورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
تاریخ
پست



عنوان	استاندارد مدیریت ناخوشی های جزئی با استفاده از داروهای بدون نیاز به نسخه	
شماره	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار دو سال

ع) اولویت خدمت نسبت به سایر جایگزین ها، چگونه می باشد؟ (با ذکر مزایا و معایب مذکور از دیدگاه بیماران (End User) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت:)

- کاهش مصرف نادرست داروها
- کاهش هزینه های درمان با استفاده از بهبود اثربخشی و کاهش عوارض
- کاهش زمینه دخالت افراد غیر مرتبط با حرفه های پزشکی در امر درمان
- ارجاع به موقع بیماران به پزشک و یا اورژانس

References:

- 1) Symptoms in Pharmacy: A Guide to the Management of Common Illness, 8th Edition
- 2) Handbook of Non-Prescription Drugs, 19th Edition
- 3) Community Pharmacy, 4th Edition
- 4) Patient Assessment in Pharmacy, 4th Edition

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
گروه تعرفه و استاندارد خدمت فراورده های سلامت	مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

0114
06