به نام خدا

سؤالات شایع و دانستنی هایی در مورد عوارض ناخواسته دارویی و گزارش نمودن آنها:

پزشکان، داروسازان، پرستاران و سایر گروه هایی که در سیستم های بهداشتی- درمانی مشغول فعالیت هستند باید دارای روش ها و برنامه هایی برای کنترل، ارزیابی و گزارش نمودن عوارض ناخواسته داروها (ADR) باشند. هوشیاری در مورد ایمنی داروها و گزارش نمودن هرگونه عارضه ناخواسته دارویی از مسئولیت ها و وظایف شغلی گروه های یاد شده می باشد. به همین منظور در سال 1385 دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه و ابلاغ گردیده است.

بدیهی است گزارش نمودن موارد ADR موجب تسهیل در جمع آوری اطلاعات و فراهم آوردن راهکارهای مناسب برای کنترل و ارزیابی ایمنی داروها می گردد.

امید است مطلب حاضر که به منظور آشنایی همکاران با موضوع ADR تهیه و ارائه گردیده است، بتواند نقش مؤثری در آگاه نمودن همکاران محترم ایفاء نماید.

مفهوم ADR چیست؟

ADR عبارت است از هرگونه پاسخ ناخواسته و زیان آور که به دنبال مصرف معمول دارو جهت تشخیص، پیشگیری، درمان و یا تغییر عملکرد فیزیولوژیکی اتفاق می افتد.

مثالهایی از ADR:

- بروز واکنش های آنافیلاکسی متعاقب مصرف پنی سیلین ها و سفالو سپورین ها.

- ایجاد سندرم استیونس جانسون ناشی از مصرف داروها.

- ایجاد واکنش های حساسیتی و Red Man Syndrome متعاقب انفوزیون وریدی داروی وانکومایسین.

- ایجاد عارضه افتادگی مچ پا ناشی از تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک سدیم و پیروکسیکام.

- افزایش خطر مشکلات قلبی- عروقی در مصرف کنندگان (Vioxx- Rofecoxib) که موجب جمع آوری دارو از بازار دارویی گردید.

- ایجاد آنژیوادم و سرفه خشک ناشی از مصرف کاپتوپریل.

ADRs تا چه اندازه شایع است؟

تا 40 درصد بیماران در جامعه به دنبال مصرف دارو دچار ADRs می شوند.

در کشور انگلستان تنها استفاده از NSAIDs سالانه موجب:

65000 مورد بستری در اورژانس، 12000 مورد خونریزی گوارشی و 2000 مورد مرگ و میر می شود.

آیا ADR قابل پیشگیری است؟

50-30 درصد موارد ADR قابل پیشگیری است از جمله:

- تداخلات دارویی آشکار (برای مثال بسیاری از داروها با داروی وارفارین تداخل دارند.)

- عدم استفاده از داروهای کنتراندیکه (برای مثال استفاده از بتابلوکرهای غیر انتخابی در آسم که موجب برنکواسپاسم می شوند.)

- استفاده از داروی نابجا در درمان بیماریها و یا استفاده از دارو در زمانی که از نظر طبی نیازی به مصرف دارو وجود ندارد (برای مثال استفاده از آنتی بیوتیک ها در درمان عفونتهای ویروسی).

چه افرادی ممکن است دچار ADR شوند؟

- هر فردی که دارو مصرف می کند اعم از اینکه داروی وی توسط پزشک نسخه شده باشد، OTC، گیاهی و ... باشد، باید در تشخیص افتراقی بیماری وی ADR در نظر گرفته شود.

چه کسانی بیشتر در معرض خطر ADR هستند؟

بیمارانی که جزء گروه های زیر باشند:

- زنان، کودکان، افراد سالخورده.

- افرادی که داروهای متعددی برای درمان بیماری یا بیماریهایشان استفاده می کنند (50 درصد افرادی که 5 دارو یا بیشتر استفاده می کنند دچار ADR می شوند.)

- افرادی که بیش از یک مشکل پزشکی دارند.

- افرادی که سابقه آلرژی یا واکنش به دارو داشته اند.

چه موقع باید به ADR مشکوک شد؟

هنگامی که یک سمپتوم:

- بلافاصله بعد از مصرف یک داروی جدید آشکار شود.

- بعد از افزایش دوز دارو ایجاد شود.

- بعد از قطع مصرف دارو ناپدید گردد.

- بعد از مصرف مجدد دارو دوباره آشکار شود.

چه پرسش هایی هنگام شک به ADR از بیمار لازم است؟

ابتدا باید به صحبت های بیمار گوش دهیم.

سپس: - آیا بیمار سابقه ای از مشکلات ناشی از مصرف دارو داشته است؟

- آیا بیمار داروی دیگری مصرف می نماید. (ADR می تواند به علت تداخل دارویی باشد)

- کمتر احتمال دارد مصرف دراز مدت یک دارو عامل ایجاد یک مشکل حاد جدید باشد.

- آیا اخیراً علائم حیاتی و یا نتایج آزمایشگاهی بیمار غیر طبیعی شده است؟

- آیا بیمار مبتلا به مشکل طبی دیگری هم هست؟ (برخی بیماریها می توانند زمینه ساز ایجاد ADR در بیمار گردند.)

هنگام بروز ADR چه چیز ممکن است مشاهده گردد؟

در ارزیابی های بالینی ممکن است؟

- کاهش فشار خون به دنبال مصرف اپیوئیدها ایجاد شود.

- افزایش وزن به دنبال مصرف کاربامازپین به سبب افزایش اشتها به وجود آید.

- اختلالات پوستی (راش- خارش- کهیر و ...) ایجاد شود.

- اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...) ایجاد شود.

مواردی که اغلب مرتبط با دارو هستند؟

**⦁ آنافیلاکسی:**

- در اثر استفاده از آنتی بیوتیک ها، تزریق آهن دکستران

**⦁ سندرم استیونس جانسون:**

- در اثر استفاده از کاربامازپین و آنتی بیوتیک ها

**⦁ دیسکرازیهای خونی:**

- نوتروپنی در اثر مصرف متوترکسات و نمک های طلا

- ترومبوسیتوپنی در اثر مصرف هپارین

فارماکوویژیلانس چیست؟

دانش و فعالیت های مرتبط با ردیابی، ارزیابی، گزارش دهی و پیشگیری از عوارض دارویی با سایر مشکلات مرتبط با دارو را فارماکوویژیلانس می نامند.

اهداف عمده فارماکوویژیلانس عبارتند از:

1. شناسایی سریع عوارض و تداخل های دارویی که تا زمان ورود دارو به بازار شناخته نشده اند.

2. تشخیص افزایش ناگهانی در میزان وقوع عوارض ناخواسته شناخته شده

3. شناسایی ریسک فاکتورها و مکانیسم هایی که عوارض ناخواسته دارویی تحت آن شرایط رخ می دهند.

4. تخمین جنبه های کمی زیان های ناشی از مصرف داروها.

5. تحلیل و انتشار اطلاعات مورد نیاز در تجویز داروها و مقررات دارویی.

6. در صورت لزوم، جمع آوری داروهای غیر ایمن از بازار فروش.

هدف نهایی فارماکوویژیلانس، استفاده سالم از فرآورده های دارویی، ارزیابی و تعیین ارتباط میان زیان ها و فواید مصرف داروهای موجود در بازار و انتخاب آگاهانه مؤثرترین روش درمانی است. در گذشته‌ ، گزارش عوارض ناخواسته داروها از طریق کارت های زرد، و در سال های اخیر گزارش دهی آنلاین روشهای اساسی در جمع آوری اطلاعات در فارماکوویژیلانس به شماره می آیند.

چه تعداد گزارش سالانه مورد انتظار است؟

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهایی که از میزان گزارش دهی مطلوب برای گزارشات

ADR برخوردارند، سالانه بیش از 200 مورد گزارش به ازای یک میلیون جمعیت دریافت می نمایند و براساس یک شاخص دیگر به ازای هر 1000 پزشک فعال انتظار است سالانه 150 مورد گزارش ADR صورت گیرد.

آیا همه موارد ADR گزارش می گردند:

متأسفانه در حال حاضر پاسخ منفی است.

تنها 4-2 درصد از کل موارد ADR و تنها 10 درصد موارد شدید ADRs گزارش می شوند.

اکنون با اطلاع رسانی گسترده تر و حساس سازی بیشتر جامعه پزشکی انتظار است تعداد گزارشات ADR بطور چشمگیری افزایش یابد.

آیا نباید موارد ADR قبل از عرضه دارو به بازار فروش مشخص شوند؟

قبل از تأیید داروها برای ورود به بازار فروش، آزمایشات و مطالعات متعددی بر روی آنها صورت می گیرد (Premarketing Trials) ولی در این مطالعات محدودیت های زیر وجود دارد:

1. محدودیت تعداد افراد تحت مطالعه:

در مطالعات بالینی تنها 3000-1500 بیمار قبل از عرضه یک دارو به بازار فروش، آن دارو را دریافت می نمایند که گروه کوچکی به حساب می آیند و تنها عوارض جانبی شایع داروها مشخص و تحت عنوان (Summary of product charactrtistics- SPC) در اختیار قرار می گیرد. در حالی که عوارض جانبی غیر شایع داروها فقط یک مورد در 10000-5000 بیمار دیده خواهند شد.

2. بیمارانی که سابقه پزشکی پیچیده دارند یا داروهای دیگر دریافت می نمایند در این مطالعات قرار نمی گیرند.

3. زمان انجام این مطالعات کوتاه مدت است.

4. جمعیت انتخاب شده شاخص و نمونه کاملی از کل جمعیت نمی باشد.

در این مطالعات نوزادان، اطفال و افراد سالمند مورد مطالعه قرار نمی گیرند. همچنین این مطالعات به ندرت خانم های باردار و شیرده را شامل می شوند.

با توجه به محدودیت های ذکر شده، ضرورت نظارت بر دارو و پس از ورود به بازار فروش (Postmarketing Surveillance) روشن می گردد.

چه کسانی می توانند موارد ADR را گزارش نمایند؟

کلیه پزشکان، داروسازان، دندانپزشکان، پرستاران و سایر کارکنان حرفه پزشکی می توانند عوارض مشاهده شده به مرکز ADR گزارش نمایند.

آیا باید اطمینان کامل داشت که آنچه مشاهده و گزارش شده است یک مورد ADR است؟ خیر

گزارش دهی موارد ADR شیوه ای برای جمع آوری شک ها، تردیدها و گمان ها در خصوص عوارض جانبی داروهاست.

چه مواردی باید گزارش گردند؟

- تمام عوارض ناخواسته مشکوک داروها اعم از آنکه توسط پزشک تجویز شده یا نشده باشند.

- داروهای گیاهی

- داروهایی که در اطفال استفاده می شوند. بسیاری از داروهایی که بطور معمول برای کودکان استفاده می شوند، مجوز استفاده در کودکان را ندارند و همینطور ممکن است عوارض جانبی ایجاد شده در کودکان با بزرگسالان متفاوت باشد.

- داروهای جدید عرضه شده به بازار فروش

- ترکیبات تازه و جدیدی از داروهای قبلی

- راهکارهای جدید تجویز و مصرف دارویی که از قبل در بازار فروش وجود داشته است.

- اندیکاسیون های تازه و جدید برای استفاده از داروها

عوارض شدید یا جدی به چه مواردی گفته می شود؟

- کلیه موارد منجر به مرگ

- کلیه موارد تهدید کننده حیات

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

- کلیه موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان و یا طولانی شدن اقامت در بیمارستان.

- کلیه موارد منجر به ناهنجاری های مادرزادی

راه های گزارش دهی موارد ADR کدامند؟

1. از طریق صفحه اصلی سایت سازمان غذا و دارو به آدرس [www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir) و یا لینک مستقیم adr.ttac.ir

2. نصب اپلیکیشن تی تک یا IRFDA بر روی گوشی همراه از طریق کافه بازار، Google play

3. گزارش موارد ADR از طریق تکمیل فرم های زرد ADR و ارسال رایگان آن.

تهیه شده در:

**واحد ADR**

معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس:

اصفهان، کیلومتر 10 بزرگراه اصفهان- شیراز، انتهای خیابان ولیعصر (عج)، پردیس شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی، معاونت غذا و دارو -کدپستی: 8179154421

تلفن: 67- 36547960 دورنگار: 36547993

آدرس اینترنتی: fdo.mui.ac.ir