

## عارضه ناخواسته دارویی (Adverse Drug Reaction)

عبارتست از هر نوع واکنش ناخواسته و زیان آور که به دنبال مصرف دوزهای معمول داروها جهت تشخیص پیشگیری و درمان بیماری ها یا تغییر عملکرد فیزیولوژی رخ می دهد.

### اهداف عمده مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها عبارتند از:

- 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 شرایط رخ می دهند.
  - ۴- تخمین جنبه های کمی زیان های ناشی از مصرف داروها
  - ۵- تحلیل و انتشار اطلاعات مورد نیاز در تجویز داروها و مقررات دارویی
  - ۶- پیشگیری از وقوع عوارض دارویی قابل پیشگیری
- ♣ کلیه حرفه های پزشکی نظیر پزشکان، داروسازان، دندانپزشکان و پرستاران می توانند عوارض مشاهده شده را به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

## چه مواردی را می توان گزارش نمود؟

کلیه عوارض ناخواسته مشکوک به مصرف داروها ( اعم از خوددرمانی یا درمان های تحت نسخه پزشک ) ، واکنش ها، فراورده های خونی، مواد حاجب، مواد مورد استفاده در دندانپزشکی یا جراحی، فراورده های گیاهی و محلول های لنز قابل گزارش به این مرکز می باشد.

جهت گزارش یک عارضه، اطمینان از وجود ارتباط میان مصرف فراورده 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 مرکز ADR پذیرفته می شود.

### گزارش دهی اثرات ناخواسته تاخیری:

برخی عوارض ( نظیر رتینوپاتی ناشی از کلروکین، استئومالاسی ناشی از مصرف داروهای ضد صرع و .. ) ممکن است ماه ها یا سال ها پس از قرار گرفتن در معرض فراورده تظاهر نمایند، هر گونه تردید نسبت به وقوع چنین عوارض نیز قابل گزارش می باشد.

### ناهنجاری های مادرزادی:

هنگامی که نوزادی با نقص مادرزادی متولد یا سقط جنین نارس صورت می گیرد، از همکاران محترم درخواست می گردد، تا احتمال دخالت یک عارضه دارویی را در نظر گرفته، کلیه داروهای مصرف شده در طول بارداری از جمله موارد خود درمانی را گزارش نمایند.

## چه زمانی باید گزارش نمود؟

حتی الامکان بلافاصله پس از اطلاع از وقوع یک عارضه دارویی مورد مشاهده شده که شامل ( کهیر، خارش، راش پوستی، دیسترس تنفسی، گرگرفتگی، ... ) است؛ را در کارت زرد مخصوص ثبت کرده و بلافاصله به نماینده ADR در داخل بخش و بیمارستان ( واحد ایمنی بیمار یا مسئول فنی داروخانه بیمارستان ) ارسال کنند.

به منظور پیشگیری از تکرار وقوع و نیز عواقب ناگوار ناشی از عوارض جدی تمامی موارد جدی عوارض و اشتباهات دارویی مشمول گزارش دهی فوری ( طی ۲۴ ساعت از وقوع یا اطلاع از عارضه ) می باشند، ارسال به موقع گزارش های عوارض و اشتباهات دارویی به مرکز ADR، این مرکز را در شناسایی سریع مشکلات دارویی و در نهایت حفظ ایمنی بیماران یاری خواهد نمود.

### عارضه ناخواسته جدی شامل:

- ☒ 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 یا طولانی شدن زمان بستری در بیمارستان
- ☒ کلیه موارد منجر به ناهنجاری های مادرزادی



## بیمارستان فوق تخصصی مدائن

ویژه کادر درمانی



سلامتی روز افزون شما آرزوی ماست

## گزارش عوارض

# ناخواسته دارویی ADR

۹

واحد آموزش

بسمه تعالی  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - معاونت غذا و دارو - دبیرخانه تحقیقات کاربردی

**مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)**

۱- مشخصات بیمار:  
نام و نام خانوادگی:  
سن:  
وزن:  
جنس:  مذکر  مؤنث  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:

۶- سابقه بیمار: (آرزی، بیماری ارثی، نفع آزیمی، بیماریهای فعلی و اعتیاد ...):

۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟  بله  خیر  دارو قطع نشده است  
۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟  بله  خیر  دارو مجدداً مصرف نگردید

۹- سرانجام عارضه دارویی:  بهبودی  عدم بهبودی  نفع عضو  مرگ  سایر موارد:  
۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟  بله  خیر

۱۱- یافته های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:  
نام دارو: شکل و قدرت دارویی: \* مقدار مصرف روزانه: رده 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: رده مصرف: مورد مصرف: تاریخ شروع مصرف: تاریخ پایان مصرف: کارخانه سازنده و شماره سری ساخت:

توضیحات:

\* منظور از قدرت دارویی، میزان ماده مؤثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۵۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی گرمی و ...)

### بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی مدائن

تهران، خیابان انقلاب، نرسیده به چهارراه ولی عصر،  
خیابان صبا جنوبی

تلفن: ۶۶۴۶۵۳۵۵ و ۸-۰۷۵۰۴۶۶

وب سایت: hospital.COMWWW.Madaen

منبع: دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی

معاونت غذا و دارو

کد: ۹۵۰۰۹

۵

## چگونه می توان عوارض دارویی مشاهده شده را گزارش نمود؟

به منظور جمع آوری گزارش های عوارض دارویی، در هر بخش، یک نفر به عنوان رابط ADR تعیین شده است و مسئول فنی داروخانه رابط ADR با معاونت غذا و دارو می باشد.

کارت زرد رنگ **Yellow Card** نیز در اختیار کلیه بخش های بیمارستان قرار داده شده است. پس از تکمیل فرم ها، به رابط ADR و سرپرستار بخش اطلاع داده و در صندوق های آرم دار قرار داده شود. این فرم ها روزانه جمع آوری و به رابط ADR بیمارستان جهت ارسال به معاونت غذا و دارو تحویل می گردد.

### نکات مهم:

- ❖ هرگز به دلیل نامعلوم برخی اطلاعات درخواستی در فرم از گزارش نمودن عارضه اجتناب نفرمائید.
- ❖ هویت بیمار و گزارشگر محرمانه خواهد بود.
- ❖ در گزارش عارضه جانبی دارو ثبت موارد زیر در کارت زرد الزامیست:

- ۱- مشخصات کامل بیمار
- ۲- نام دارو یا داروهای مشکوک به ایجاد عارضه
- ۳- نوع عارضه مشکوک ایجاد شده
- ۴- نام کارخانه سازنده و شماره سری ساخت دارو
- ۵- مشخصات گزارشگر

۴