

به نام خدا

گزارش عوارض ناخواسته دارویی

ADR

دکتر صراف زاده


PharmD

خطاهای دارویی

خطاهای پزشکی مبحث گسترده و مفصلی است که در اینجا به مبحث خطاهای دارویی پرداخته می شود.

شایع ترین خطاهایی که در نسخه نویسی رخ می دهد اعم از :

- تجویز غلط دارو
- تجویز دوز نامناسب
- زمان و دفعات نامناسب مصرف
- تجویز شکل دارویی نامناسب
- دستور غلط برای آماده سازی دارو
- خطا در پایش دارو درمانی
- تجویز چند دارو با هم که تداخلات مهمی دارند
- از قلم افتادن یک داروی مهم و حیاتی



به ازای هر ۱۰۰ نسخه ای که نوشته می شود ۴ خطا وجود دارد

از شایع ترین علل زمینه ساز بروز خطا در دارودرمانی ناخوانا بودن نسخ است زیرا همیشه امکان تماس با پزشک و رفع شبهات موجود در نسخه وجود ندارد.

استفاده از اختصارات در نوشتن نام دارو، دوز مصرف، دفعات و راه مصرف نیز از دیگر عوامل تشدید کننده بروز خطاهای دارویی است

شباهت اسامی برخی داروها و نیز شباهت ظاهری پوکه و بلیستر داروها نیز می تواند پتانسیل وجود خطاهای دارو پزشکی را افزایش دهد.

در خصوص داروهایی نظیر پردنیزولون، وارفارین، دیگوکسین، TCA ها که بالقوه خطرات بالایی دارند با احتیاط بیشتری برخورد شود.

استفاده از پروتکل ها و چک لیست، احتمال خطا را شدیداً کاهش می دهد و همکاران شما نیز در صورت لزوم در جریان دقیق اقدامات انجام شده قرار می گیرند.

خستگی و بی دقتی کادر نیز از عوامل تشدید کننده خطاست.

چه مراکزی مسؤل گزارش عوارض ناخواسته هستند؟

کلیه بیمارستانها، مراکز دولتی و خصوصی، درمانگاه ها ، شبکه های بهداشت، داروخانه های دولتی و خصوصی، مطب ها و کلینیک های ویژه و ... مسؤل گزارش عوارض ناخواسته دارویی هستند



چنانچه با خطای دارویی مواجه شدید می توانید در قالب فرم ADR گزارش نمایید.

چه مواردی را می توان گزارش نمود؟

کلیه عوارض ناخواسته مشکوک به مصرف فرآورده های درمانی از جمله داروها اعم از خوددرمانی یا داروهای با نسخه پزشک، فرآورده های گیاهی، فرآورده های خونی، واکسن ها، مواد حاجب، مواد مورد استفاده در دندانپزشکی یا جراحی و ... قابل گزارش به مرکز ADR می باشد

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 پذیرفته می شود.

چگونه می توان ADR را گزارش کرد؟

در حال حاضر تکمیل فرم های زرد رنگ موجود و ارسال آن به معاونت غذا و دارو

و یا تکمیل این فرم در سایت سازمان غذا و دارو و یا از طریق اپلیکیشن آن که در این صورت باید به معاونت غذا و دارو واحد ADR گزارش داده شود.

سایت سازمان غذا و دارو: fda.gov.ir

چه زمانی باید گزارش نمود؟

حتی الامکان بلافاصله بعد از اطلاع از وقوع یک عارضه یا اشتباه دارویی مورد مشاهده شده را به مرکز ADR گزارش دهید.

حتی اگر مدت زمان زیادی از عارضه گذشته باشد.

ارسال گزارش فرم زرد رنگ به مرکز در خصوص موارد جدی مشکوک به مصرف
فرآورده های دارویی در بیمارستان ها و مراکز بهداشتی- درمانی سطح کشور طی ۴۸
ساعت از وقوع آنها اجباری می باشد

اطلاع تلفنی و نمابر موارد جدی طی ۲۴ ساعت از وقوع به مرکز اجباری می باشد.

موارد جدی کدام 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 ناهنجاری مادرزادی

حداقل اطلاعات لازم جهت ارسال گزارش

سن و جنس بیمار

عارضه رخ داده مشکوک به دارو

مشخصات گزارشگر

نام دارو و شماره سری ساخت و نام کارخانه

راهنمای تکمیل فرم های ADR

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

<p>۱- مشخصات بیمار: نام و نام خانوادگی: سن: وزن: جنس: <input type="checkbox"/> مذکر <input type="checkbox"/> مؤنث <input type="checkbox"/> باردار محل سکونت: تلفن:</p>	<p>۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:</p>
--	---

<p>۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: / /</p>	<p>۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟</p>
--	---

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

۶- سابقه بیمار: (آلزایم، بیماری ارثی، نقص آنزیمی، بیماریهای 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 دارویی پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

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 مؤثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۵۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی گرمی و ...)

نحوه تکمیل کارت 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 شوک، 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

بسمه تعالی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معاونت غذا و دارو

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

۱- مشخصات بیمار: نام و نام خانوادگی: سن: وزن: جنس: <input type="checkbox"/> مذکر <input type="checkbox"/> مؤنث <input type="checkbox"/> 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
...

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

۶- بیماریهای قلبی 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، نفخ آزمیمی، بیماریهای 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 نفخ عضو مرگ سایر موارد:
۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ بلی خیر

۱۱- یافته های دارویی 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.

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 1 gr	2 gr	IV infusion 30 min	پنومونی	۹۴/۱۰/۱۲	۹۴/۱۰/۱۵	شرکت داروسازی ۱۲۳۴۵۶۷۸۹

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

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 گرمی و ...)

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

پست جواب قبول



طی قراردادی با منطقه ۱۷ پستی پرداخت گردیده است

طرف قرارداد: سازمان غذا و دارو
تهران - صندوق پستی: ۴۶۶-۱۷۷۷۵
تلفن: ۴۴ ۹۲۷۱ ۶۱ - ۳۴ ۱۷ ۶۹ ۶۶

(از محل خط چین تا کرده و با چسب بچسبانیید)

مشخصات گزارشگر: پزشک داروساز پرستار متخصص سایر مشاغل

نام و نام خانوادگی گزارشگر: _____
شماره نظام پزشکی: _____
تلفن تماس: _____
آدرس کامل پستی گزارشگر: _____

استان: _____ شهرستان: _____ روستا: _____ خیابان: _____ کوچه: _____ پلاک: _____

تاریخ: _____ امضاء یا مهر گزارشگر: _____

مشخصات
گزارشگر ذکر
گردد.

ایجاد سیستم گزارش عوارض و خطا صرفاً جهت بررسی ایمنی دارو ها و کاهش مرگ و میر ناشی از مشکلات دارویی می باشد و بررسی مسائل حقوقی و قضایی مربوطه در حیطه وظایف و مسئولیت های مرکز ADR نمی باشد.

نحوه ثبت گزارش آنلایین

برای ثبت برخط فرم ADR می توان به آدرس سایت سازمان به نشانی : fda.gov.ir
مراجعه نموده و یا از طریق لینک مستقیم adr.ttac.ir اقدام به ثبت فرم ADR نمود.

ساد خبری

آماده دریافت اخبار و اطلاعات شامی باشد

• پاسخگو

• تصمیم ساز

• اثرگذار

۶۶۱۷۶۹۵۰

ستاد خبری (گویا):

herasat@fda.gov.ir

پست الکترونیک:

- 

سامانه گزارش عوارض دارویی و فرآورده های سلامت
- 

سامانه ردیابی و رهگیری فرآورده های سلامت
- 

سامانه اطلاعات دارویی
- 

رسیدگی به شکایات
- 

پیشخوان ارباب رجوع

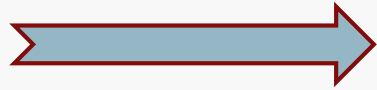
اطلاعیها

اخبار



به سامانه ثبت گزارش عوارض و اشتباهات دارو پزشکی خوش آمدید





شماره همراه

کلمه عبور 

ورود به سامانه

مرا بخاطر بسپار

 آیا برای اولین بار از سامانه استفاده می‌کنید و یا رمز عبور خود را فراموش کرده‌اید؟

ثبت نام/بازیابی رمز عبور



سامانه ثبت گزارش عوارض و اشتباهات
دارو پزشکی



تجهیزات و ملزومات پزشکی



عوارض دارویی و اشتباهات داروپزشکی

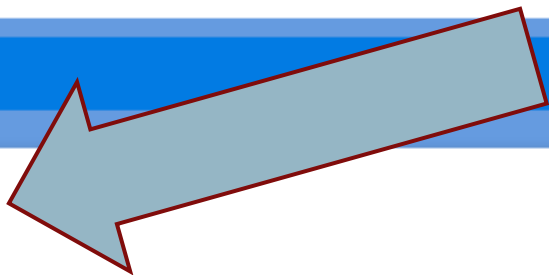


به سامانه ثبت گزارش عوارض دارویی، تجهیزات و

ملزومات پزشکی خوش آمدید

در این قسمت نوع عوارض و خطا را با توجه به دارو یا تجهیزات بودن انتخاب می کنیم

گزارشات ثبت شده کاربر با شماره تلفن ۰۹۱۴۱۳۹۰۸۳۱



عملیات

وضعیت گزارش

سرانجام عارضه

داروهای مشکوک به ایجاد عارضه

نوع عارضه فعلی مورد گزارش

زمان ثبت

شناسه پرونده

#



پیش نویس

۰۰:۰۵ - ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

۱



ارسال شده

۲۳:۵۷ - ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

۳۴۲۷۷

۲



ارسال شده

۱۰:۰۴ - ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

۳۴۲۷۶

۳



ارسال شده

۱۳:۰۱ - ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

۳۴۱۴۵

۴



ارسال شده

۱۲:۴۸ - ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

۳۴۱۴۴

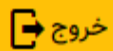
۵



رکورد در صفحه: ۵ ۱-۵ از ۶۱۵

اطلاعات گزارشگر

کارتابل گزارشات سامانه عوارض و اشتباهات دارو پزشکی



خروج



+۹۸۹۱۴۱۳۹۰۸۳۱

تلفن همراه کاربر سامانه

تلفن همراه و یا ثابت گزارشگر

نام و نام خانوادگی *

تخصص *

نام معاونت غذا و داروی مربوطه

شهر

استان *

داروخانه

بیمارستان

شرکت دارویی

شماره مرکز درمانی، بهداشتی و یا دارویی

نام مرکز درمانی، بهداشتی و یا دارویی

← بعدی

ذخیره پیشنویس



نام و نام خانوادگی

تلفن ثابت یا همراه

جنسیت *

سن

وزن

مشخصات بیمار

استان

شهر

سابقه آلرژی

سابقه بیماری ارثی

سابقه اعتیاد

سایر بیماری های زمینه ای

توضیحات سایر بیماری های زمینه ای

سابقه عارضه دارویی در گذشته دارد ؟ *

قبلی →

ذخیره پیشنهاد 

← بعدی

در صورت انتخاب جنسیت مؤنث می بایست باردار یا غیرباردار بودن مشخص شود

سابقه آلرژی

سابقه بیماری ارثی

سابقه اعتیاد

سایر بیماری های زمینه ای

توضیحات سایر بیماری های زمینه ای

سابقه عارضه دارویی در گذشته دارد؟ *
بله

نوع سابقه عارضه دارویی به انگلیسی

نوع سابقه عارضه دارویی به فارسی

نام دارو

ثبت و افزودن سابقه عارضه دارویی

در صورت وجود عارضه دارویی در گذشته، نوع عارضه و نام دارو در این قسمت تکمیل می گردد.

سوابق عارضه دارویی بیمار

نوع سابقه عارضه دارویی به انگلیسی

نوع سابقه عارضه دارویی به فارسی

نام دارو

عملیات

اطلاعاتی موجود نیست 

← بعدی

ذخیره پیشنویس 

قبلی →



سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه



دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه



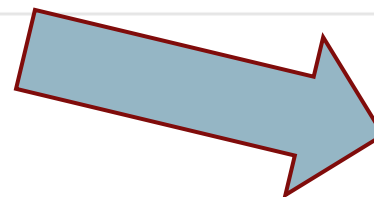
نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش



مشخصات عمومی بیمار



اطلاعات گزارشگر



افزودن عوارض داروها

در صورت بروز بیش از یک عارضه در بیمار ، پس از ثبت هر عارضه دکمه افزودن عوارض داروها را انتخاب کنید.

نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش

نوع عارضه دارویی	تاریخ شروع عارضه	عارضه چه مدت ادامه یافته است؟	منجر به بستری شدن	سرانجام عارضه	نتایج پاراکلینیک	عملیات
اطلاعاتی موجود نیست						

اطلاعاتی موجود نیست

← بعدی

ذخیره پیشنهاد

→ قبلی



نوع عارضه دارویی (به انگلیسی)

نوع عارضه دارویی را به انگلیسی جستجو کنید

نوع عارضه دارویی (به فارسی)

نوع عارضه دارویی را به فارسی جستجو کنید

تاریخ شروع عارضه



زمان شروع عارضه



عارضه چه مدت ادامه یافته است

آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو کاهش یافته است؟

آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجددا ظاهر شده است؟

آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ *

سرانجام عارضه دارویی

اقدامات درمانی انجام شده

نتایج یافته های پاراکلینیک مرتبط با عارضه دارد ندارد

- اطلاعات گزارشگر
- مشخصات عمومی بیمار
- نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش
- دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه
- سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

جستجوی شناسه دارو جستجوی نام دارو ورود دستی اطلاعات

(در صورتی که بیش از یک دارو، مشکوک به ایجاد عارضه می باشد، اطلاعات داروهای مربوطه را با کلیک بر روی دکمه (+) در همین مرحله ثبت نمایید)

دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

نام دارو	تاریخ شروع	تاریخ خاتمه	دوز دارو در هر وعده	عملیات
اطلاعاتی موجود نیست				

جستجوی شناسه دارو



در صورتیکه جعبه دارو در اختیار شماست با وارد کردن UID مندرج در برچسب اصالت می توانید اطلاعات فرآورده را بدست آورید



جستجوی نام دارو



در صورتیکه صاحب برند یا صاحب پروانه دارو را می شناسید از این قسمت , دارو مورد نظر خود را جستجو کنید

NFI

ورود دستی اطلاعات



در صورتیکه برچسب اصالت دارو در دسترس نیست و همچنین صاحب برند را نمی دانستید می توانید بصورت دستی اطلاعات را وارد نمایید



سفتریاکسون

عملیات	صاحب برند	صاحب پروانه	نام	نام لاتین	نام عمومی دارو
	البرز دارو	البرز دارو	سفتریاکسون پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال ۱ g	CEFTRIAXONE INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL ۱ g	CEFTRIAXONE (AS SODIUM) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL ۱ g
	البرز دارو	البرز دارو	سفتریاکسون پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال ۵۰۰ mg	CEFTRIAXONE INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL ۵۰۰ mg	CEFTRIAXONE (AS SODIUM) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL ۵۰۰ mg
	داروئی و بهداشتی لقمان (سهام عام)	داروئی و بهداشتی لقمان (سهام عام)	سفتریاکسون پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال ۵۰۰ mg	CEFTRIAXONE INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL ۵۰۰ mg	CEFTRIAXONE (AS SODIUM) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL ۵۰۰ mg
	داروسازی اکسیر	داروسازی اکسیر	سفتریاکسون-اکسیر پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال ۵۰۰ mg	CEFTRIAXONE-EXIR INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL ۵۰۰ mg	CEFTRIAXONE (AS SODIUM) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL ۵۰۰ mg
	داروسازی اکسیر	داروسازی اکسیر	سفتریاکسون-اکسیر پودر برای تهیه محلول تزریقی پرنترال ۱ g	CEFTRIAXONE-EXIR INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL ۱ g	CEFTRIAXONE (AS SODIUM) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL ۱ g

 اطلاعات گزارشگر

 مشخصات عمومی بیمار


 نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش

 دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

 سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه



سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

نام دارو	تاریخ شروع	تاریخ خاتمه	دوز دارو در هر وعده	عملیات
 اطلاعاتی موجود نیست				

 قبلی

ذخیره پیشنویس 

ثبت و ارسال 

پس از اطمینان از اطلاعات وارده دکمه ثبت و ارسال کلیک شود
پس از ارسال پیامکی مبنی بر دریافت گزارش به شماره گزارشگر ارسال می گردد.
پس از ثبت، فایل اطلاعات به صورت PDF قابل دانلود می باشد.