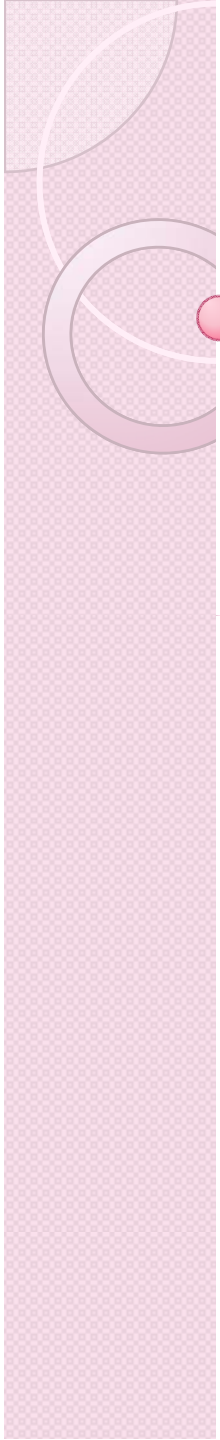
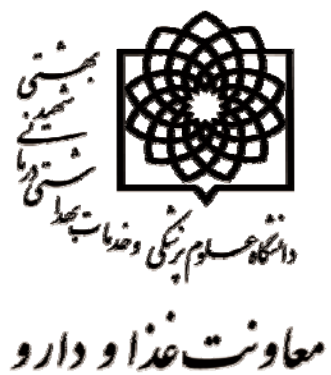


بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

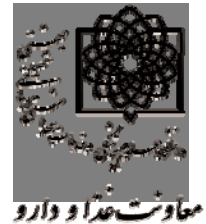




فارماکوویژیٹیلانس

و

گزارش دهی عوارض ناخواسته داروها



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 فارماکوویژیلاانس:

- 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:

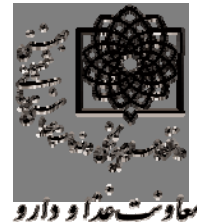
- تشخیص سریع عوارض و تداخلات دارویی ناشناخته
- تشخیص افزایش در فراوانی وقوع عوارض دارویی
- شناسایی ریسک فاکتورهای بروز عوارض دارویی
- تعیین میزان خطر عوارض دارویی
- حفاظت از بیماران در برابر عوارض دارویی
- مصرف ایمن و منطقی داروها



مثال‌های از عوارض ناخواسته دارویی:

• برخی عوارض دارویی شایع:

- یبوست ناشی از اویپوئیدها
- خواب‌آلودگی ناشی از آنتی‌هیستامین‌ها
- تهوع در زمان آغاز مصرف فلوکستین
- ناراحتی گوارشی ناشی از NSAIDs



اهمیت عوارض ناخواسته دارویی:

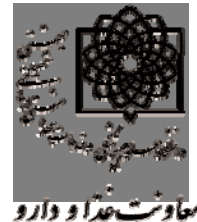
• عوارض جانبی و کاربرد غیر صحیح داروها، می توانند سبب:

- تهدید حیات
- بستری شدن در بیمارستان
- افزایش هزینه‌های 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.



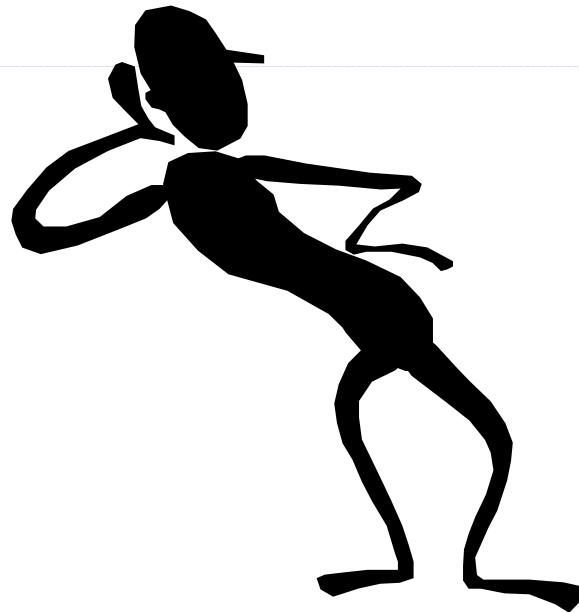
چه زمانی شک ما به بروز ADR افزایش می‌یابد؟

• 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.



به بیمار گوش دهید!





اگر به ADR مشکوک بودیم، چه سؤال‌هایی باید پرسیم؟

- 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 می‌کنیم؟

۱- تغییرات در اندازه‌گیری‌های بالینی و تست‌های 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 تست‌های کبدی برای مثال با استاتین‌ها
- 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 ۵٪ 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 در شناسایی ارتباط مصرف تالیدومید در دروان بارداری با یک نقص مادرزادی نادر به نام فوکوملیا، ایجاد گردید.





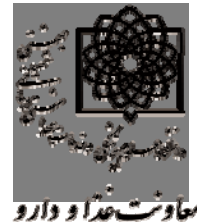
مزایای گزارش‌دهی داوطلبانه:

- مدام
- سریع
- ارزان
- عدم نیاز به زیر ساخت‌های 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.



گزارش‌دهی عوارض ناخواسته

دارویی با استفاده از

فرم زرد ADR