

## تاریخچه فرم زرد ADR در جهان:

- فاجعه تالیدومید در اوایل دهه ۱۹۶۰ نیاز به پایش ایمنی داروها را برجسته نمود.
- در سال ۱۹۶۴ فرم زرد گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی در انگلیس معرفی شد.



## تاریخچه مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها (ADR) در کشور:

- سال ۱۳۷۰: آغاز تلاش‌ها و فعالیت‌هایی در جهت شکل‌گیری مرکز

ADR در کشور

- سال ۱۳۷۶: ارسال نخستین گزارش‌های عارضه دارویی در قالب

فرم‌های زرد به مرکز نوپای ADR کشور

- سال ۱۳۷۷: پذیرش بین‌المللی پایش عوارض دارویی توسط

WHO



## هدف فرم زرد گزارش دهی ADR :

- هدف فرم زرد ADR، ارتقای ایمنی بیمار به وسیله مشخص نمودن هر چه بیشتر عوارض ناخواسته دارویی، به کمک تجربه و شک کارکنان گروه پزشکی در مورد رخ دادن عارضه دارویی، است.



## هدف فرم زرد گزارش‌دهی ADR:

اطلاعات فرم‌های زرد ADR تکمیل شده، می‌تواند برای اهداف زیر استفاده شود:

- هشدار سریع در مورد عوارض دارویی ناشناخته و جدید
- شناسایی عوامل مستعد کننده بروز ADR
- مقایسه داروهایی مختلف یک گروه دارویی از نظر عوارض دارویی
- پایش مستمر ایمنی کلیه داروها

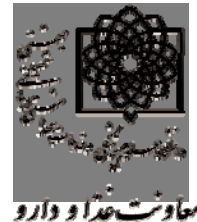
## راهنمای

# ثبت عوارض و خطاهای دارویی



## چه مراکزی در مورد گزارش‌دهی ADR مسئولیت دارند؟

کلیه دانشگاه‌ها/ دانشکده‌های علوم پزشکی کشور، مراکز بهداشتی-درمانی دولتی و خصوصی بیمارستان‌های دولتی و خصوصی، مطب‌ها و کلینیک‌های ویژه، مراکز دارویی و داروخانه‌های دولتی و خصوصی، شرکت‌های تولیدی، توزیعی و وارداتی دارو، سازمان‌های بیمه‌گر، سازمان‌های پزشکی قانونی و سازمان نظام پزشکی در گزارش عوارض ناخواسته دارویی، مسئولیت دارند.



## چه کسانی می‌تواند ADR را گزارش دهند؟

کلیه شاغلین حرف پزشکی (پزشکان، پرستاران، داروسازان، دندانپزشکان و ...) بخش دولتی و غیردولتی باید عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده را به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها واقع در سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، گزارش نمایند.

**کلیه گزارش‌های ارسال شده به مرکز ADR از نظر هویت گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی، محرمانه تلقی می‌گردد.**



## چه مواردی را می‌توان گزارش نمود؟

- کلیه عوارض ناخواسته مشکوک به مصرف فرآورده‌های درمانی از جمله داروها (اعم از خود درمانی یا داروهای با نسخه پزشک)، فرآورده‌های گیاهی، فرآورده‌های خونی، واکسن‌ها، مواد حاجب، مواد مورد استفاده در دندانپزشکی یا جراحی و ... قابل گزارش به مرکز ADR هستند.
- 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 ADR پذیرفته می‌شود.





## چگونه باید ADR را گزارش کرد؟

- عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده را با تکمیل فرم زرد (ADR) از طریق پست (تهران - صندوق پستی ۹۴۸ - ۱۴۱۸۵) یا نمابر می‌توان گزارش نمود. خلاصه گزارش از طریق تلفن (۸۸۹۲۳۱۹۴) و یا حضوری قابل ارائه است.
- همچنین از طریق **فرم الکترونیک گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی** در سایت دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به آدرس <http://rdmanagement.sbmu.ac.ir> امکان گزارش‌دهی online وجود دارد.

## چه زمانی باید گزارش نمود؟

- حتی الامکان بلافاصله پس از اطلاع از وقوع یک عارضه یا اشتباه دارویی، مورد مشاهده شده را به مرکز ADR گزارش نمایید، حتی اگر مدت زمان زیادی از وقوع عارضه سپری شده باشد.

## چه زمانی باید عوارض جدی را گزارش نمود؟

- طبق دستورالعمل گزارش‌دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی، کلیه **عوارض جدی** مشکوک به مصرف دارو باید طی **۲۴ ساعت** از وقوع یا اطلاع از عارضه به **مرکز کشوری ADR** و **معاونت غذا و داروی دانشگاه**، با **تلفن یا نمابر** اطلاع داده شود و طی **۴۸ ساعت**، **فرم زرد مربوطه** به مرکز کشوری ADR ارسال گردد.



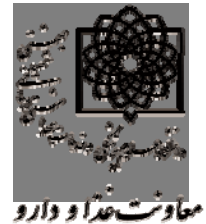
## عوارض ناخواسته دارویی جدی عبارتند از:

- 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 یا افزایش طول مدت بستری
- کلیه موارد منجر به ناهنجاری‌های مادرزادی



## حداقل اطلاعات لازم جهت گزارش نمودن عارضه ناخواسته دارویی:

- مشخصات بیمار
- مشخصات گزارشگر
- عارضه رخ داده مشکوک به مصرف دارو
- نام دارو/ داروهای مشکوک به ایجاد عارضه یا خطای دارویی



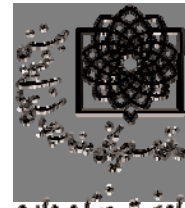
## گزارش‌دهی ADR در بیمارستان‌ها:

- در هر بیمارستان یک نفر به عنوان نماینده ADR، تحت نظارت رئیس یا مسئول فنی بیمارستان، مسئول ثبت و جمع‌آوری گزارش‌های عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز ADR است.
- وجود فرم زرد گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی در ایستگاه پرستاری ضروری است.
- نصب تابلوی مخصوص عوارض دارویی جهت اطلاع رسانی هشدارهای مرکز ADR در بیمارستان اجباری است.

# آشنایی با فرم زرد (ADR)

و

نحوه پر کردن آن



بهداشت  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - معاونت غذا و دارو

**مرکز ثبت و بررسی عوارض ناشیافته**

۱- مشخصات بیمار:  
نام و نام خانوادگی: \_\_\_\_\_  
سن: \_\_\_\_\_  
جنس:  زن  مرد  
آدرس:  بیمارستان  دارو  
شماره تلفن: \_\_\_\_\_  
تلفن: \_\_\_\_\_

۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:

۳- شرح بیماری و شرح حال بیمار:

۴- شرح اقدامات درمانی انجام شده:

۵- میزان عارضه دارویی:  خفیف  متوسط  شدید

۶- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟  خیر  بله

۷- عکس های پزشکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۸- داروهای مشکوک به عارضه:

نام دارو	نوع و مدت دارویی	نوع عارضه	زمان شروع	زمان اتمام	نوع دارویی	نوع عارضه	زمان شروع	زمان اتمام

۹- سایر داروهای در دسترس بیمار در زمان بروز عارضه:

نام دارو	نوع و مدت دارویی	نوع عارضه	زمان شروع	زمان اتمام

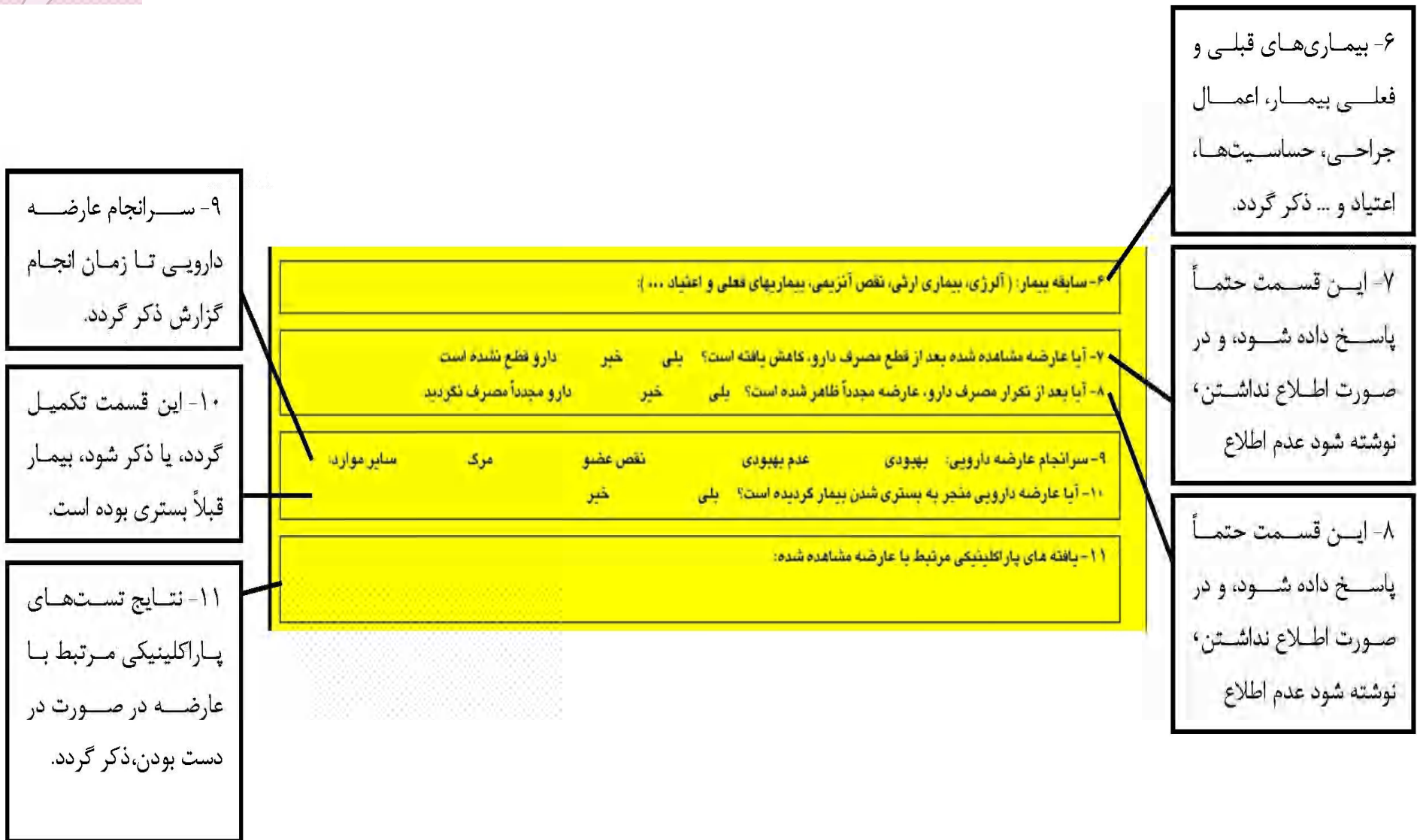
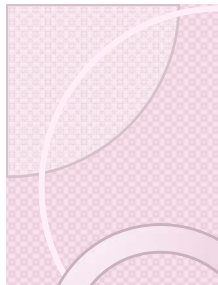
توضیحات:

\* تلفن از شماره رایجی که در برگه عارضه دارویی در شکل دارویی مصرف شده می باشد (به عنوان مثال: آمپول ۵۰ میلی گرمی قرص ۱۰۰ میلی)





## نحوه تکمیل کارت زرد گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی:





معاونت غذا و دارو

## نحوه تکمیل کارت زرد گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی:

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 1gr	2 gr	IV infusion 30 min	پنومونی	۹۰/۷/۱۲	۹۰/۷/۱۵	شرکت داروسازی ۱۳۴۵۷۸۸۷

در صورت در دسترس بودن، ذکر شود.

علت مصرف دارو، نام بیماری یا مشکلی که به سبب آن دارو تجویز شده است، ذکر شود.

مجموع میزان مصرفی روزانه دارو ذکر شود.

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:

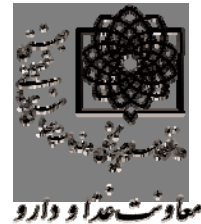
نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

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)

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

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



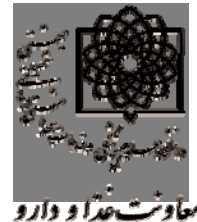
## پست جواب قبول

طرف قرار داد، معاونت غذا و دارو  
تهران - صندوق پستی ۹۲۸-۱۳۱۸۵  
تلفن: ۸۸۹۳۳۱۹۳-۲، فکس: ۸۸۸۹۰۸۵۷

(از محل خط چین تا آخره و با حسیب بوسیله‌اید)

مشخصات گزارشگر: .....  
نام و نام خانوادگی گزارشگر: .....  
آدرس محل پستی گزارشگر: .....  
استان: ..... شهرستان: ..... روستا: ..... خیابان: ..... کوچه: ..... پلاک: .....  
تاریخ: ..... امضاء یا مهر گزارشگر: .....

مشخصات گزارشگر  
ذکر گردد



## نکته آخر:

گمان نکنید، فردی غیر از شما، عارضه دارویی رخ داده،  
را گزارش خواهد کرد!



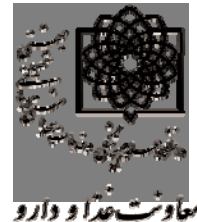
واحد ADR معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی:

تلفن: ۸۸۶۶۲۳۳۲ و تلفن گویای: ۸۴۲۸۴ داخلی ۴-۶۳۱۳

نمابر: ۸۴۲۴۸ داخلی ۶۱۷۷

مرکز کشوری ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR):

تلفن: ۸۸۹۲۳۱۹۴



# راهنمای گزارش‌دهی عوارض و اشتباهات دارویی مشاهده شده در بیمارستان‌ها

## مقدمه:

مطابق باماده ۱۱ دستورالعمل شماره ۲۰۰۰۸ مورخ ۱۳۸۵/۱۱/۲۱ تحت عنوان دستورالعمل گزارش‌دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی، ارسال گزارش عوارض و خطاهای دارویی درخصوص موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده‌های دارویی در بیمارستان‌ها و مراکز بهداشتی- درمانی سطح کشور طی ۴۸ ساعت از وقوع آنها اجباری است. موارد جدی در این ماده تحت عنوان کلیه عوارض و خطاهای دارویی منجر به مرگ، موارد تهدید کننده حیات، موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی، موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان و موارد منجر به ناهنجاری‌های مادرزادی تعریف شده است.

همچنین مطابق با ماده ۱۳ دستورالعمل مذکور، در هر بیمارستان یک نفر تحت نظارت رئیس یا مسئول فنی بیمارستان، مسئول ثبت و جمع‌آوری گزارش‌های عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز است. این راهنما به منظور تشریح نحوه عملکرد بیمارستان‌ها جهت اجرای مفاد دستورالعمل مذکور تنظیم گشته است.

## تذکر مهم:

۱. علیرغم ایجاد سیستم گزارش‌دهی ADR در بیمارستان‌ها، حرف پزشکی مختار هستند، تا علاوه بر این روش، در صورت تمایل، به صورت مستقیم نیز عارضه یا خطای دارویی را به مرکز ADR گزارش نمایند.

۲. ایجاد سیستم گزارش عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان‌ها صرفاً به منظور نیل به اهداف علمی معاونت غذا و دارو در بررسی ایمنی دارویی در سطح کشور و کاهش مرگ و میر ناشی از مشکلات دارویی صورت می‌پذیرد و بررسی مسائل حقوقی و قضائی مربوطه در حیطه وظایف و مسئولیت‌های مرکز ADR و مسئولین این مرکز در بیمارستان‌ها نمی‌باشد. لذا مسئولین ADR در بیمارستان‌ها مکلف می‌باشند که از ارسال گزارش موارد عوارض و خطاهای مشاهده شده به سایر مراکز به جز مرکز ADR و معاونت غذا و دارو مربوطه اجتناب ورزند.

۳. بنا بر ماده ۶ دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی، کلیه گزارش‌های ارسالی از حیث نام گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی محرمانه تلقی می‌گردد. لذا کلیه نمایندگان مرکز ADR در بیمارستان‌ها و معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی ملزم به رعایت این امر هستند.

## بخش اول - ویژگی‌های فرد مسئول ADR در بیمارستان

در هر بیمارستان یک نفر به عنوان مسئول ثبت و جمع آوری گزارش‌های عوارض و خطاهای دارویی و ارسال به مرکز ADR تعیین می‌گردد. فرد مذکور باید دارای ویژگی‌های زیر باشد:

۱. مدرک تحصیلی: حتی الامکان لیسانس پرستاری (در صورت عدم امکان، سایر حرف مرتبط با پزشکی) با ارجحیت نیروهای ثابت و دارای سابقه کار حداقل سه سال در بیمارستان

۲. اخذ گواهینامه شرکت در کارگاه آموزشی فارماکوویژیالانس مورد تأیید مرکز ADR

۳. حکم انتصاب به عنوان مسئول ADR در بیمارستان از جانب ریاست بیمارستان.

فرد مذکور با امضای ریاست بیمارستان به معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه معرفی می‌گردد. لازم به ذکر است که پس از معرفی فرد مسئول ADR در بیمارستان، چنانچه به هر دلیل امکان ادامه همکاری وی در این سمت میسر نباشد، ریاست بیمارستان موظف است در اسرع وقت فرد دیگری را جایگزین و معرفی نماید.

## بخش دوم: وظایف فرد مسئول ADR در بیمارستان

فرد مسئول ADR در بیمارستان موظف به انجام امور زیر است:

۱. اطلاع تلفنی و نمابر موارد جدی مشکوک به مصرف فرآورده‌های دارویی همزمان به مرکز ADR و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه طی ۲۴ ساعت از وقوع یا اطلاع و نیز ارسال گزارش فرم زرد به مرکز ADR و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه در خصوص موارد جدی طی ۴۸ ساعت از وقوع یا اطلاع از عارضه مطابق با ماده ۱۱ دستورالعمل گزارش‌دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی. (اصل فرم زرد به مرکز ADR گزارش می‌گردد) موارد جدی شامل موارد زیر 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 ناهنجاریهای مادرزادی



۲. ارسال نظر نهایی کمیته مورتالیتی بیمارستان در خصوص موارد مرگ ناشی از دارو به مرکز ADR
۳. ارسال تصویر پرونده بیمار دچار عارضه به مرکز ADR به صورت محرمانه، در صورت درخواست مرکز مطابق با تبصره سه ماده ۱۱ دستورالعمل ارسال گزارش‌های عوارض و خطاهای دارویی غیر جدی به وقوع پیوسته در بیمارستان طی ۱۵ روز از زمان وقوع با تکمیل فرم زرد ADR و ارسال به مرکز ADR و معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
۴. نظارت بر وجود فرم زرد ADR در ایستگاه پرستاری بخش‌های مختلف بیمارستان مطابق با ماده ۱۴ دستورالعمل
۵. نظارت بر نصب تابلوی مخصوص ADR در بیمارستان و اطلاع رسانی هشدارهای مرکز ADR در بیمارستان و توزیع اطلاعیه‌های مرکز در کلیه بخش‌های بیمارستان
۶. هماهنگی جهت اجرای برنامه‌های آموزشی مرکز ADR در بیمارستان
۷. هماهنگی جهت اجرای برنامه‌های پژوهشی مرکز ADR در بیمارستان

**بخش سوم: روش جمع آوری گزارش‌های عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان توسط فرد مسئول ADR**  
به منظور ایجاد سیستم مطلوب گزارش‌دهی عوارض و خطاهای دارویی در بیمارستان، موارد زیر باید توسط فرد مسئول ADR پیگیری گردد:

۱. اطلاع رسانی به کلیه حرف پزشکی از جمله پزشکان، پرستاران و داروسازان شاغل در بیمارستان در رابطه با فرم زرد ADR
۲. حتی الامکان اعلام یک شماره تلفن داخلی یا مستقیم (مجهز به سیستم پیغامگیر) در بیمارستان جهت گزارش عوارض و خطاهای دارویی توسط حرف پزشکی شاغل در بیمارستان، بررسی روزانه پیغام‌ها و تکمیل و ارسال فرم زرد بر اساس گزارش مربوطه
۳. پیگیری روزانه از سرپرستاران بخش‌های مختلف بیمارستان در خصوص موارد احتمالی عارضه یا خطای دارویی
۴. تخلیه روزانه صندوق مخصوص گزارش فرم زرد نصب شده در بیمارستان و ارسال به مرکز