

## اهمیت سیستم گزارش دهی در واکنش ناخواسته دارویی

تعریف موسسه دارویی آمریکا از واکنش ناخواسته دارویی:

هرگونه پاسخ غیر منتظره، ناخواسته، نامطلوب و افراطی به دارو که مستلزم قطع جریان دارو، تغییر نوع یا میزان دارو، مستلزم بستری شدن در بیمارستان یا درمان حمایتی است. مدت زمان اقامت در بیمارستان را طولانی می‌کند، تشخیص را به طور قابل توجهی پیچیده می‌کند، تاثیر منفی بر روی پیش آگهی بیماری می‌گذارد و یا منجر به صدمه، ناتوانی و مرگ می‌شود.

تعریف موسسه دارویی آمریکا از عوارض جانبی:

یک واکنش شناخته شده و قابل انتظار که منجر به تغییر اندک و یا عدم تغییر در برنامه درمانی و مراقبتی بیمار می‌شود. یک تاثیر یا تکرار قابل پیش بینی که شدت و وقوعش با مقدار دارو مرتبط است. وقایعی که به عنوان واکنش ناخواسته دارویی شناخته نمی‌شوند.

۱- سندرم سوء مصرف مواد ۲- مسمومیت اتفاقی ۳- عوارض مصرف زیاد دارو ۴- سندرم ۵ with drawal - عوارض

جانبی دارو

تعریف WHO از واکنش ناخواسته دارویی:

هرگونه پاسخ زیان آور و ناخواسته نسبت به دارو با دوز معمول تجویز شده که برای پیشگیری، تشخیص و یا درمان بیماری و یا برای تغییر عملکردهای فیزیولوژیکی در انسان مورد استفاده قرار می‌گیرد را ADR می‌گویند.

انواع واکنش ناخواسته دارویی :

۱- واکنش نوع A: یا واکنش افزایش یافته که یک پاسخ معمولی ولی با شدت بیشتر و نامطلوب نسبت به یک داروست که :

الف) پاسخ درمانی تشدید شده در محل هدف است مانند هیپوگلسی یا سولفونیل یوریز

ب) تاثیر فارماکولوژیک در محلی دیگر است ( سردرد با TNG)

ج) تاثیر فارماکولوژیک ثانویه می‌باشد هیپوتانسیون وضعیتی با فنوتیازینها

۴) این واکنش اغلب وابسته به دوز و قابل پیش بینی می‌باشد، بیشتر از ۷۵٪ موارد ADR نوع A به دوز دارو وابسته است و عمدتاً پیش از ورود دارو به بازار شناخته می‌شود. بسیاری از آنها اساس فارماکوکنتیک دارند (مانند اختلال در متابولیسم کبدی که باعث افزایش غلظت دارو می‌شود)

۲- واکنش نوع B: غالباً بر اثر مکانیسم‌های ایمونولوژیک و فارماکولوژیک بوجود می‌آیند و معمولاً به تعداد دارو مرتبط نیستند.

معمولاً کمیاب هستند ولی نمی‌تواند منجر به بیماری جدی یا مرگ شود

۳- واکنش نوع C: واکنش فرض

۴- واکنش نوع D: واکنش تاخیری

۵- واکنش نوع E: واکنش ایجاد شده در پایان مصرف دارو

۳۶٪ توسط داروسازان، ۱۷٪ مصرف کنندگان، ۱۲٪ پزشکان، ۱۱٪ پرستاران، ۱٪ دندانپزشکان، ۲۳٪ نامعلوم گزارش می شود.

### ۳- ADR چگونه گزارش می شود؟

تاریخچه گزارش دهی واکنش ناخواسته دارویی: با گسترش داروهای ترکیبی جدید و در اوایل قرن ۲۰، دولت ها وارد کنترل دارو شدند. FDA (سازمان غذا و دارو در آمریکا) در سال ۱۹۲۷ بنیانگذاری شد. حادثه Talidomid (داروی ضد تشنج که باعث نقص مادر زایی جنین می گردد) در اوایل دهه ۱۹۶۰ باعث گسترش قانون امنیت دارو در سراسر جهان شد. در سال ۱۹۶۳ کمیته سلامت دارویی در اروپا تشکیل شد و یکسال بعد اولین سیستم گزارش دهی واکنش ناخواسته دارویی تأسیس شد. در سال ۱۹۶۸ برنامه WHO برای کنترل بین المللی دارو آغاز شد.

### ۴- در رابطه با واکنش ناخواسته دارویی چه چیزی باید گزارش شود؟

هرگونه رویداد ناخواسته دارویی و محصولات غذایی بسته شامل موارد جدی یا غیرجدی، سندرم With drawl، سندرم های سوء مصرف داروها، مسمومیت ها مصرف مقدار زیاد داروها باشد باید گزارش شود حتی اگر مطمئن نیستید که این موارد در نتیجه داروهاست و یا تمام جزئیات موجود را ندارید. همچنین مشکلات محصولات دارویی، کیفیت، کارایی و یا نگرانی از ایمن بودن دارو باید گزارش شود مانند: مشکوک بودن به آلودگی، بسته بندی و یا برچسب نامرغوب، عدم پاسخ درمانی به دارو، بعلاوه هرگونه اشتباه در بکارگیری دارو و مشکلات در ارتباط با دستورات متفاوت سازنده دارو نیز باید گزارش شود.

### ۵- گزارش واکنش ناخواسته دارویی به کجا باید فرستاده شود؟

گزارش واکنش ناخواسته دارویی باید به مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها، دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی فرستاده نشود.

تلفن: ۰۲۱-۸۸۹۲۳۱۹۳ و پست الکترونیکی [iadrmc@yahoo.com](mailto:iadrmc@yahoo.com)

خواهشمند است کلیه فرم ها را در جعبه های مخصوص واکنش ناخواسته دارویی و اشتباهات و خطاهای پزشکی که در ایستگاه پرستاری هر بیمارستان نصب شده است قرار دهید.  
اهمیت بازخورد گزارش:

۱- گزارش به کارکنان و اعضای حرفه ای مراقبت های بهداشتی برای اهداف آموزشی

۲- تلاش جهت جلوگیری از واکنش ناخواسته دارویی

۳- انجام راهبردها به منظور مصرف صحیح دارو

در پایان به چند نمونه از موارد گزارش شده واکنش ناخواسته دارویی در ایران اشاره می کنیم.

عواملی که احتمال بروز واکنش ناخواسته دارویی را افزایش می دهد:

۱- سن (خیلی پیر تا خیلی جوان)

۲- جنس (زنان ۱/۵ تا ۱/۷ احتمال ابتلای بالاتری نسبت به مردان دارند)

۳- بیماری های قلبی، کبدی و کلیوی

۴- HIV مثبت (افزایش خطر واکنش پوستی یا کوتریماکسازول، آنتی ویرال ها و سایر داروها)

۵- مونونوکلئوز عفونی (افزایش خطر راش همراه با آموکسی سیلین)

۶- تغییر در متابولیسم دارو (مانند افراد مبتلا به کمبود G6PD یا فوایسم)

۷- دارو درمانی با چندین دارو

۸- حساسیت دارویی

۹- عوامل فارماکولوژیکی و تغییر در کمیت دارو، تغییر در خصوصیت آزادسازی دارو و excepients

مراقبت دارویی:

دانش و فعالیت های مرتبط با کشف، ارزیابی، گزارش و جلوگیری از تأثیرات ناخواسته یا هر گونه مشکل دارویی دیگری باشد.

اهداف اصلی مراقبت دارویی:

۱- تشخیص سریع واکنش ها و فعل و انفعالات ناشناخته

۲- شناسایی عوامل خطر

۳- محدود کردن خطرات و زمان ها

۴- جلوگیری از تأثیرپذیری بیماران (زمانی که ضروری نباشد)

۵- مصرف صحیح داروها

گزارش دهی واکنش ناخواسته دارویی:

به چند نکته باید توجه کرد هدف چیست؟ چه کسی باید گزارش دهد؟ چگونه باید گزارش شود؟ چه چیزی باید گزارش شود؟ به کجا باید گزارش شود؟ محدودیت ها چیست؟

۱- هدف از گزارش واکنش ناخواسته دارویی چیست؟

شناخت مشکلات موجود و محل آن ها تا سیستم ایمن تری هدایت شود.

\*گزارش دهی یک فرایند یادگیری است که هدف اصلی آن افزایش ایمنی بیمار و جلوگیری از حوادث آینده است.

۲- چه کسی باید واکنش ناخواسته دارویی را گزارش دهد؟ هم اکنون سیستم های گزارش دهی واکنش ناخواسته دارویی اینگونه است.

تعداد گزارشات ثبت شده در دفتر مرکزی - ناخواسته دارویی ایران در سال ۷۷ تا ۸۶ حدود ۱۱/۰۰۰ مورد ---

۱- ۱۷۶ مورد از افتادگی پا (foot drop) و اشکال در راه رفتن و ۲ مورد جدید (۱۳۸۵) بعد از مصرف داروهای

دیکلوفناک سدیم به واکنش ناخواسته دارویی گزارش شده است.

۲- مرگ ناشی از تزریق سرم حیوانی به جای سرم انسانی در آبان ۸۱ رخ داده است.

۳- سه مورد مرگ ناشی از داروهای ترامادول در آبان ۸۲ رخ داده است.

۴- یک مورد سندرم استیونس جانسون در آذر ماه ۸۲ در یک کودک ۵ ساله گزارش شده است.

۵- در اثر به کارگیری IVIG با رنگ غیرطبیعی در اصفهان در سال ۸۲ یک مورد ایست قلبی رخ داد.

۶- در اثر مصرف داروی Sildenafil در تهران در سال ۸۲ یک مورد ایست قلبی رخ داد.

۷- تزریق KCL به جای مترونیدازول در تیر ماه ۸۴ باعث سه مورد مرگ شد.

۸- به دنبال انفوزیون سرعت داروی ونکویاسین موارد بسیاری (flusher) از برافروختگی صورت و سندرم گردن قرمز (

Red Neck syndrome) ایجاد گردیده است.

در اثر به کارگیری لیدوکائین جهت ختنه دو مورد مرگ رخ داده و همچنین باعث تشنج در نوزادان شده است.

#### References:

Anne lee adverse drug reaction 2nd edition pharmaceutical press best practices for hospital and Health – system pharmacy position and guidance documents of ashes 2006 edition.

- Us food and drug Administration center for drug erulauatln and research.
- Word health organization (WHO)

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.  
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.