



## فرآیندهای مدیریت بحران‌های ایمنی دارویی (Pharmacovigilance, drug safety)

مرگ‌ومیر سالانه در ایالات متحده می‌باشد و مرگ‌ومیر سالانه ناشی از آن بیش از مرگ‌ومیر سالانه ناشی از ایدز، تصادف‌های جاده‌ای و سرطان پستان تخمین زده شده است. یکی از وظایف متولیان دارو در هر کشور، اطمینان

یکی از خطرهایی که همواره سلامت بیماران و نیز اعتبار مراجع دارویی و شرکت‌های دارویی را تهدید می‌نماید، وقوع عوارض دارویی می‌باشد. مطالعه‌های موجود نشان می‌دهند که عوارض دارویی چهارمین الی ششمین عامل

است. در صورت وقوع یک فاجعه ناگهانی در رابطه با ایمنی مصرف یک دارو و سلب اطمینان عمومی نسبت به فرآورده، آیا فرآیندهای لازم چنان پیش‌بینی شده‌اند که بتوان تمامی تلاش را برای حفظ سلامت افراد به کار برد؟

اصول مدیریت بحران قابل تعمیم به تمامی انواع مختلف سازمان‌ها می‌باشد ولی تهدیدها و راه حل‌ها ممکن است از نوعی به نوعی تفاوت کند. فارماکوویژیالانس واجد ویژگی‌های منحصر به فردی است و از آن جایی که خطرهای مرتبط با ایمنی دارویی می‌تواند سلامت جمعیت زیادی را در مدت زمانی کوتاه تحت تأثیر قرار دهد، کمبود برنامه‌ریزی و تدوین فرآیندهای مدیریت بحران در این زمینه قادر است صدمه‌های جبران‌ناپذیری را به سلامت جامعه و سیستم دارویی کشور اعم از متولیان و قانون‌گذاران دارویی و شرکت‌های سازنده و واردکننده دارویی وارد نماید.

طبق تعریف WHO، به‌طور کلی بحران عبارت است از هرگونه رویداد، یا یک سری از رویدادها، که غیربرنامه‌ریزی شده می‌باشد و منجر به قطع یا عدم تثبیت کارکردها یا فعالیت‌های طبیعی یک سازمان می‌گردد.

ممکن است نتوان لحظه خاصی را که یک موقعیت از حالت غیربحرانی به یک بحران تغییر می‌یابد، مشخص نمود ولی در هر حال لازم است که یک سازمان آستانه‌ای را که یک موقعیت بحرانی تشخیص داده می‌شود، تعریف نماید. در چنین شرایطی است که برنامه مدیریت بحران باید به کار گرفته شود.

هم‌چنین ممکن است که سازمان یا کارکنان

از برقراری و حفظ ایمنی دارویی در کشور می‌باشد. سیستم فارماکوویژیالانس به معنای ردیابی، ارزیابی، گزارش‌دهی عوارض دارویی و پیشگیری از وقوع آن‌ها می‌باشد که در پاسخ به این نیاز پدید آمده است. در کشور ما، مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (Adverse Drug Reaction or ADR)، واقع در سازمان غذا و دارو، از سال ۱۳۷۶ تاکنون به سازمان‌دهی سیستم فارماکوویژیالانس در کشور و جمع‌آوری و ثبت گزارش‌های عوارض و اشتباه‌های دارویی در کشور می‌پردازد.

اگرچه عارضه، یکی از عواقب اجتناب‌ناپذیر مصرف دارو می‌باشد، گهگاه به دلایل مختلف وقوع آن در جامعه به یک بحران مبدل می‌گردد. بدیهی است پیش‌بینی و برنامه‌ریزی برای مدیریت این قبیل بحران‌ها، از جمله مقولاتی است که متولیان سلامت باید در زمره فعالیت‌های اصلی‌خوب‌گنجند

پیش‌بینی و برنامه‌ریزی برای مدیریت بدترین رویدادهایی که ممکن است رخ دهد، از جمله مقولاتی است که سازمان‌های بالغ و هوشمند به‌طور قطع در زمره فعالیت‌های اصلی خود می‌گنجانند. تنها در این صورت است که یک سازمان می‌تواند بر سایر فعالیت‌های خود در راستای رسیدن به منافع خود و ذی‌نفعان تمرکز نماید

پرسش مطرح این است که آیا در حوزه ایمنی دارویی، مستنداتی موجود است که بیانگر آمادگی و برنامه‌ریزی برای مقابله با شرایط بحرانی باشد و آیا فرآیندهای لازم در این خصوص تدوین شده

آن، به دلیل ترس از بدتر شدن شرایط، وجود یک بحران را انکار نمایند. بنابراین، تعریف بحران در یک سازمان و تطبیق آن با شرایط پیش آمده در چنین مواردی نیز مفید خواهد بود.

مدیریت بحران یک فرآیند سازمانی است با معیارهایی بسیار واضح که توسط آن‌ها می‌تواند مورد قضاوت قرار گیرد. فرآیندی است که طی آن سازمان‌ها، در همراهی با ذی‌نفعان خارجی، از وقوع بحران‌ها پیشگیری می‌نمایند، یا به‌طور مؤثر بحران‌هایی را که رخ داده‌اند، مدیریت می‌نمایند. سابقه مطالعه مدیریت بحران به فجایع صنعتی و محیطی در دهه ۱۹۸۰ بازمی‌گردد. در حوزه دارو شاید بتوان فاجعه تالیدوماید را به عنوان منشاء پیدایش برنامه بین‌المللی سازمان جهانی بهداشت برای پایش دارو دانست که به عنوان ابزاری جهت مدیریت بحران در فارماکوویژیلانس پدید آمد.

عناصر کلیدی در تعریف فوق آن است که این فرآیند، یک عملکرد سیستماتیک و برنامه‌ریزی شده است، مشتمل بر اعضای سازمان می‌گردد که با افراد خارج از سازمان همکاری می‌نمایند، احتمال وقوع موارد اضطراری را کاهش می‌دهد، پاسخ سریع، کارآمد و مؤثر به موارد اضطراری به وقوع پیوسته را تسهیل می‌نماید. معیار موفقیت که توسط آن اثربخشی مدیریت بحران مورد قضاوت قرار می‌گیرد، عبارت است از این که تا چه اندازه موفقیت در راستای پیش‌بینی و پرهیز از بحران صورت گرفته باشد. حتی در صورت مدیریت موفقیت‌آمیز یک بحران، ممکن است نتایجی منفی نیز وجود داشته باشد. آنچه مهم

می‌باشد آن است که تعادل مناسبی میان نتایج مثبت و منفی حاصل از مدیریت بحران برقرار باشد. لازم است که سازمان‌ها اهداف مدیریت بحران را برای کارکنان خود و گاهی بخش‌های خارج از سازمان روشن نمایند.

بحران‌ها به طرق گوناگونی رخ می‌دهند و می‌توان هر بحران را به عنوان یک پدیده منحصر به فرد در نظر گرفت. با این حال، یک سری اصول و نظریه‌های کلی وجود دارند که با استفاده از آن‌ها می‌توان یک مدل واحد ارایه داد که قابل تعمیم به سناریوهای مختلف می‌باشد.

اگرچه بحران‌ها حاصل یک سری از رخدادها و شرایط فوری هستند، فرهنگ و شرایط عمومی حاکم نیز در پیدایش آن‌ها بی‌تأثیر نمی‌باشند. معمولاً دلایل بحران‌ها، ریشه در تاریخچه حیات یک سازمان دارند، بنابراین، بررسی فرهنگ حاکم بر یک سازمان امری ضروری و کلیدی برای مدیریت بحران می‌باشد.

پاسخ ناکامل به بحران عبارت است از پاسخی که غیرمنطقی و لحظه‌ای است (مانند انکار و عدم پذیرش، شوک یا وحشت). این اقدامات نامناسب می‌تواند از طریق آموزش کاهش یابد ولی در عمل، مواجهه با یک بحران واقعی می‌تواند حتی در میان افراد آموزش‌دیده رفتارهای غیرمنطقی را موجب گردد. لازم است که در مراحل ابتدایی یک بحران، تمامی پرسنل بدانند که چگونه باید عمل کنند و چگونه ارتباط برقرار نمایند. در این مرحله است که ممکن است یک مدیر مسؤول پاسخ‌های نامناسبی مانند «شما در چنین شرایطی چه انتظاری می‌توانید

سدیم، فلج اندام‌های تحتانی و مرگ ناشی از تزریق داروی بیهوشی بویواکالین، مرگ ناشی از تزریق سرم حیوانی به جای سرم انسانی، مرگ ناشی از تزریق داروی میوفلکس، مرگ ناشی از مصرف ترامادول، مرگ در اثر تزریق داروی لیدوکائین قلبی، پريتونیت شیمیایی ناشی از مصرف محلول‌های دیالیز صفاقی و مرگ ناشی از تزریق داروی سفتریاکسون اشاره نمود. این موارد توسط مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها و با ارزیابی گزارش‌های ارسالی به این مرکز شناسایی شده که در هر مورد اقدامات صورت گرفته منجر به کنترل بحران و پیشگیری از تکرار عارضه گشته است. به عنوان مثال، محدودیت مصرف آمپول‌های دیکلوفناک و ترامادول به بیمارستان‌ها و افزایش آگاهی جامعه پزشکی نسبت به رعایت نکات لازم هنگام تجویز و مصرف آن‌ها موجب کنترل عارضه شد. در مثالی دیگر، موارد مرگ ناشی از مصرف داروی سفتریاکسون، با کاهش مصرف بی‌رویه و غیرمنطقی دارو و افزایش آگاهی جامعه پزشکی نسبت به رعایت نکات لازم در تجویز و مصرف این فرآورده همانند رعایت سرعت تزریق و توجه به سابقه حساسیت‌های دارویی بیمار و پرهیز از تجویز دارو در اندیکاسیون‌های نادرست مانند سرماخوردگی، منجر به کاهش چشمگیری در رخداد موارد مرگ ناشی از مصرف این فرآورده گشت.

با توجه به این که بحران‌های ایمنی دارویی ممکن است در هر زمان بروز نماید و فجایع جبران‌ناپذیری به دنبال داشته باشد، لازم

داشته باشید؟»، «پیشنهادی موجود نیست»، «ما مقصر نیستیم» را به زبان آورد.

اولین علامت یک پاسخ بالغ به بحران، ماهیت اولین واکنش است که باید مورد بحث قرار گیرد و به عنوان بخشی از استراتژی کلی مدیریت بحران برنامه‌ریزی شود. دومین نشانه، شناسایی بحران و تشکیل تیم مدیریت بحران برای حل مشکل می‌باشد. بسیار مهم است که طرح و برنامه مدیریت بحران شامل زنجیره ای طولانی و غیرقابل مدیریت از ارتباطات نباشد. هر قدر این زنجیره طولانی‌تر باشد، واکنش لازم با سرعت پایین‌تری صورت می‌گیرد و احتمال سوء برداشت بیشتر می‌گردد. آنچه حایز اهمیت می‌باشد آن است که آیا هدف از مدیریت بحران، یک واکنش اضطراری موردی است یا این که هدف از مدیریت بحران، ظرفیت‌سازی برای مدیریت رویدادهای پیش‌بینی نشده است.

لازم است که بحران مرور شود و درس‌هایی که باید از آن آموخت از دل بحران استخراج گشته به مخاطبان لازم بازخورد گردد. مرور و بازخواند ارزیابی موفقیت و شکست و تزریق آموخته‌ها به برنامه‌ریزی‌های آینده می‌گردد. لازم است که تعادل مناسبی میان دو فعالیت برنامه‌ریزی برای شناسایی خطرهای خاص، تخصیص مسئولیت‌ها و پاسخ‌دهی و ظرفیت‌سازی برای مدیریت رویدادهای پیش‌بینی نشده وجود داشته باشد.

در کشور ما، همانند سایر کشورها، بحران‌های ایمنی دارویی متعددی تاکنون شناخته شده‌اند که برای مثال می‌توان به مواردی از قبیل فلج ناشی از تزریق عضلانی آمپول دیکلوفناک

است برای مقابله با این بحران‌های احتمالی برنامه‌ریزی‌های لازم صورت پذیرد. این برنامه‌ریزی‌ها می‌تواند مواردی مانند ارزیابی آمادگی سازمان برای مدیریت بحران، ارتقای گزارش‌دهی عوارض دارویی برای شناسایی به موقع بحران‌های ایمنی دارویی، تشکیل تیم

برنامه‌ریزی استراتژیک بحران، تعریف آستانه برای مشخص نمودن یک بحران، تشکیل تیم‌های تکنیکی مدیریت بحران، تعریف نقش‌ها و مسؤولیت‌ها و در نهایت ارتقای فرهنگ آمادگی برای بحران اشاره نمود.

دکتر خیراله غلامی

