



## فارماکوویژیلا نس جام جهان نمای ایمنی دارویی

گفتم این جام جهان بین به تو کی داد حکیم      گفت آن روز که این گنبد مینا می کرد

Drug) متوجه مسئولان و جامعه پزشکی می‌باشد. اگرچه توجه به اثرات زیان بار ناشی از مصرف فرآورده‌های واجد خاصیت درمانی، اعم از فرآورده‌های طبیعی و شیمیایی، قدمتی دیرینه دارد، در ذیل به تاریخچه مختصری اشاره گشته است:

سال ۱۸۴۸ میلادی: مرگ دختر بچه‌ای ۱۵ ساله به دنبال مصرف کلروفورم جهت بیهوشی (نخستین مورد عارضه دارویی به چاپ رسیده در نشریه علمی Lancet) اوایل دهه ۱۹۶۰ میلادی: وقوع فاجعه

مصرف ایمن و سالم داروها یک مقوله مهم و اساسی برای پزشکان، داروسازان، پرستاران، مراجع قانونی دارویی، وزارت بهداشت، شرکت‌های داروسازی و عموم جامعه می‌باشد. اگرچه هدف تمامی دست‌اندرکاران حفظ سلامت جامعه، استفاده از فواید درمانی داروها بدون ایجاد ضرر و زیان برای بیمار می‌باشد، به جرات می‌توان گفت که هیچ دارویی بدون پتانسیل ایجاد عارضه وجود ندارد و به همین سبب مسئولیت خطیری به لحاظ توجه و برنامه‌ریزی در زمینه ایمنی دارویی (Safety

**سال ۱۳۷۰:** آغاز تلاش‌ها و فعالیت‌هایی جهت شکل‌گیری مرکز ADR به همت همکاران و اساتید داروسازی

**سال ۱۳۷۶:** ارسال نخستین گزارش‌های عارضه دارویی در قالب فرم‌های زرد به مرکز نوپای ADR ایران

**سال ۱۳۷۷:** پذیرش عضویت مرکز ADR در برنامه بین‌المللی پایش عوارض دارویی توسط WHO

در سال‌های ابتدایی فعالیت این مرکز لازم بود به منظور جلب همکاری جامعه پزشکی در گزارش‌دهی عوارض دارویی برنامه‌ریزی‌های جامعی صورت پذیرد. راه‌اندازی سیستم گزارش‌دهی عوارض دارویی مستلزم توجه قوی علمی حرف پزشکی بود و لذا سمینارها و کارگاه‌های آموزشی متعددی به همت این مرکز طراحی و در سراسر کشور اجرا گردید و بیش از ۱۱,۰۰۰ نفر از شاغلان حرف پزشکی تحت این آموزش‌ها قرار گرفتند. هم‌چنین طی مکاتبات اداری و علمی و هماهنگی جلسات با اعضای هیات علمی در رشته‌های تخصصی و انجمن‌های علمی تخصصی پزشکی تلاش شد تا از جنبه آکادمیک و تخصصی نیز نسبت به شناسایی مرکز و فعالیت‌های آن اهتمام گردد. به تدریج تعداد گزارش‌های ارسالی به مرکز افزایش یافت و طی ارزیابی آن‌ها، بسیاری از وقایع ناگوار دارویی شناسایی گشت و با ایجاد مداخلات لازم از تکرار وقوع آن‌ها پیشگیری شد که از جمله آن‌ها می‌توان به مواردی نظیر فلج ناشی از آمپول دیکلوفناک و پیروکسیکام، فلج و مرگ ناشی از بوپیواکابین، مرگ ناشی از

تالیدومید و بروز تعداد زیادی از موارد فوکوملیا در نوزادانی که مادران آن‌ها در دوران بارداری تالیدومید مصرف نموده بودند.

**سال ۱۹۶۳:** وضع قوانین مربوط به ایمنی دارویی در سطح جهانی و تشکیل کمیته ایمنی داروها در انگلستان

**سال ۱۹۶۴:** پیدایش سیستم گزارش‌دهی داوطلبانه عوارض دارویی (Reporting spontaneous) از طریق تکمیل فرم‌های زرد (Yellow Card System)

**اواخر دهه ۱۹۶۰ میلادی:** طراحی برنامه بین‌المللی پایش داروها توسط سازمان جهانی بهداشت (WHO) که طی آن موضوع ایجاد مراکز ملی ثبت عوارض دارویی و پیشگیری از وقوع آنها مطرح گشت.

**سال ۱۹۹۹:** طی مقاله‌ای در ژورنال JAMA تحت عنوان To err is human گزارش گردید که اتفاقات ناگوار دارویی چهارمین الی ششمین عامل مرگ و میر در ایالات متحده آمریکا می‌باشند (بیش از صد هزار مرگ در سال) و مرگ و میر سالانه ناشی از عوارض و خطاهای دارویی را در این کشور بیش از مرگ و میر سالانه ناشی از ایدز، سرطان پستان و حوادث رانندگی می‌باشد. به دنبال انتشار این مطلب موج جدیدی از توجهات به موضوع ADR در جهان شکل گرفت. سیاست‌گذاران بهداشتی به خصوص در کشورهای پیشرفته بودجه‌های کلانی را به این امر اختصاص دادند و تحقیقاتی گسترده در جهت کاهش وقوع عوارض و خطاهای دارویی آغاز گشت. و هم‌زمان در کشور ما:

مادام العمر قربانی فلج ناشی از تزریق یک دارو می‌گشت و این واقعه خاموش، پیاپی گریبانگیر فرزندان معصوم و بی‌گناه در نقاط دور و نزدیک می‌گردید، هم‌اکنون به همت والای جامعه پزشکی در گزارش دهی به موقع عوارض مشاهده شده به مرکز ADR می‌توان امید داشت که می‌توان به تدریج ریشه‌های خزنده وقایع ناگوار دارویی را خشکاند.

دوام و بقای مرکز ADR و رشد، بالندگی و پویایی آن به عنوان دیده‌بانی مطلع، مطمئن و کارآمد در تشخیص به موقع عوارض و خطاهای دارویی، پیشگیری از وقوع آن‌ها و کاهش مرگ و میر ناشی از عوارض و اشتباهات دارویی که یکی از عوامل اصلی مرگ و میر در سیستم‌های درمانی دنیا می‌باشد، جز در سایه درایت و عزم راسخ جامعه پزشکی در ارسال به هنگام گزارش‌های عوارض دارویی به این مرکز در درجه اول و نیز حمایت‌های مادی و معنوی سیاست‌گذاران دارویی در تخصیص بودجه، امکانات و کارکنان مورد نیاز به مرکز ADR در درجه دوم، میسر نمی‌باشد، اگرچه شرط اول آب حیات است و دوم ممد حیات: چونکه صد آمد، نود هم پیش ماست ...

دکتر خیراله غلامی

تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای مترونیدازول، مرگ ناشی از تزریق IVIG تغییر رنگ یافته، مرگ ناشی از تزریق سرم حیوانی، اپیدمی پیریتونیت ناشی از محلول دیالیز صفاقی، مرگ ناشی از تزریق اشتباه سوکسینیل کولین با نام تجاری Mioflex به جای داروی ضد درد و شل‌کننده عضلانی، مرگ ناشی از لیدوکائین و بسیاری از موارد دیگر اشاره نمود که با انتشار حداقل ۵۵ اطلاعیه در مجلات مختلف پزشکی به اطلاع همکاران درگیر در حلقه درمانی رسانده شده است.

از دیگر اقدامات این مرکز تنظیم دستورالعمل ایجاد واحدهای فارماکوویژیلاس در شرکت‌های دارویی تولیدکننده و واردکننده دارویی می‌باشد. شرکت‌های دارویی در سراسر جهان نقش عمده‌ای در شناسایی عوارض ناشی از فرآورده‌های خود دارند که متأسفانه در کشور ما این مقوله به طور منسجم مورد توجه قرار نگرفته بود. هم‌چنین تشکیل واحدهای ADR در بیمارستان‌ها از دیگر ابتکارات این مرکز می‌باشد که با هدف نهایی کاهش مرگ و میر ناشی از عوارض دارویی در بیمارستان‌ها صورت گرفته است.

فعالیت‌های این مرکز به حدی چشمگیر بود که به عنوان بهترین مرکز ملی ADR در منطقه توسط WHO در اجلاس سالانه بین‌المللی خود در سال ۲۰۰۴ میلادی معرفی گردید.

در حال حاضر این مرکز با پشت سر گذاشتن موانع متعدد، جایگاه خود را در میان جامعه پزشکی تا حدودی نمایان ساخته است. اگر روزگاری در گوشه‌ای از این سرزمین، کودکی