

گزارش عوارض ناخواسته داروها و اشتباهات دارویی ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶

دکتر نغمه جاویدنیکو^۱، دکتر مرجان کریمی قوانلو^۱، دکتر مهرناز خیراندیش^۲

۱. گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو

۲. دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو

افزایش ناگهانی در میزان وقوع عوارض ناخواسته شناخته شده، شناسایی عوامل خطر و جلوگیری از وقوع عوارض دارویی قابل پیشگیری، سبب کاهش خطرات ناشی از دارودرمانی می‌گردد. در حال حاضر، سیستم فراگیر در سطح کشور، برای گزارش‌دهی عوارض ناخواسته داروها و اشتباهات دارویی، روش گزارش‌دهی داوطلبانه (Spontaneous Reporting System) می‌باشد، که روش اساسی در جمع‌آوری اطلاعات فارماکوویژی‌لانس در برنامه بین‌المللی پایش داروها به شمار می‌آید. سیستم گزارش‌دهی مذکور، با استفاده از تکمیل فرم الکترونیک ارائه شده در سامانه گزارش‌دهی آنلاین عوارض و اشتباهات دارو

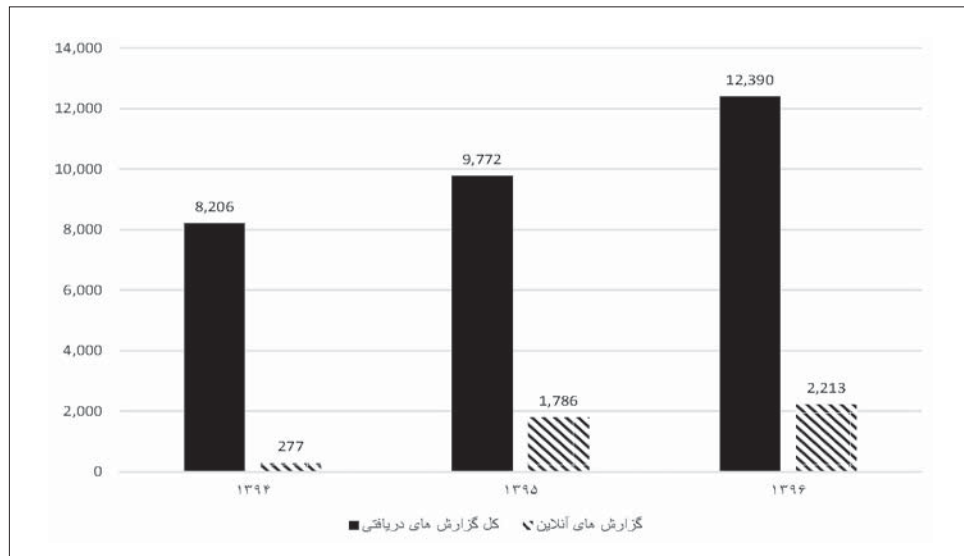
گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت، زیر نظر دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت سازمان غذا و دارو، به‌عنوان تنها مرکز ملی در سطح کشور، به جمع‌آوری، بررسی و ثبت گزارش‌های عوارض دارویی و اشتباهات دارویی مشاهده شده توسط افراد محترم شاغل در حرف پزشکی و بیماران ارجمند می‌پردازد. هدف نهایی گروه مذکور، استفاده ایمن از فرآورده‌های دارویی و انتخاب آگاهانه مؤثرترین و کم‌خطرترین روش دارو درمانی و مصرف فرآورده‌های سلامت می‌باشد. بدین منظور، از طریق سیستم یکپارچه جمع‌آوری و بررسی عوارض دارویی و اشتباهات داروپزشکی و با هدف تشخیص

ناخواسته داروها و اشتباهات داروپزشکی به شرح ذیل تهیه شده است.

روند دریافت گزارش‌های عوارض دارویی، در سه سال متوالی (۱۳۹۴-۱۳۹۶) به تفکیک تعداد کل گزارش‌های دریافتی و گزارش‌های آنلاین در نمودار (۱) نمایش داده شده است. همان‌طور که مشاهده می‌شود، حاصل فعالیت‌های دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت در این خصوص در سال‌های ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶ به ترتیب، جمع‌آوری، ثبت و بررسی ۹,۷۷۲ مورد و ۱۲,۳۹۰ مورد گزارش عارضه دارویی از سراسر کشور بوده است که نشان‌دهنده رشد ۵۱ درصدی در میزان گزارش‌های دریافتی نسبت به سال ۹۴ بوده است. این دستاورد حاصل فعالیت‌های فارماکوویژیلاس معاونت‌های غذا و داروی سراسر کشور در راستای

پزشکی به آدرس adr.ttac.ir و فرم‌های زرد رنگ گزارش‌دهی (Yellow Card) و سایر روش‌ها مانند تماس‌های تلفنی، پست الکترونیکی و اتوماسیون اداری اجرا می‌شود.

بدیهی است، بررسی مستمر آمار مرتبط به گزارش‌های دریافتی و اقدامات انجام شده در این خصوص، می‌تواند کمک شایانی در راستای اتخاذ سیاست‌های مناسب دارویی در حیطه تجویز و مصرف منطقی داروها در نظام دارویی کشور باشد. ضمن آن که مطالعه حاصل از بررسی مداوم این گزارش‌ها، امکان ارزیابی میزان اثربخشی سیاست‌های جدید در راستای ارتقای سیستم فارماکوویژلانس در کشور را فراهم می‌سازد. گزارش حاضر، با هدف ارزیابی نتایج تحلیل آماری فعالیت‌های دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت در خصوص عوارض



نمودار ۱- تعداد گزارش‌های عوارض دارویی به تفکیک تعداد کل گزارش‌های دریافتی و گزارش‌های آنلاین (۱۳۹۴-۱۳۹۶)

گزارش‌های آنلاین در سال ۱۳۹۶ نسبت به سال ۱۳۹۴ شده است.

■ بیشترین گزارش‌های ارسالی از معاونت‌های غذا و داروی سراسر کشور

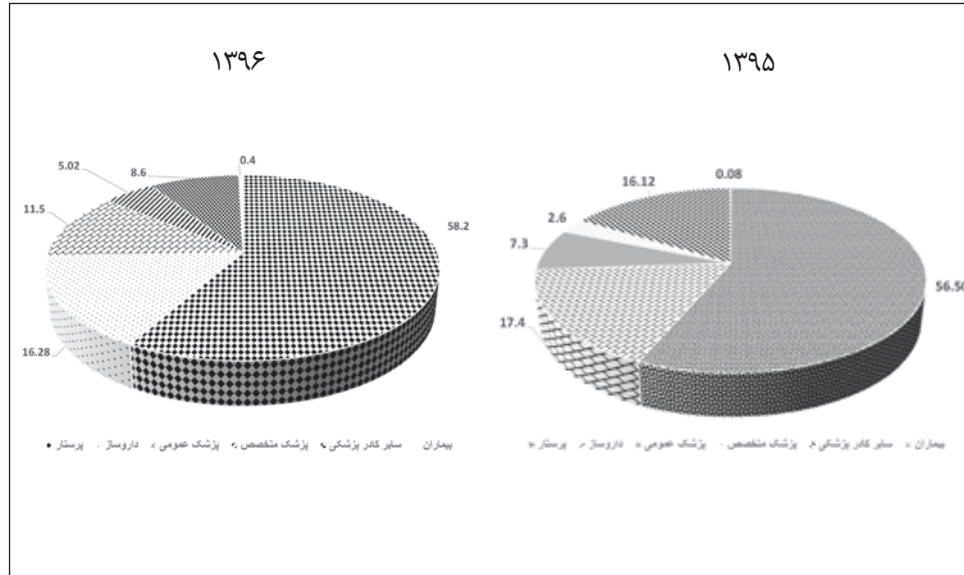
از مجموع معاونت‌های غذا و داروی دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور، ده معاونت غذا و دارویی که بیشترین گزارش‌های عوارض و اشتباهات دارویی را به تفکیک در سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶ ارسال نموده‌اند، در جدول (۱) مشخص شده‌اند.

سیاست‌های اتخاذ شده دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت، توأم با راه‌اندازی و ارتقای سامانه گزارش‌دهی آنلاین می‌باشد. سامانه گزارش‌دهی آنلاین عوارض و اشتباهات دارویی که با هدف تسهیل، تسریع و یکپارچه‌سازی فعالیت گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی، در آذر ماه سال ۱۳۹۴ راه‌اندازی شده است، طی سال‌های بعد از آن، در سه مرحله متوالی و با اعمال اصلاحات لازم و با مشارکت و نظرسنجی از ذی‌نفعان، ارتقا یافته و منجر به افزایش هشت برابری در میزان

جدول ۱ - بیشترین گزارش‌های ارسالی به گروه ADR از معاونت‌های غذا و دارو سراسر کشور در سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶

سال ۱۳۹۶			سال ۱۳۹۵		
درصد	تعداد	معاونت غذا و دارو	درصد	تعداد	معاونت غذا و دارو
۳۳/۸	۴۱۹۹	تهران*	۳۸/۹	۳۸۰۱	تهران*
۵/۱	۶۴۴	فارس	۸	۷۹۰	مازندران
۵/۱	۶۴۳	مازندران	۵/۶	۵۵۰	اصفهان
۵/۱	۶۳۴	اصفهان	۴/۴	۴۳۴	چهرم
۴/۷	۵۸۵	کردستان	۴	۳۹۴	اهواز
۴	۵۰۴	اهواز	۳/۱	۳۰۳	قم
۳/۳	۴۱۷	خراسان رضوی (مشهد)	۲/۷	۲۷۰	خراسان رضوی (مشهد)
۲/۷	۳۳۸	چهرم	۲/۴	۲۴۳	کردستان
۲/۶	۳۲۴	قم	۲/۱	۲۰۹	فارس
۲/۵	۳۱۶	گلستان	۲	۲۰۴	البرز

* تهران، شامل سه معاونت غذا و داروی تهران، شهید بهشتی و ایران می‌باشد.



نمودار ۲ - گزارش‌دهندگان عوارض و اشتباهات داروپزشکی

■ گزارش‌های عوارض ناخواسته دارویی بر اساس میزان جدیت عارضه (Seriousness)

منظور از گزارش‌های جدی، گزارش‌های به تأیید رسیده از عوارض منجر به فوت یا شرایط تهدیدکننده حیات در بیمار، عوارض منجر به بستری شدن یا طولانی‌تر شدن مدت بستری بیمار در بیمارستان، عوارض منجر به نقص عضو یا ناتوانی بیمار و آسیب‌های جنینی می‌باشند.

همان‌طور که در نمودار (۳) مشاهده می‌شود، از مجموع گزارش‌های دریافتی، ۹/۵ درصد کل گزارش‌ها در سال ۱۳۹۵ و ۱۱ درصد کل گزارش‌ها در سال ۱۳۹۶، جدی (Serious) بوده‌اند.

■ گزارش‌دهندگان عوارض و اشتباهات داروپزشکی

ارسال گزارش‌های عوارض ناخواسته دارویی و اشتباهات دارویی در سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶ به تفکیک افراد گزارش‌دهنده در نمودار (۲) مشخص شده است.

با توجه به این که بیش از ۸۰ درصد نمایندگان ADR بیمارستانی از گروه پرستاران محترم می‌باشند و همچنین به‌علت ارتباط نزدیک پرستاران با بیماران بستری دچار عارضه و مشاهده مستقیم عوارض دارویی توسط ایشان، همان‌طور که در نمودار فوق مشاهده می‌شود، بیش از ۵۰ درصد از عوارض و اشتباهات دارویی توسط پرستاران محترم گزارش شده است.

■ گزارش‌های عوارض ناخواسته دارویی قابل پیشگیری (Preventable ADR)

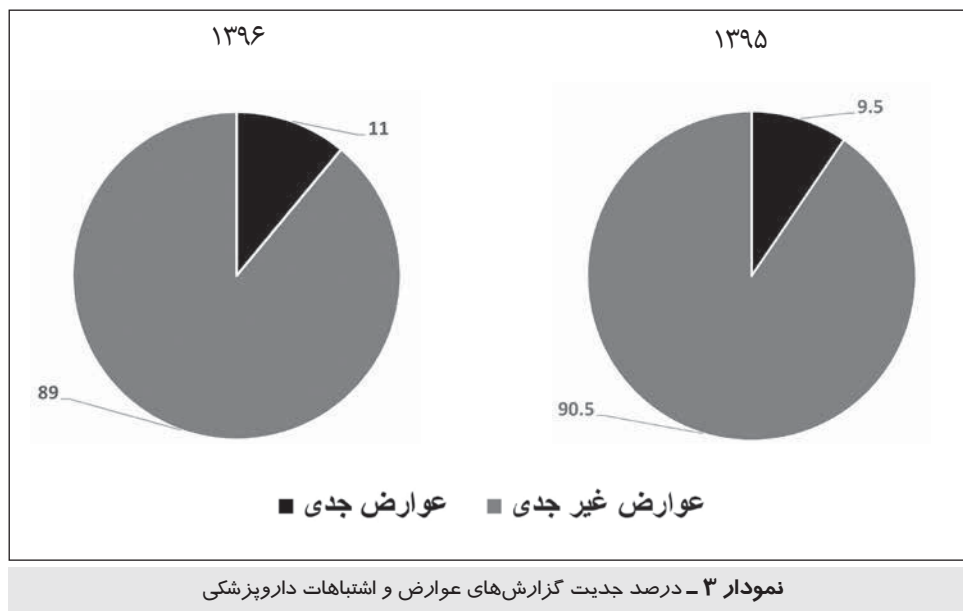
منظور از عوارض قابل پیشگیری (preventable)، آن است که طی دارو درمانی بیمار، یک یا چند رویداد قابل پیشگیری که ممکن است منجر به مصرف نامناسب فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان‌آور در بیمار شده باشد، اتفاق بیفتد که در این سیستم تحت عنوان «اشتباه دارویی» یا Medication error طبقه‌بندی می‌شوند.

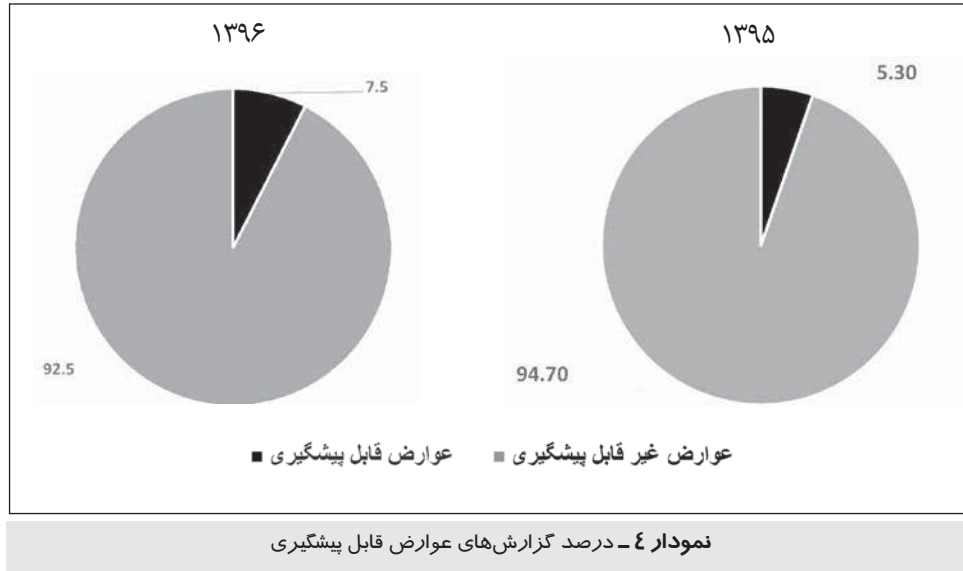
با توجه به نمودار (۴)، ۵/۳ درصد از کل گزارش‌های عوارض به ثبت رسیده در سال ۱۳۹۵ و ۷/۵ درصد از کل گزارش‌های عوارض به ثبت رسیده در سال ۱۳۹۶، جزو عوارض قابل پیشگیری (preventable) بوده‌اند.

■ گزارش‌های عوارض ناخواسته دارویی به تفکیک دسته دارویی

ده دسته اول دارویی که بیشترین گزارش‌های عوارض دارویی مربوط به آن‌ها بوده است، به تفکیک سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶ در جدول (۳) نمایش داده شده است. در میان گزارش‌های عوارض دارویی به ثبت رسیده در هر دو سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶، بیشترین فراوانی مربوط به دسته‌های دارویی Anti-Infective Agents و پس از آن مربوط به دسته دارویی Central Nervous System Agents می‌باشد.

ده داروی اولی که در دسته دارویی Anti-Infective Agents به‌عنوان شایع‌ترین دسته دارویی ایجادکننده عوارض دارویی، مسبب





ایجاد بیشترین عوارض بوده است.

■ گزارش‌های عوارض ناخواسته دارویی بر اساس سیستم یا عضو آسیب دیده بدن

همان‌طور که در جدول (۵) مشاهده می‌شود، در هر دو سال، بیشترین سیستم‌های آسیب دیده در اثر عوارض دارویی مربوط به اختلال‌های پوستی و پس از آن اختلال‌های عمومی و اختلال‌های تنفسی می‌باشند.

با توجه به این که در بسیاری از موارد، بیش از یک عارضه دارویی در یک فرد ممکن است مشاهده شود، تعداد فراوانی عوارض دارویی مرتبط با سیستم یا عضو آسیب دیده (جدول ۵)، بیشتر از تعداد کل گزارش‌های مربوط به عوارض دارویی مرتبط با داروی مشکوک به ایجاد عارضه می‌باشد.

ایجاد بیشترین عوارض بوده‌اند، در جدول (۳) نشان داده شده است. به گونه‌ای که داروی وانکومايسين با ایجاد عوارضی نظیر کهیر، راش اریتماتوز، خارش، سرگیجه، تنگی نفس، گرگرفتگی و واکنش آنافیلاکتوئید، در صدر جدول داروهای Anti-Infective Agents قرار دارد.

با توجه به این که دسته دارویی Central Nervous System Agents، در رتبه دوم دسته دارویی از نظر فراوانی گزارش‌های عوارض دارویی محسوب می‌شوند، ده داروی اولی که در دسته دارویی مذکور، باعث ایجاد بیشترین عوارض بوده‌اند، در جدول (۴) نمایش داده شده است. همان‌طور که ملاحظه می‌شود، داروی فنی‌توین با ایجاد عوارضی نظیر کهیر، راش اریتماتوز، تب، تاول پوستی، سندروم استیونس جانسون و نکرولیز اپیدرمال سمی (TEN) مسبب

جدول ۲ - بیشترین دسته‌های دارویی گزارش شده در سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶

سال ۱۳۹۵		
Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	4765	48.76
Central Nervous System Agents	1320	13.50
Miscellaneous Therapeutic Agents	625	6.39
Hormones and Synthetic Substitutes	503	5.14
Antineoplastic Agents	453	4.63
Blood Formation, Coagulation and Thrombosis	424	4.33
Gastrointestinal Drugs	289	2.95
Cardiovascular Drugs	268	2.74
Blood Derivatives	226	2.31
Diagnostic Agents	188	1.92

سال ۱۳۹۶		
Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	5881	47.46
Central Nervous System Agents	1555	12.55
Antineoplastic Agents	897	7.23
Blood Formation , Coagulation, and Thrombosis	873	7.04
Miscellaneous Therapeutic Agents	848	6.84
Cardiovascular Drugs	467	3.76
Gastrointestinal Drugs	411	3.31
Hormones and Synthetic Substitutes	298	2.40
Diagnostic Agents	255	2.05
Autonomic drugs	161	1.29

* مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی (AHFS) American Hospital Formulary Drug Information Service می‌باشد.

وقوع آن‌ها و کاهش مرگ و میر ناشی از رخداد عوارض و اشتباهات دارویی که یکی از عوامل مهم مرگ و میر در سیستم‌های بهداشتی درمانی دنیا می‌باشد، جز در سایه درایت و عزم راسخ جامعه پزشکی در ارسال به موقع گزارش‌های عوارض

بدیهی است دوام و بقای گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت و همچنین رشد، توسعه و پویایی این گروه به‌عنوان دیده‌بانی مطلع، مطمئن و کارآمد در تشخیص به موقع عوارض و اشتباهات دارویی، پیشگیری از

جدول ۳ - بیشترین گزارش‌های مربوط به آنتی‌بیوتیک‌ها در سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶					
سال ۱۳۹۶			سال ۱۳۹۵		
Drugs	No.	Percent	Drugs	No.	Percent
Vancomycin	1441	24.50	Vancomycin	1025	21.51
Ceftriaxone	1178	20.03	Ceftriaxone	903	18.95
Ciprofloxacin	780	13.26	Ciprofloxacin	618	12.96
Cefazolin	525	8.92	Cefazolin	436	9.15
Metronidazole	207	3.51	Metronidazole	223	4.67
Clindamycin	198	3.36	Clindamycin	152	3.18
Penicillin	142	2.41	Penicillin	116	2.43
Levofloxacin	129	2.19	Levofloxacin	96	2.01
Meropenem	112	1.90	Meropenem	92	1.93
Ampicillin	99	1.68	Ampicillin	87	1.82

جدول ۴ - بیشترین گزارش‌های مربوط به داروهای سیستم عصبی مرکزی در سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶					
سال ۱۳۹۶			سال ۱۳۹۵		
Drugs	No.	Percent	Drugs	No.	Percent
Phenytoin	170	10.93	Phenytoin	180	13.63
Pethidine	136	8.74	Pethidine	107	8.10
Phenobarbital	132	8.48	Phenobarbital	94	7.12
Acetaminophen	113	7.26	Diclofenac	87	6.59
Diclofenac	84	5.40	Acetaminophen	71	5.37
Carbamazepine	78	5.01	Valproate sodium	68	5.15
Valproate Sodium	77	4.95	Carbamazepine	63	4.77
Morphine	47	3.02	Lamotrigine	50	3.78
Lamotrigine	46	2.95	Ibuprofen	44	3.33
Ketorolac	45	2.89	Morphine	42	3.18

جدول ۵ - گزارش عوارض در سال‌های ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶ بر حسب بیشترین سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سال ۱۳۹۶			سال ۱۳۹۵		
درصد	فراوانی	سیستم/عضو آسیب دیده	درصد	فراوانی	سیستم/عضو آسیب دیده
۳۵/۳۳	۸۸۳۰	اختلال‌های پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)	۳۵/۶۲	۷۱۱۷	اختلال‌های پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۴/۳۷	۳۵۹۳	اختلال‌های عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)	۱۳/۳۵	۲۶۶۹	اختلال‌های عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۹/۵۱	۲۳۷۹	اختلال‌های تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)	۱۰/۷۱	۲۱۴۱	اختلال‌های تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۸/۴۵	۲۱۱۲	اختلال‌های گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)	۸/۴۸	۱۶۹۵	اختلال‌های گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۷/۱۵	۱۷۸۸	اختلال‌های عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)	۷/۲۵	۱۴۵۰	اختلال‌های اتونوم (گرگرفتگی، خشکی دهان و ...)
۶/۱۹	۱۵۴۹	اختلال‌های اتونوم (گرگرفتگی، خشکی دهان و ...)	۷/۰۷	۱۴۱۴	اختلال‌های عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)

سازمان غذا و دارو به آدرس WWW.FDA.GOV.IR و یا لینک مستقیم adr.ttac.ir یا تکمیل و ارسال فرم‌های زرد رنگ گزارش‌دهی (Yellow Card) گزارش نمایند.

هم‌چنین شماره تلفن‌های ۶۶۱۷۶۹۳۴ و ۶۱۹۲۷۱۴۴ همواره آماده پاسخگویی به سؤالات شما همکاران عزیز می‌باشد.

و اشتباهات دارویی به این گروه میسر نمی‌باشد. بنابراین، دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت از کلیه همکاران شاغل در مراکز و مؤسسات بهداشتی، درمانی و دارویی سراسر کشور درخواست می‌نماید، در صورت وقوع هرگونه اشتباه و عارضه دارویی و حتی در صورت شک به وقوع عارضه یا اشتباه دارویی، موارد مشکوک را با تکمیل و ارسال فرم گزارش‌دهی آنلاین از طریق سامانه