

توسعه برنامه‌های ایمنی دارویی در کشور ۱۳۹۵ - ۱۳۹۷

دکتر مهرناز خیراندیش^۱، دکتر نغمه جاویدنیکو^۲

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

۲. گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت، دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

طی سال‌های ۱۳۹۵-۱۳۹۷ می‌پردازد.

■ **ادغام شاخص‌های فارماکوویژی‌یلانس در برنامه‌های اعتباربخشی ملی بیمارستان‌ها**
با توجه به اهمیت ویژه برنامه اعتباربخشی بیمارستان‌ها، در راستای اعمال سیاست‌های نظام سلامت در حوزه بیمارستان‌های سراسر کشور، متعاقب مکاتبات و جلسات متعدد و اعلام لزوم الحاق شاخص‌ها و برنامه‌های فارماکوویژی‌یلانس و ایمنی دارویی در برنامه اعتباربخشی ملی بیمارستان‌ها و با همکاری حوزه مربوطه در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دو استاندارد

یکی از مهم‌ترین اهداف و مأموریت‌های دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت، ارتقای استانداردهای ایمنی دارویی و انجام فعالیت‌های سیستمیک و نظام‌مند به منظور ارتقای ایمنی بیماران از طریق توسعه الزامات ایمنی دارویی در کشور است. با این هدف برنامه‌ها و استراتژی‌های متعددی از سال ۹۵ با توجه به علم روز و سیاست‌های موفق اعمال شده در سطح بین‌المللی، تدوین و عملیاتی شده است.
گزارش حاضر به معرفی اقدامات و دستاوردهای دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت در راستای استقرار و بهبود الزامات ایمنی دارویی

فرآورده‌های سلامت مربوط به سال‌های ۹۴ و ۹۵ و براساس روش «P-method»، عوارض دارویی را که قابل پیشگیری بوده و به نوعی اشتباه دارویی (medication error) محسوب می‌شدند، شناسایی، طبقه‌بندی و مورد ارزیابی قرار داد. این تحقیق اولین مطالعه انجام شده در کشور است که به ارزیابی اشتباه دارویی در سطح ملی پرداخته است.

در این مطالعه، انواع اشتباه دارویی بر اساس سه عامل (پرسنل ارایه‌دهنده خدمات دارو درمانی، فرآورده‌های دارویی و بیمار) بررسی و ارزیابی شده‌اند. معیارهای مورد استفاده براساس روش «P-method»، قادر به شناسایی بهتر عوامل خطر و امکان برنامه‌ریزی‌های بعدی جهت اقدامات پیشگیرانه مؤثر در کاهش بروز اشتباهات دارویی می‌باشد. نتایج حاصل از این مطالعه حاکی از شیوع بالاتر اشتباهات دارو پزشکی در خانم‌ها (۶۱ درصد) و در بالغان (۸۳/۲۷ درصد) به ترتیب نسبت به آقایان و اطفال بوده است. شایع‌ترین عامل ایجادکننده عوارض قابل پیشگیری، وجود سابقه حساسیت قبلی به فرآورده دارویی تجویز شده در بیمار بوده که دسته دارویی آنتی‌بیوتیک‌ها بیشترین داروهای مسبب اشتباه دارویی در این مطالعه را شامل شده است. نکته قابل توجه آن است که نسبت بالاتر عوارض قابل پیشگیری جدی (۵۳/۲۹ درصد) به عوارض غیرجدی (۳۹/۱۹ درصد)، لزوم توجه بیشتر به سیاست‌های پیشگیرانه مناسب برای کاهش اشتباه دارویی در سیستم‌های بهداشتی درمانی را مطرح می‌نماید که خود موجب کاهش هزینه‌های ناشی از رخداد اشتباه دارویی خواهد شد.

و سه سنجه در محور مدیریت دارویی به برنامه اعتباربخشی بیمارستان‌ها در سال ۹۵ افزوده شد.

■ شناسایی شباهت‌های ظاهری و نام‌گذاری فرآورده‌های دارویی (Look alike-Sound alike)

در راستای ارتقای ایمنی دارویی و با هدف تصمیم‌گیری و انجام مداخله‌های لازم در خصوص رفع شباهت‌های ظاهری و نام‌گذاری داروها از مبداء (شرکت‌های تولیدکننده فرآورده دارویی)، گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت مبادرت به استعلام شباهت‌های دارویی مشاهده شده از مراکز درمانی و دارویی سراسر کشور و معاونت‌های غذا و دارو نموده که پس از مطالعه و بررسی فهرست‌های ارسالی، پیشنهاد اصلاح و تغییر بسته‌بندی و تغییر مندرجات برچسب‌های دارویی فرآورده‌های مشابه از نظر ظاهری و نام‌گذاری انجام شده است.

■ ارزیابی و طبقه‌بندی اشتباه دارویی در سطح کشور (Assessment of Medication Errors at National Level)

با توجه به این که یکی از مهم‌ترین الزامات هرگونه تصمیم‌گیری در خصوص استقرار استانداردهای ایمنی دارویی در نظام دارویی کشور، شناخت انواع اشتباه داروپزشکی بر پایه بررسی‌های علمی، آمار و اطلاعات مستند می‌باشد. دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت در سال گذشته با استفاده از داده‌های ثبت شده در گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته

جزئیات یافته‌های به‌دست آمده در این مطالعه که برای اولین بار تصویری صحیح از میزان وقوع انواع اشتباه دارویی در سطح ملی را نشان می‌دهد، در مقاله با آدرس زیر قابل دسترسی است:

Karimian Z, Kheirandish M*, et al. Medication errors associated with adverse drug reactions in Iran (2015-2017): A P-method approach. *Int J Health Policy Manag.* 2018;7(12):1090–1096. doi:10.15171/ijhpm.2018.91

■ تدوین فهرست داروهای با هشدار بالا (National High-Alert Medicine List)

داروهای با هشدار بالا (High-Alert) شامل آن دسته از فرآورده‌های دارویی هستند که بروز هرگونه اشتباه در مصرف آن‌ها با خطر بالایی از ایجاد آسیب‌های جدی حتی مرگ بیماران همراه می‌باشد، اگرچه ممکن است، شیوع اشتباه دارویی ناشی از مصرف داروهای با هشدار بالا بیشتر از سایر داروها نباشد، اما بروز آن در این گروه از داروها نسبت به سایر فرآورده‌های دارویی با عوارض شدیدتری همراه خواهد بود. با توجه به عدم وجود فهرستی از داروهای با هشدار بالا در کشور و ضرورت تهیه و تدوین این فهرست به منظور اتخاذ سیاست‌هایی مانند برچسب‌گذاری و تفکیک داروهای با هشدار بالا، دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت، از طریق برگزاری جلسات متعدد با کلیه ذینفعان و صاحب‌نظران، بررسی گزارش‌های عوارض دارویی، انواع اشتباه دارویی و عوارض جدی ناشی از آن‌ها در کشور و با در

نظر گرفتن فهرست مصوب ISMP در سال ۹۶، مبادرت به تهیه و تدوین فهرست ملی داروهای با هشدار بالا نمود. متعاقب تدوین فهرست مذکور، جهت شناسایی و تفکیک این گروه از داروها در بیمارستان‌ها و به منظور پیشگیری از اشتباه دارویی، «بخشنامه برچسب‌گذاری داروهای با هشدار بالا» به شماره ۶۵۵/۱۲۷۷۱۴ مورخ ۹۶/۱۰/۱۲ از سوی ریاست محترم سازمان غذا و دارو و معاونت محترم درمان وزارت بهداشت، ابلاغ شده است. قسمت اول این بخشنامه با عنوان «برچسب‌گذاری برای تمامی داروهای با هشدار بالا»، ضوابط الصاق برچسب قرمز رنگ بر روی جعبه، قفسه، کشو، سبد و یا هرگونه مخزن نگهداری داروهای با هشدار بالا را مطرح می‌نماید و قسمت دوم بخشنامه مذکور، با عنوان «برچسب‌گذاری برای ۱۲ قلم داروی با هشدار بالا» به شرح ضوابط الصاق برچسب هشدار روی هر آمپول یا ویال در اورژانس‌ها، بخش‌ها و واحدهای بیمارستانی می‌پردازد.

هدف از اجرای عملیات برچسب‌گذاری در بخشنامه مذکور، اعمال دقت بیشتر به هنگام مصرف داروهای با هشدار بالا و پیشگیری از وقوع اشتباه دارویی معرفی شده و به‌عنوان یکی از راه‌های پیشگیرانه از بروز اشتباه، همگام با سایر وظایف پرسنل پزشکی در ارائه خدمات دارویی، ارزیابی مستقل دوگانه دارو و نحوه نگهداری داروهای با هشدار بالا به‌صورت دسترسی محدود، معرفی گردیده است.