



گزیده‌های منهای بیست

گزیده مطالب رازی، بیست سال پیش از این در همین ماه

گردآوری و تدوین: دکتر مجتبی سرکندی

مقدمه

زیرعنوان بالا مطالبی از رازی ۲۱ سال پیش در همین ماه ارایه می‌شود. گذشت ۳۵ سال از انتشار اولین شماره رازی، نامه اعمالمان را آن قدر قطور و سنگین کرده است که بشودگاه که دلمان تنگ آن روزها می‌شود، به شماره سنگین و وزین صحافی شده هر سال نگاهی بیاندازیم، تورقی بکنیم صفحاتی چند از آن‌ها را بخوانیم و... حالمان خوب شود. آن قدر انرژی بگیریم که هم‌چون مدیرمسئول محترم و سردبیر نازنین یا بر زمین محکم کنیم که: «به هر حال ما ادامه خواهیم داد». این سرزدن‌ها به شماره‌های پیشین ایده‌ای را در ذهن نشاند که گزیده‌هایی از همان شماره و صفحات مشابه ماه انتشاراتی فعلی مان گزین کنیم و شما را نیز در این «دل‌شدگی» با خودمان شریک نماییم. خواننده‌هایی قدیمی آن روزها برایشان زنده می‌شود و تازه خواننده‌های رازی هم پی می‌برند که بیست سال پیش رازی در مورد عرصه دارو در ایران و جهان چه نوشت به هر حال، به جستجوی زمان از دست رفته برآمدیم که با قدی اغراق و اغماض و با استعاره‌ای ادبی «بهشت گمشده» دست به قلم‌های رازی بوده است، بهشت گمشده‌ای که گفته‌اند: «بهشت گمشده» همان گذشته‌ای است که برای همیشه از دست داده‌ایم ولی ما قطعاً از آن گذشته را در جلد‌های صحافی شده از تعرض زمانه مصون داشته‌ایم.

گزیده‌های مطالب این شماره به شرح زیر هستند:

- ۱- فهرست مقاله‌ها در شماره فروردین ۱۳۸۳ / دکتر مجتبی سرکندی
- ۲- بررسی آمار بازرسی‌های داروخانه‌های کشور در سال ۸۰ و ۸۱ / دکتر زبیده حسینی نسب، دکتر سعید برومند صالح
- ۳- گزارش مرکز فارماکوویزیوالنس ایران «آبان ماه ۸۲» / دکتر خیراله غلامی، دکتر الهه کمالی، دکتر آیدا زربخش، دکتر گلوریا شلویری

فهرست مقاله‌های فروردین ۱۳۸۳

تهیه و تنظیم: دکتر مجتبی سرکندی

عنوان	
سر مقاله	جشن جهانی / دکتر سید محمد صدر
علمی	فارماکولوژی داروهای رگ گشا / دکتر مرتضی ثمینی
	آشنایی با داروی توپیرامات / دکتر ویدا بهراد
	شیوع مصرف سیگار در نوجوانان شهر اصفهان به روش اندازه‌گیری کوتینین سرم / دکتر مرتضی رفیعی، مریم بشتام، فاطمه تفضلی شایان، دکتر فاضل صراف زادگان، دکتر غلامعلی نادری
	فیبروم رحمی / دکتر ندا پیمان
	قابلیت پذیرش تربیتان‌ها / دکتر آرمیتا عرب‌زاده
	پرسش و پاسخ / دکتر مرتضی ثمینی
تخصصی	بررسی آمار بازرسی‌های داروخانه‌های کشور در سال ۸۰ و ۸۱ / دکتر زبیده حسینی نسب، دکتر سعید برومند صالح
	جهان داروسازی در سال ۲۰۰۲ «قسمت سوم» / دکتر بهنام اسماعیلی
	گزارش مرکز فارماکوویزیلانس ایران «آبان ماه ۸۲» / دکتر خیراله غلامی، دکتر الهه کمالی، دکتر آیدا زربخش، دکتر گلوریا شلویری
	از دیگران / انتخاب - ف. راوی
	رازی و خوانندگان
	سوالات چهار جوابی مربوط به بازآموزی
	فرصت‌های شغلی، تقاضای کار حرفه‌ای داروسازی و واگذاری داروخانه‌ها



بررسی آمار بازرسی‌های داروخانه‌های کشور در سال‌های ۸۰ و ۸۱

دکتر زبیده حسینی نسب، دکتر سعید برومند صالح

کارشناسان اداره کل امور داروی وزارت بهداشت

خلاصه

- ۱- جهت پی بردن به عملکرد داروخانه‌های دایر کنونی آمار بازرسی‌های انجام شده از داروخانه‌ها در سال‌های ۸۰ و ۸۱ بررسی گردید.
- ۲- با توجه به آمار ارسالی توسط ۳۱ دانشگاه علوم پزشکی مربوط به بازرسی‌های سال ۸۰ و ۳۵ دانشگاه علوم پزشکی مربوط به بازرسی‌های سال ۸۱ و اعلام تعداد داروخانه‌های تحت پوشش آن‌ها، به ترتیب ۴۵۱۲ و ۶۰۲۲ باب، مجموع بازرسی‌های انجام شده در سال‌های مورد بررسی به ترتیب ۱۴۰۰۸ و ۱۴۹۸۸ مورد و مجموع تخلفات گزارش شده طی این بازرسی‌ها ۱۵۱۱۳ و ۲۲۴۴۲ فقره بوده است.
- ۳- با مقایسه آمار مذکور، در سال ۸۱ حدود ۲۰ درصد نسبت به سال ۸۰ بازرسی کمتری صورت گرفته و حدود ۱۱ درصد تخلفات کشف شده داروخانه‌ها افزایش یافته است.
- ۴- بیشترین موارد تخلفات گزارش شده از داروخانه‌های دایر در سال‌های مورد بررسی عدم استفاده پرسنل از روپوش، عدم حضور مسؤول فنی، نسخه پیچی در غیاب مسؤول فنی و نگهداری و عرضه داروهای فاقد پروانه و مجوز و تاریخ گذشته بوده است.



توجه به فرم بازرسی از داروخانه‌ها که توسط دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور طبق مقررات جاری استفاده می‌باشد (۵ و ۴ و ۳ و ۲)، بازده مورد جهت بررسی میزان بروز تخلفات داروخانه‌ها مد نظر قرار گرفت:

- ۱- عدم رعایت ساعات فعالیت داروخانه
- ۲- عدم حضور مسؤؤل فنی به صورت فیزیکی و فعال در داروخانه
- ۳- عدم کنترل نسخ و نظارت در تحویل دارو به بیمار توسط مسؤؤل فنی
- ۴- نسخه پیچی در غیاب مسؤؤل فنی
- ۵- گران فروشی در داروخانه
- ۶- وجود داروهای خارج از فهرست رسمی داروهای ایران و در داروخانه اقلام بدون پروانه و مجوز
- ۷- نگهداری داروهای تاریخ گذشته در قفسه‌های داروخانه و انبار
- ۸- عدم رعایت نظم و نظافت در داروخانه و انبار
- ۹- عدم رعایت شرایط ساخت داروهای ترکیبی (از نظر مکان، لوازم و مواد اولیه)
- ۱۰- عدم رعایت شرایط مناسب بسته‌بندی مجدد داروها
- ۱۱- عدم استفاده پرسنل از روپوش و عدم نصب اتیکت مسؤؤل فنی بر روپوش خود

همچنین به منظور ثبت دقیق تر اطلاعات درخواستی و بررسی آمار بازرسی‌های انجام شده در هر فصل از سال، فرم جمع‌آوری داده‌ها اساس بازرسی‌های انجام شده در هر سه ماه

با توجه به ماده ۱۹۲ برنامه سوم توسعه اقتصادی اجتماعی و فرهنگی دولت که افزایش کارایی و توسعه خدمات بهداشتی درمانی در کشور و ایجاد تسهیلات جهت دسترسی آحاد مردم به این خدمات را مد نظر قرار داده است (۱)، بررسی نحوه ارائه خدمات دارویی در داروخانه‌ها ضروری به نظر می‌رسد.

همچنین ارتقای کیفیت ارائه خدمات دارویی در داروخانه‌ها منوط به ارائه الگوی مناسب جهت هماهنگی گروه پزشکی (پزشک و داروساز) در تجویز مشاوره هنگام تحویل و نحوه مصرف دارو از یکسو و اطلاع‌رسانی به موقع به داروخانه‌ها و فرهنگ‌سازی برای مراجعان آن‌ها در خصوص رعایت آخرین مقررات پزشکی و دارویی از سوی دیگر می‌باشد (۲).

بنابراین، به منظور پی‌بردن به عملکرد داروخانه‌های دایر کنونی در ابتدا یافتن نوع تخلفات و علل بروز آن‌ها و بهینه‌سازی روش بازرسی از داروخانه‌ها در جهت برخورد مناسب با تخلفات کشف شده و کاهش تخلفات احتمالی آینده مورد بررسی قرار گرفت.

روش بررسی

الف- با عنایت به اهمیت موارد تخلف ذکر شده در قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۶۷/۱۲/۲۳ و با



نتایج

۱- با توجه به آمار ارسالی توسط ۳۱ دانشگاه علوم پزشکی (۷۹/۴۹ درصد) در مورد بازرسی‌های انجام شده طی سال ۸۰ و ۳۵ دانشگاه علوم پزشکی (۸۹/۷۴ درصد) مربوط به بازرسی‌های سال ۸۱ طی مدت معلوم و اعلام تعداد داروخانه‌های تحت پوشش آن‌ها (به ترتیب ۴۵۱۲ و ۶۰۲۲ باب) مجموع بازرسی‌های انجام شده در سال‌های مورد بررسی به ترتیب ۱۴۰۰۸ و ۱۴۹۸۸ مورد و مجموع تخلفات گزارش شده طی این بازرسی‌ها ۱۵۱۱۳ و ۲۲۴۴۲ فقره بوده است.

۲- درصد بازرسی‌های انجام شده در هر سه ماه از سال نسبت به کل بازرسی‌های انجام شده در سال ۸۰ به ترتیب ۲۵/۷۳، ۲۶/۳۴، ۲۴/۰۲، ۲۳/۹۱ درصد و در سال ۸۱ به ترتیب ۲۴/۴۹، ۲۷/۸۲، ۲۳/۵۷ و ۲۴/۱۲ درصد است. همچنین سهم هر داروخانه از بازرسی در سال ۸۰ به ترتیب ۰/۸، ۰/۸۲، ۰/۷۵، ۰/۷۴ و در سال ۸۱ به ترتیب ۰/۶۱، ۰/۶۹، ۰/۵۹، ۰/۶۰ می‌باشد.

۳- با توجه به مفاهیم تعریف شده، اطلاعات موجود جهت بررسی موضوع به شرح زیر می‌باشد:

عنوان	سال ۸۰	سال ۸۱
سهم هر دانشگاه از داروخانه	۱۴۶	۱۷۲
سهم هر دانشگاه از بازرسی	۴۵۲	۴۲۸
سهم هر دانشگاه از تخلف	۴۸۸	۶۴۱
سهم هر داروخانه از بازرسی	۳/۱۰	۲/۴۹
سهم هر داروخانه از تخلف	۳/۳۵	۳/۷۳
نسبت بروز تخلفات به بازرسی‌ها	۱/۰۸	۱/۵۰

از سال تنظیم گردید (طبق فرم پیوست).
ب- ۵۵ پرونده داروخانه متخلف در سال‌های ۸۰ و ۸۱ که منجر به بررسی موضوع در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ و برخورد قانونی با تخلفات آن‌ها طبق ماده ۳۴ آیین‌نامه داروخانه‌ها گردید نیز بررسی شد.

ج- آمار ارسالی از سوی سازمان بازرسی و نظارت بر قیمت و توزیع کالا و خدمات وزارت بازرگانی در مورد بازرسی از اقلام غیردارویی داروخانه طی سال‌های (۸۱ - ۸۰) بررسی گردید (۱۰ - ۶).

مفاهیم

۱- سهم هر دانشگاه از بازرسی عبارت است از مجموع تعداد بازرسی‌های انجام شده نسبت به تعداد دانشگاه‌های علوم پزشکی که آمار خود را ارائه کرده‌اند.

۲- سهم هر داروخانه از بازرسی برابر است با تعداد بازرسی‌های انجام شده به تعداد داروخانه‌های دایر در محدوده دانشگاه‌های مورد بررسی

۳- سهم هر دانشگاه از تخلف برابر است با تعداد تخلفات گزارش شده به تعداد دانشگاه‌های مورد بررسی

۴- سهم هر داروخانه از تخلف عبارت است از تعداد تخلفات گزارش شده به تعداد داروخانه‌های مورد بررسی



ج- بیشترین درصد تخلفات کشف شده (نمودار ۳) به‌ترتیب مربوط به عدم حضور مسؤول فنی (۲۱/۸۵ درصد)، عرضه داروهای فاقد پروانه و مجوز (۱۵/۸۹ درصد)، نسخه پیچی در غیاب مسؤول فنی (۱۵/۲۳ درصد)، گران‌فروشی (۱۱/۲۶ درصد) و نگهداری و عرضه داروهای تاریخ گذشته (۹/۲۷ درصد) بوده است.

د- با در نظر گرفتن ضرورت اشراف مؤسس بر امور جاری داروخانه (بند ۲ ماده ۱۳ آیین‌نامه داروخانه‌ها - از وظایف مؤسس)، آمار تعداد داروخانه‌های متخلف که در آن‌ها مؤسس، مسؤولیت فنی داروخانه خود را نپذیرفته، بررسی شد (۱۱). این بررسی نشان می‌دهد در ۱۲ مورد از داروخانه‌های مورد نظر (۲۱/۱۲ درصد) مؤسس داروخانه، مسؤول فنی آن نبوده که از این تعداد ۴۱/۶۷ درصد مؤسس داروساز و ۵۸/۳۳ درصد مؤسس داروخانه غیربررسی داروساز می‌باشد.

ه- با بررسی داده‌ها رابطه معنی‌داری بین طول مدت فعالیت داروخانه تا بروز تخلفاتی که منجر به طرح موضوع در کمیسیون مذکور شده وجود نداشت.

بحث

۱- با توجه به نتایج به دست آمده از آمار ارسالی دانشگاه‌های علوم پزشکی در سال‌های ۸۱ و ۸۰ و بر حسب تعداد داروخانه‌های تحت

۴- از نظر نوع تخلفات گزارش شده بیشترین درصد بروز تخلف در سال ۸۰ (نمودار ۱) به‌ترتیب مربوط به عدم استفاده پرسنل از روپوش (۲۴/۱۴ درصد)، عدم حضور مسؤول فنی (۱۱/۰۸ درصد)، وجود دارو و سایر اقلام فاقد پروانه و مجوز در داروخانه (۹/۹ درصد)، نسخه پیچی در غیاب مسؤول فنی (۹/۲۰ درصد)، عدم کنترل نسخ توسط مسؤول فنی (۸/۹۷ درصد) و نگهداری داروهای تاریخ گذشته در داروخانه (۸/۶۵ درصد) و در سال ۸۱ (نمودار ۲) به‌ترتیب عدم استفاده پرسنل از روپوش (۲۷/۳۶ درصد)، وجود و عرضه داروهای تاریخ گذشته در داروخانه (۱۱/۷۹ درصد)، عدم حضور مسؤول فنی استفاده (۹/۵۶ درصد) و وجود دارو و سایر اقلام فاقد پروانه و مجوز در داروخانه (۸/۰۰ درصد) بوده است.

۵- با بررسی ۵۵ پرونده داروخانه متخلف طی سال‌های مورد نظر با توجه به ماده ۳۴ آیین‌نامه داروخانه‌ها در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ معلوم شد (۱۱):

الف- ۲۱ پرونده در سال ۸۰ و ۳۴ پرونده در سال ۸۱ بررسی و اعلام نظر شده است.

ب- از نظر تنوع تخلفات ۱۵۱ مورد تخلف بارز از داروخانه‌های مورد نظر گزارش شده که منجر به طرح موضوع در کمیسیون مذکور گردیده است (۶۲ مورد در سال ۸۰ و ۸۹ مورد در سال ۸۱)



پوشش، تعداد بازرسی‌های انجام شده و تعداد تخلفات گزارش شده می‌توان نتیجه گرفت که اگر به‌طور متوسط هر دانشگاه با ۱۴۶ باب داروخانه تحت پوشش خود، ۴۵۲ بار طی سال ۱۳۸۰ از داروخانه‌ها بازرسی نموده باشد، هر داروخانه مجموعاً در سال سه بار بازدید شده است. همچنین در سال ۸۱ با توجه به ۱۷۲ باب داروخانه تحت پوشش هر دانشگاه به‌طور متوسط ۴۲۸ مورد بازرسی انجام گرفته و هر داروخانه حدود ۲/۵ بار در سال بازرسی شده است. از طرف دیگر چون درصد بازرسی‌های انجام گرفته در هر سه ماه از سال با هم تفاوت معنی‌داری ندارد، می‌توان نتیجه گرفت که نتایج مربوط به بروز تخلفات داروخانه‌های دایر، در هر سه ماه قابل تعمیم به طول سال خواهد بود.

۳- با توجه به بیشترین موارد تخلف گزارش شده (نمودارهای ۱ و ۲) باید نظارت بیشتری از سوی دانشگاه‌ها در خصوص موارد مذکور اعمال گردد و داروخانه‌ها با نحو مقتضی ملزم به رعایت آن‌ها شوند.

لازم به ذکر است طبق مقررات جاری بازرسی از اقلام غیر دارویی داروخانه‌ها با همکاری بازرسان سازمان بازرسی و نظارت بر قیمت و توزیع کالا و خدمات در سطح استان‌ها و دانشگاه‌های علوم پزشکی صورت می‌گیرد (۵) و با توجه به اطلاعات دریافتی از سازمان بازرسی و نظارت بر توزیع کالا و خدمات در خصوص بازرسی اقلام غیر دارویی داروخانه‌های دایر در سال‌های مورد مطالعه، بیشترین مورد تخلف غیر دارویی داروخانه گران‌فروشی (۴۶/۶۷ درصد) بوده که مفهوم آن علاوه بر تحویل اقلام با قیمت بالاتر از نرخ مصوب به مراجعه‌کننده، ارایه آن در غیاب مسؤؤل فنی داروخانه می‌باشد و این موضوع (عدم حضور مسؤؤل فنی) به‌عنوان تخلف بارز در بازرسی دارویی از داروخانه‌ها هم صدق می‌کند (۱۰ - ۶).

از سوی دیگر، گران‌فروشی دارویی جز کمترین موارد تخلف گزارش شده در

پوشش، تعداد بازرسی‌های انجام شده و تعداد تخلفات گزارش شده می‌توان نتیجه گرفت که اگر به‌طور متوسط هر دانشگاه با ۱۴۶ باب داروخانه تحت پوشش خود، ۴۵۲ بار طی سال ۱۳۸۰ از داروخانه‌ها بازرسی نموده باشد، هر داروخانه مجموعاً در سال سه بار بازدید شده است. همچنین در سال ۸۱ با توجه به ۱۷۲ باب داروخانه تحت پوشش هر دانشگاه به‌طور متوسط ۴۲۸ مورد بازرسی انجام گرفته و هر داروخانه حدود ۲/۵ بار در سال بازرسی شده است. از طرف دیگر چون درصد بازرسی‌های انجام گرفته در هر سه ماه از سال با هم تفاوت معنی‌داری ندارد، می‌توان نتیجه گرفت که نتایج مربوط به بروز تخلفات داروخانه‌های دایر، در هر سه ماه قابل تعمیم به طول سال خواهد بود.

۲- با بررسی نتایج مربوط به سهم بازرسی‌های انجام شده توسط دانشگاه‌ها نسبت به کل بازرسی‌ها و درصد بروز تخلفات در داروخانه‌های تحت پوشش هر دانشگاه نسبت به مجموع تخلفات و درصد بروز تخلفات نسبت به بازرسی‌های انجام شده می‌توان پی‌برد که:

اولاً در در سال ۸۰ با هر بار بازرسی از داروخانه حدود یک مورد تخلف و در سال ۸۱ با هر بار بازرسی ۱/۵ تخلف کشف و گزارش شده است. ثانیاً همیشه انجام بازرسی‌های بیشتر از داروخانه‌ها باعث کاهش بروز تخلف



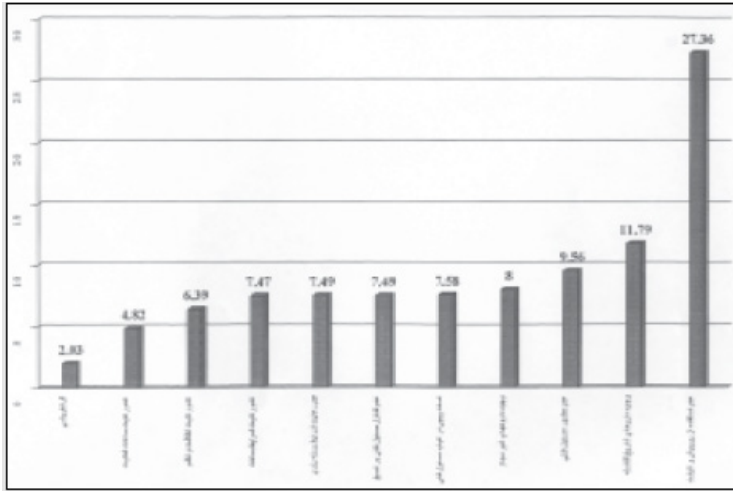
سال‌های ۸۰ و ۸۱ (به ترتیب ۲/۰۳ درصد، ۲/۸۷ درصد) بوده است که بیانگر نقش نظارتی سازمان‌های بیمه‌گر در خصوص پذیرش نسخ بیمه طبق نرخ مصوب و توزیع مناسب دارو توسط شرکت‌های پخش دارویی مجاز می‌باشد.

۴- با توجه به ماده ۳۴ آیین‌نامه داروخانه‌ها، در اجرای بندهای دوازده و سیزده ماده یک قانون وظایف و تشکیلات وزارت متبوع با متخلفان از مفاد الزام این آیین‌نامه و ضوابط مربوطه برخورد قانونی می‌گردد (۱۱، ۲). با بررسی نتایج حاصل از ۵۵ پرونده

فرم پیوست

آمار بازرسی از داروخانه دایر استان تحت پوشش دانشکده / دانشگاه علوم پزشکی در سال (تعداد کل داروخانه‌های تحت پوشش باب می‌باشد)

ردیف	عنوان تخلفات داروخانه	سه ماهه اول	سه ماهه دوم	سه ماهه سوم	سه ماهه چهارم	مجموع
۱	عدم رعایت ساعات فعالیت داروخانه					
۲	عدم حضور مسئول فنی در داروخانه					
۳	عدم کنترل نسخ و نظارت بر تحویل دارو به بیمار توسط مسئول فنی					
۴	نسخه‌پیچی در غیاب مسئول فنی					
۵	گرانفروشی در داروخانه					
۶	وجود داروهای خارج از فهرست رسمی داروهای ایران و اقام بدون پروانه و مجوز در داروخانه					
۷	نگهداری داروهای تاریخ گذشته در قفسه‌های داروخانه و انبار					
۸	عدم رعایت نظم و نظافت در داروخانه و انبار					
۹	عدم رعایت شرایط ساخت داروهای ترکیبی					
۱۰	عدم رعایت شرایط مناسب بسته‌بندی مجدد داروها					
۱۱	عدم استفاده پرستل از روپوش و عدم نصب اتیکت مسئول فنی بر روپوش خود					
*	تعداد داروخانه‌های بازرسی شده					



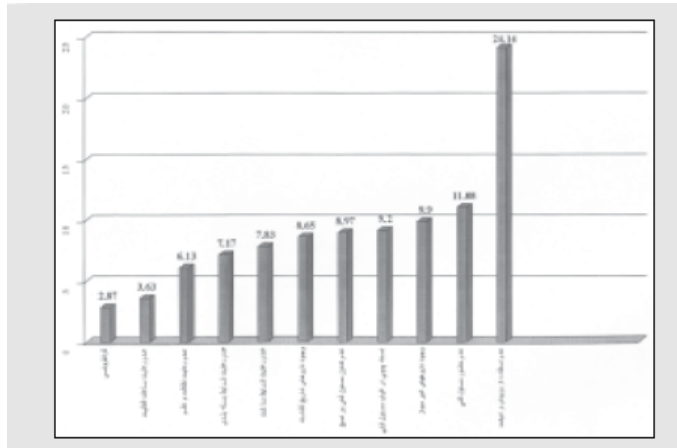
نمودار ۱- درصد تخلفات گزارش شده در سال ۸۰

و تخلفات بارزی که منجر به طرح موضوع در کمیسیون ماده ۲۰ شده است (مقایسه نمودارهای ۱، ۲ و ۳) اهمیت نوع تخلفات کشف شده با توجه به درصد بروز و اصرار بر ارتکاب آن‌ها مشخص می‌شود. البته، تخلف «عدم استفاده از روپوش و نصب نکردن اتیکت مسؤول فنی» گرچه دارای بیشترین درصد تخلفات کشف شده طی سال‌های ۸۰ و ۸۱ بوده است اما با توجه به حساسیت موارد دیگر تخلف و اهمیت آن‌ها (طبق نمودارهای ۱ و ۲) رفع این نقص به ابتکار عمل دانشگاه و آرایه الگوی مناسب فرهنگی نیاز دارد.

داروخانه متخلف مطرح شده در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ پی می‌بریم که:

الف- تعداد پرونده‌های متخلف مورد بررسی در سال ۸۱ نسبت به سال ۸۰ به میزان ۶۱/۹۰ درصد اضافه شده و از نظر تنوع تخلفات، میزان تخلفات در سال ۸۱ نسبت به سال قبل از آن ۴۳/۵۵ درصد افزایش یافته است. در واقع، درصد تخلفات بارز داروخانه‌های مورد نظر که منجر به اعلام رای کمیسیون ماده ۲۰ در برخورد با تخلفات شده افزوده شده است.

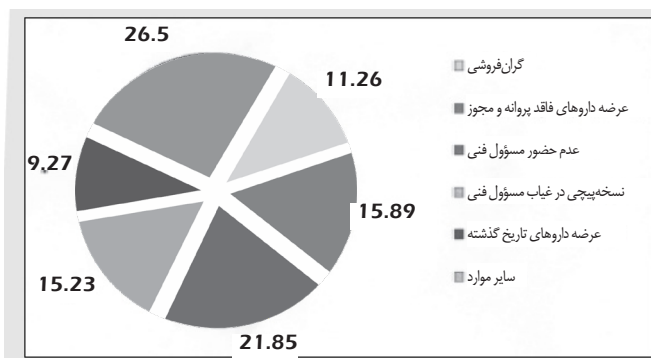
ب- با توجه به بیشترین تخلفات گزارش شده در داروخانه‌ها در سال‌های مورد بررسی



نمودار ۲- درصد تخلیفات گزارش شده در سال ۸۱

فنی داروخانه خود نبوده‌اند، عدم اشراف
مؤسس بر امور جاری داروخانه و عدم حضور
فعال مسؤول فنی به‌عنوان علل اصلی بروز
تخلیفات داروخانه محسوب می‌گردد.

ج- با وجود این که از مجموع
داروخانه‌های متخلف در سال‌های ۸۰ و ۸۱
فقط ۹/۰۹ درصد مؤسس داروساز و ۱۲/۷۳
درصد مؤسس غیرداروساز داشته‌اند که مسؤول



نمودار ۳- بیشترین درصد تخلیفات منجر به رسیدگی در کمیسیون قانونی ماده ۲۰ در سال‌های ۸۰ و ۸۱



نتیجه کلی

۱- اولین قدم در نظارت بهینه ارایه خدمات در داروخانه‌ها، افزایش سطح آگاهی داروخانه‌ها و بازرسان آن‌ها از آخرین مقررات جاری است که ضمن آموزش مستمر بازرسان داروخانه نسبت به آخرین مقررات پزشکی و دارویی مربوطه، اطلاع‌رسانی صحیح و به موقع به داروخانه‌ها توسط دانشگاه‌ها مؤثر خواهد بود (۲).

۲- جهت نظارت بهتر، بازرسی بیشتر از داروخانه‌ها لازم است اما کافی نیست یعنی بازرسی بیشتر همیشه باعث کاهش بروز تخلفات داروخانه نمی‌شود.

۳- نسبت بروز تخلفات با تعداد داروخانه‌های تحت پوشش دانشگاه‌ها همیشه رابطه مستقیم ندارد و با وجود افزایش تعداد داروخانه‌های دایر در محدوده دانشگاه نظارت صحیح مانع بروز تخلفات می‌گردد.

۴- با توجه به آمار بازرسی از داروخانه‌ها در سال‌های ۸۰ و ۸۱ در سال ۸۱ حدود ۲۰ درصد نسبت به سال ۸۰ بازرسی کمتری صورت گرفته و حدود ۱۱ درصد تخلفات کشف شده داروخانه افزایش یافته است.

۵- بیشترین موارد تخلفات گزارش شده از داروخانه‌های دایر در سال‌های ۸۰ و ۸۱، عدم استفاده پرسنل از روپوش، عدم حضور مسؤول فنی، نسخه پیچی در غیاب مسؤول فنی و نگهداری و عرضه داروهای فاقد پروانه و مجوز و تاریخ گذشته بوده است.

پیشنهادها

۱- ضمن تاکید بر حضور فعال مسؤول فنی در داروخانه و اشراف موسس بر امور جاری آن دانشگاه‌ها باید نظارت مستمر بر داروخانه‌های تحت پوشش خود با توجه به بررسی منطقه ای بیشترین تخلفات گزارش شده داشته باشند.

۲- اطلاع‌رسانی به موقع از آخرین قوانین و مقررات جاری به بازرسان و داروخانه‌ها در کاهش بروز تخلفات مؤثر است. از جمله این که برخی از مقررات جاری داروخانه به‌عنوان «منشور حقوق بیمار در داروخانه» تعریف شده و به اطلاع داروخانه‌ها رسیده است مانند حضور فعال مسؤول فنی داروخانه حین ارایه خدمات و عدم عرضه داروهای فاقد مجوز و تاریخ گذشته به مراجعین.

۳- بررسی و نظارت کیفی در نحوه ارایه خدمات دارویی داروخانه‌ها از سوی بازرسان دانشگاه‌ها از جمله «کنترل علمی و فنی نسخ توسط مسؤول فنی داروخانه» باید صورت گیرد.

۴- در جهت کاهش بروز تخلفات داروخانه‌ها، دخالت تعریف شده سایر سازمان‌های ذخیل در امر بازرسی از داروخانه‌ها نظیر وزارت بازرگانی و بیمه‌ها در حدود اختیاراتشان و اعلام گزارش بازرسی آن‌ها به دانشگاه علوم پزشکی مربوطه مؤثر خواهد بود.



۵- شناخت سازمان‌های موثر در برخورد با تخلفات داروخانه و محدوده عملکرد آن‌ها، زمینه‌ساز پیگرد مناسب قانونی در مقابله سریع و به موقع با تخلفات کشف شده و افزایش کارایی داروخانه‌ها در ارائه خدمات مطلوب می‌باشد.

منابع

۱. قانون برنامه سوم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی، فصل ۲۵ - بهداشت و درمان، انتشارات سازمان برنامه و بودجه - مرکز مدارک اقتصادی و اجتماعی و انتشارات، سال ۷۹، ص ۱۵۴ - ۱۴۸

۲. مجموع قوانین و مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات مصوبه سال‌های ۶۲ و ۶۷ مجلس شورای اسلامی، انتشارات معاونت امور دانشجویی، فرهنگی، حقوقی و مجلس، چاپ چهارم دی ماه ۱۳۷۵، ص ۴۴ - ۴۱

۳. دکتر کبریایی‌زاده، عباس دکتر عبداللهی اصل اکبر، نگرشی بر نظام دارویی ایران، داروخانه، انتشارات ارجمند، چاپ اول سال ۱۳۸۰، ص ۲۰ - ۱۵

۴. معاونت غذا و داروی وزارت متبوع، ضوابط و شرایط تاسیس داروخانه، ابلاغیه شماره ۴۰۶۷/د مورخ ۸۰/۴/۳۱

۵. منصور جهانگیر، مجموعه کامل قوانین و مقررات جزایی، قانون تعزیرات حکومتی

۶. سازمان بازرسی و نظارت بر قیمت و توزیع کالا و خدمات وزارت بازرگانی، نتایج بازرسی از اقلام غیردارویی داروخانه‌های کشور در نیمه اول سال ۸۰ (نامه شماره ۶۵۷۸ مورخ ۸۰/۱۲/۱۱)

۷. سازمان بازرسی و نظارت بر قیمت و توزیع کالا و خدمات وزارت بازرگانی، نتایج بازرسی از اقلام غیر دارویی داروخانه‌های کشور در نیمه دوم سال ۸۰ (نامه شماره ۱۹۰۷۱ مورخ ۸۱/۴/۱۷)

۸. سازمان بازرسی و نظارت بر قیمت و توزیع کالا و خدمات وزارت بازرگانی، نتایج بازرسی از اقلام غیردارویی داروخانه‌های کشور در سه ماهه اول سال ۸۱ (نامه شماره ۳۲۴۸۹ مورخ ۸۱/۷/۷)

۹. سازمان بازرسی و نظارت بر قیمت کالا و خدمات وزارت بازرگانی، نتایج بازرسی از اقلام غیردارویی داروخانه‌های کشور در سه ماهه دوم سال ۸۱ (نامه شماره ۵۰۸۸۱ مورخ ۸۱/۱۱/۷)

۱۰. سازمان بازرسی و نظارت بر قیمت و توزیع کالا و خدمات وزارت بازرگانی، نتایج بازرسی از اقلام غیردارویی داروخانه‌های کشور در سه ماهه سوم سال ۸۱ (نامه شماره ۱۶۳۶ مورخ ۸۲/۱/۲۰)

۱۱. معاونت غذا و داروی وزارت متبوع، آیین‌نامه داروخانه‌ها، ابلاغیه شماره ۶۱۲۴/د مورخ ۷۹/۷/۴



گزارش مرکز فارماکوویژیلاانس ایران «آبان ماه ۸۲»

دکتر خیراله غلامی، دکتر الهه کمالی، دکتر آیدا زربخش، دکتر گلوریا شلویری
واحد تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

کشورهایی که از میزان گزارش‌دهی مناسبی برخوردارند، سالانه بیش از ۲۰۰ مورد گزارش به ازای یک میلیون جمعیت دریافت می‌دارند. بر این اساس انتظار می‌رود که در کشور ما با جمعیت بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد.

مرکز فارماکوویژیلاانس ایران از کلیه همکاران درخواست می‌نماید در صورت وقوع هرگونه عارضه دارویی، مورد یا موارد مشکوک را با تکمیل فرم زرد به این مرکز گزارش نمایند و یا با شماره تلفن ۶۴۰۴۲۲۳ تماس حاصل فرمایند. طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت،

توجه

- ۱- آمار و ارقام ارائه شده توسط مرکز ADR از عوارض دارویی دریافت شده به هیچ‌وجه نشان‌دهنده میزان وقوع آن عوارض در سطح کشور نیست.
- ۲- عدم گزارش برخی عوارض به مرکز ADR، به هیچ‌وجه نشان‌دهنده عدم وقوع آن در سطح کشور نمی‌باشد.





Table 2. Drug classes responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (08/82) *

Drug class	No	Percent
Blood formation & coagulation	59	34.51
CNS agents	46	26.89
Anti-infective agents	31	18.12
Diagnostic agents	15	8.77
Hormones and synthetic substitutes	7	4.09
Cardiovascular drugs	5	2.92
Autonomic drugs	3	1.75
Smooth muscle relaxants	2	1.18
Gastrointestinal drugs	2	1.81
Antihistamine drugs	1	0.59
Total	171	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، کتاب AHFS Drug Hospital Formulary Service) Information 2001 (American می‌باشد.

تمامی گزارش‌های رسیده از دسته دارویی Blood formation & coagulation مربوط به داروی استرپتوکیناز بوده است. از ۴۷ مورد عوارض گزارش شده ناشی از مصرف داروهای CNS (جدول ۳)، می‌توان به عوارضی نظیر تهوع، استفراغ، افت فشار خون و تنگی نفس ناشی از مصرف داروی ترامادول اشاره نمود. در دسته دارویی Anti-infective (جدول ۴)، داروی داکسی‌سیکلین با ایجاد عارضه تغییر رنگ دندان‌ها (۸ مورد) در صدر این جدول قرار دارد.

جدول ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از شهرهای مختلف کشور، آبان ماه سال ۱۳۸۲

گنبد	۵۷	ساوه	۲	قوچان	۱
تهران	۲۷	زاهدان	۲	گناباد	۱
شهرری	۱۰	گناوه	۲	همدان	۱
کرمان	۹	کرمانشاه	۲	لردگان	۱
میبد	۷	سومار	۲	مرودشت	۱
مرآغه	۶	ورناخواست	۱	نقده	۱
اشترینان	۵	کرمانشاه	۱	شهرکرد	۱
ایلام	۴	یزد	۱	شهر بابک	۱
بروجرد	۳	ابهر	۱	شهرضا	۱
سیزوار	۳	اردبیل	۱	ورامین	۱
صومعه‌سرا	۳	مهاباد	۱	تفت	۱
مشهد	۳	بیرجند	۱		
تبریز	۲	اصفهان	۱		

گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ۱۳۸۱، ۱۵۰۴ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژی‌لانس میسر نمی‌گردد. در آبان ماه سال ۱۳۸۲ تعداد ۱۷۱ مورد گزارش از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال گردیده است (جدول ۱) در میان گزارشات رسیده به این مرکز، بیشترین فراوانی مربوط به دسته دارویی Blood & formation coagulation agents (۵۱/۳۴ درصد) و پس از آن مربوط به دسته‌های دارویی CNS (۴۸/۲۷ درصد) و Anti-infectives (۱۲/۱ درصد) می‌باشد (جدول ۲).



Table 4. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (08 / 82)

Drugs	No	Percent
Doxycycline	8	25.81
Cotrimoxazole	6	19.35
Ampicillin	3	9.67
Metronidazole	2	6.47
Vancomycin	2	6.47
Cefixim	2	6.47
Tetracyclin	1	3.22
Gentamycin	1	3.22
Penicillin	1	3.22
Amoxicillin	1	3.22
Ciprofloxacin	1	3.22
Cefazoline	1	3.22
Nalidixic acid	1	3.22
Acyclovir	1	3.22
Total	31	100

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

در میان گزارش‌های رسیده در آبان ماه ۱۳۸۲، ۱۶/۳۷ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی سندروم استیونس - جانسون با داروی لاموتریژین، تهوع، استفراغ، طپش قلب و سرگیجه منجر به بستری و سرم تراپی با داروی ترامادول، نارسایی حاد کلیه با داروی لوسارتان می‌توان اشاره نمود. قابل ذکر است ۱۰/۵۲ درصد کل موارد گزارش شده قابل پیشگیری بوده است.

جدول (۵) گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که در میان آن‌ها اختلالات عمومی بیشترین فراوانی را دارا می‌باشد.

جدول (۶) بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف Blood formation and coagulation agents ارسال گشته است.

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات عمومی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. در جدول (۷) فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده ناشی از مصرف داروهای CNS که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد.

Table 3. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (08 / 82)

Drugs	No	Percent
Tramadol	39	82.99
Trifluoperazine	1	2.43
Clomipramine	1	2.43
Lamotrigine	1	2.43
Carbamazepin	1	5.26
Indomethacine	2	5.26
Voltaren (Diclofenac Sodium)	2	5.26
Chlordiazepoxide	2	5.26
Total	46	100



جدول ۵- مهم ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در آبان ۱۳۸۲ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز)	۶۷	۲۴/۲۷
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)	۵۰	۱۸/۱۱
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر)	۲۸	۱۲/۷۶
اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه)	۳۴	۱۲/۳۱
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس)	۱۶	۵/۸۱
اختلالات قلبی - عروقی (درد سینه، تاکی کاردی، کاهش فشار خون)	۱۴	۵/۰۷
اختلالات سایکوتیک (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۱۴	۵/۰۷
اختلالات بینایی (اشکال در دید)	۱۲	۴/۳۴
اختلالات سیستم خودکار (طپش قلب، تعریق و ...)	۷	۲/۵۳
عدم اثربخشی دارو	۵	۱/۸۱
اختلالات پلاکتی (کاهش تعداد پلاکت ها، خونریزی زیر جلدی و ...)	۳	۱/۰۸
اختلالات عروقی (ترومبوفلیت، مگرگرفتگی و ...)	۳	۱/۰۸
اختلالات ضربان قلب (تاکی کاردی، برادی کاردی و ...)	۳	۱/۰۸
اختلالات محل تزریق (قرمزی محل تزریق، سوزش و خارش محل تزریق)	۲	۰/۷۲
اختلالات سیستم تناسلی - مذکر (Impotence)	۲	۰/۷۲
اختلالات کلیوی (تکرر ادرار، سوزش ادراری)	۲	۰/۷۲
اختلالات سیستم تناسلی - مؤنث (اختلالات قاعدگی، ازینیت و ...)	۱	۰/۳۸
اختلالات گلبول های قرمز (کم خونی و ...)	۱	۰/۳۸
اختلالات گلبول های سفید (کاهش تعداد گلبول های سفید و ...)	۱	۰/۳۸
اختلالات حس های ویژه (تغییرات حس چشایی، تغییرات حس بویایی و ...)	۱	۰/۳۸
کل	۲۷۶*	۱۰۰

* از آنجایی که در برخی موارد بیش از یک عارضه دارویی در یک فرد بیمار مشاهده شده است، تعداد فراوانی کل مشاهده شده در این جدول بیش از ۱۷۶ مورد (تعداد کل گزارش ها) رقم زده شده است.



**جدول ۷ - عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی
ارسال شده به مرکز ADR ایران در آبان ۱۳۸۲
بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن**

درصد فراوانی	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۳۰/۲۱	۲۹	اختلالات عصبی
۲۷/۰۹	۲۶	اختلالات گوارشی
۱۲/۵۱	۱۲	اختلالات عمومی بدن
۷/۲۹	۷	اختلالات سایکوتیک
۵/۲	۵	اختلالات تنفسی
۴/۱۷	۴	اختلالات سیستم خودکار
۴/۱۷	۴	اختلالات پوستی
۳/۱۲	۳	اختلالات قلبی - عروقی
۲/۰۸	۲	اختلالات ضربان قلب
۱/۰۴	۱	اختلالات محل تزریق
۱/۰۴	۱	اختلالات گلبول‌های قرمز
۱/۰۴	۱	اختلالات گلبول‌های سفید
۱/۰۴	۱	عدم اثربخشی دارو
۱۰۰	۹۶	کل

سراسر بدن و زخم گلو می‌شود و در نهایت، با تشخیص سندروم استیونس - جانسون داروی لاموتریژین قطع شده، بیمار به مدت دو هفته در بخش مراقبت‌های ویژه بستری می‌گردد. به منظور پیشگیری از وقوع و یا پیشرفت این قبیل عوارض تهدیدکننده حیات از کلیه همکاران محترم تقاضا می‌گردد، هنگام تجویز لاموتریژین به این نکات توجه فرمایند:

در گزارش‌های ارسال در ماه آبان به یک مورد قابل توجه اشاره می‌شود:
به رژیم دارویی کودکی ۵ ساله با سابقه تشنج و مصرف سدیم والپروات، داروهای لاموتریژین و ریسپریدون اضافه می‌گردد. پس از یک هفته مصرف رژیم دارویی فوق کودک دچار تب شده، صورت وی متورم و قرمز رنگ شده و دانه‌های ریز پوستی روی بدن کودک پدیدار می‌گردد، به دلیل عدم تشخیص عارضه فوق مصرف داروها هم چنان ادامه یافته و منجر به ایجاد تاول در

**جدول ۶ - عوارض ناشی از مصرف داروهای خونی
ارسال شده به مرکز ADR ایران در آبان ۱۳۸۲ بر
حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن**

درصد فراوانی	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۵۹/۰۳	۴۹	اختلالات عمومی بدن
۱۹/۲۷	۱۶	اختلالات گوارشی
۹/۶۳	۸	اختلالات قلبی - عروقی
۴/۸۳	۴	اختلالات اثربخشی دارو
۲/۴	۲	اختلالات تنفسی
۱/۲۱	۱	اختلالات عروقی
۱/۲۱	۱	اختلالات ضربان قلب
۱/۲۱	۱	اختلالات پلاکت‌ها
۱/۲۱	۱	اختلالات عصبی
۱۰۰	۸۳	کل



موجب افزایش غلظت پلاسمایی لاموتریژین به بیش از دو برابر حد معمول می‌گردد.

۴- مرگ در اثر عوارض پوستی ناشی از مصرف لاموتریژین در مراجع گزارش شده است. گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویزیلانس در سراسر دنیا می‌باشد. در حال حاضر، این روش به‌عنوان یکی از موثرترین روش‌های جمع‌آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۶۰ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی ۳۰ الی ۴۰ ساله در بررسی ADR، همچنان در تقویت این سیستم می‌کوشند. با استفاده از این روش می‌توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول به فعالیت در سراسر کشور بهره‌رست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

۱- عوارض پوستی از جمله شایع‌ترین عوارض لاموتریژین می‌باشند که معمولاً طی ۸ - ۲ هفته پس از شروع مصرف بروز می‌نمایند ولی به‌ندرت ممکن است پس از دوره‌های طولانی‌مدت، به‌عنوان مثال ۶ ماه پس از شروع مصرف دارو نیز این عوارض رخ دهند. از این رو، امکان بروز عارضه پوستی ناشی از مصرف این دارو در تشخیص افتراقی راش‌های جلدی همواره باید در نظر گرفته شود.

۲- کارایی و ایمنی لاموتریژین در کودکان زیر ۱۶ سال به جز سندروم Lennox-Gastaut به اثبات نرسیده است، سن زیر ۱۶ سال به‌عنوان فاکتور مستعدکننده در جهت افزایش خطر بروز راش‌های خطرناک مطرح می‌باشد.

۳- میزان بروز راش‌های خطرناک در اثر مصرف هم‌زمان لاموتریژین و والپروئیک اسید به شدت افزایش می‌یابد، زیرا والپروئیک اسید

منبع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2001.