



معاونت غذا و دارو

گزارش دهید!

آیا با فرم های گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی (ADR) و اشتباهات داروپزشکی آشنا هستید؟

آیا تا به حال عارضه ناخواسته دارویی و یا اشتباه داروپزشکی را با این فرم ها گزارش کرده اید؟

آیا نماینده (ADR) مرکز خود را می شناسید؟

۲- چه کسانی می توانند گزارش دهند؟

کلیه شاغلین حرف پزشکی (پزشکان، پرستاران، داروسازان، دندانپزشکان و ...) بخش دولتی و غیر دولتی باید عوارض و اشتباهات داروپزشکی مشاهده شده را به مرکز ADR گزارش نمایند.

۱- چه مواردی را می توان گزارش نمود؟

کلیه عوارض مشکوک به مصرف دارو، خطاهای دارویی و هرگونه مشکل مرتبط با مصرف فرآورده های دارویی مشمول گزارش دهی به گروه ثبت گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت (ADR) واقع در سازمان غذا و دارو هستند. همچنین کلیه عوارض مشکوک به مصرف فرآورده های درمانی از جمله فرآورده های خونی، واکسن ها، مواد حاجب، مواد مورد استفاده در دندانپزشکی یا جراحی، فرآورده های گیاهی و محلول های لنز قابل گزارش به این مرکز هستند.

۳- عارضه ناخواسته دارویی (Adverse Drug Reaction or ADR) عبارت است از هر نوع واکنش زیان آور و ناخواسته که به دنبال مصرف دارو یا واکسن رخ می دهد.

❖ اشتباه داروپزشکی عبارت است از هرگونه رویداد قابل پیشگیری که ممکن است باعث یا منجر به مصرف نامناسب فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان آور در بیمار گردد. اشتباه دارو ممکن است به نحوه عملکرد شاغلین حرف پزشکی، فرآورده دارویی، سیستم و فرآیند ها از جمله نسخه نویسی (Prescribing)، دستور دارویی (Order communication)، برچسب فرآورده های دارویی (Labeling)، بسته بندی (Packaging)، نامگذاری (Nomenclature)، ترکیب نمودن داروها (Compounding)، نسخه پیچی (Dispensing)، توزیع (Distribution)، تجویز دارو (Administration)، آموزش (Education)، پایش (Monitoring) و مصرف فرآورده (Use) مربوط باشد.

توجه: جهت ارسال گزارش، اطمینان از ارتباط مصرف دارو و بروز عارضه ضروری نیست و حتی تردید به ایجاد یک عارضه دارویی قابل گزارش است.

همچنین کلیه عوارض مشاهده شده اعم از خفیف یا شدید، گذرا یا پایدار توسط مرکز ADR پذیرفته می شود.

۴- چه زمانی باید گزارش نمود؟

❖ حتی الامکان بلافاصله پس از اطلاع از وقوع یک عارضه یا اشتباه داروپزشکی، مورد را به مرکز ADR گزارش نمایید، حتی اگر مدت زمان زیادی از وقوع آن عارضه یا اشتباه داروپزشکی سپری شده باشد.

❖ به منظور پیشگیری از تکرار وقوع و نیز عواقب ناگوار ناشی از عوارض و اشتباه داروپزشکی جدی و براساس دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی، گزارش دهی تلفنی فوری (طی ۲۴ ساعت از وقوع) تمامی موارد جدی به مرکز ADR اجباری است.

(موارد جدی عبارتند از: کلیه موارد منجر به مرگ، تهدید کننده حیات، منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی، منجر به بستری شدن در بیمارستان و کلیه موارد منجر به ناهنجاری های مادرزادی)

۵- چگونه گزارش کنیم؟

- ارسال فرم آنلاین گزارش دهی به آدرس: www.adr.ttac.ir
- ایمیل فایل (PDF) که در مرحله آخر ارسال آنلاین در دسترس می باشد) به آدرس: fda.info1400@gmail.com
- تکمیل فرم کاغذی و ارسال از طریق فکس به شماره ۸۴۲۴۸ (داخلی ۶۱۷۷)
- تکمیل فرم و ارسال از طریق پست به آدرس پستی مرکز ADR: تهران - صندوق پستی ۴۶۶-۱۷۷۷۵
- گزارش فوری موارد جدی (طی ۲۴ ساعت) از طریق تماس تلفنی با مرکز ADR (۶۱۹۲۷۱۴۴ - ۶۶۱۷۶۹۳۴ - ۶۱۹۲۷۲۳۷)

نکته: دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی، راهنمای گزارش عوارض و اشتباهات دارویی مشاهده شده در بیمارستان ها، اطلاعیه های صادر شده از سوی مرکز ADR و لینک

فرم گزارش دهی آنلاین در سایت معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بخش اداره تعالی سازمانی به آدرس <http://rdmanagement.sbmu.ac.ir> در دسترس می باشند.

تهیه و تنظیم: اداره تعالی سازمانی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس: تهران، خیابان ولیعصر (عج)، مقابل پارک ساعی، کوچه آبشار، پلاک ۴۷ تلفن گویا: ۸۴۲۴۸ داخلی ۶۳۱۳