



ایمنی بیمار (گزارش عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی)

آیا تا به حال، گزارش عارضه ناخواسته فرآورده های سلامت و یا اشتباه دارویی را در سامانه **adr.ttac.ir** ثبت کرده اید؟

آیا با دستورالعمل به روز رسانی شده گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی (تیرماه ۱۴۰۴) آشنا هستید؟

آیا با رابط پایش ایمنی فرآورده های سلامت بیمارستان/مرکز محل فعالیت خود آشنا هستید؟

بر اساس دستورالعمل به روز رسانی شده گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی، با هدف اجتناب از هدر رفت زمان، منابع مالی و انسانی، رعایت محرمانگی گزارش ها از نظر هویت بیمار و گزارشگر و همچنین تسهیل و تسریع در امر گزارش دهی، در حال حاضر ثبت و ارسال گزارش عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی به طور کامل در سامانه ثبت گزارش عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی (**adr.ttac.ir**) انجام می گیرد.

چه مواردی را می توان گزارش نمود؟

♦ کلیه اشتباهات دارویی، عوارض ناخواسته و موارد عدم اثر بخشی با مصرف فرآورده های سلامت تحت نظارت سازمان غذا و دارو، مشمول گزارش دهی به سازمان غذا و دارو هستند.

فرآورده های سلامت شامل: داروها، ملزومات دارویی، فرآورده های مشتق از خون و پلاسما و سایر فرآورده های بیولوژیک، فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل های تغذیه ای، شیر خشک، فرآورده های آرایشی و بهداشتی، تجهیزات و ملزومات پزشکی و محصولات غذایی هستند.
نکته: گزارش دهی عوارض ناخواسته و مشکلات کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی در سامانه ثبت گزارش آن اداره کل به آدرس **IMED.IR** انجام می شود.

تعریف عارضه ناخواسته چیست؟

هر نوع واکنش زیان آور و ناخواسته که به دنبال مصرف فرآورده های سلامت در فرد مصرف کننده رخ می دهد.

تعریف اشتباه دارویی چیست؟

هرگونه رویداد قابل پیشگیری که ممکن است باعث یا منجر به مصرف نامناسب فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان آور در بیمار گردد. اشتباه دارویی ممکن است به نحوه عملکرد شاغلین حرف پزشکی، فرآورده دارویی، سیستم و فرآیندها 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.

جهت ارسال گزارش، اطمینان از ارتباط مصرف فرآورده و بروز عارضه ضروری نیست و حتی شک به ارتباط یک عارضه ناخواسته با مصرف فرآورده سلامت قابل گزارش دهی است.

چه کسانی باید گزارش نمایند؟

♦ کلیه شاغلین حرف پزشکی (پزشکان، پرستاران، داروسازان، دندانپزشکان، ماماها و ...) بخش دولتی و غیردولتی باید عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی مشاهده شده را به دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو گزارش نمایند.

نکته: کلیه دانشگاه ها/دانشکده های علوم پزشکی، مراکز بهداشتی، درمانی و دارویی، مراکز اطلاع رسانی داروها و سموم، شرکت های تولیدی، توزیعی و وارداتی، سازمان های بیمه گر، سازمان پزشکی قانونی و سازمان نظام پزشکی در ثبت و ارسال گزارش ها در سامانه مسئولیت دارند.

چه زمانی باید گزارش نمود؟

♦ ثبت و ارسال گزارش موارد غیر جدی، طی ۱۰ روز از وقوع آنها، باید در سامانه (**adr.ttac.ir**) صورت گیرد.

♦ ثبت و ارسال گزارش موارد جدی در اسرع وقت و حداکثر ۴۸ ساعت از وقوع آنها و موارد منجر به مرگ بیمار حداکثر تا ۲۴ ساعت از وقوع در سامانه (**adr.ttac.ir**) ضروری است. موارد جدی عبارتند از کلیه موارد منجر به:

- مرگ و یا تهدید کننده حیات (منجر به انجام عملیات احیاء در بیمار)
- ناتوانی یا نقص عضو مشخص و دائمی
- بستری شدن در بیمارستان یا طولانی شدن مدت زمان بستری بیمار
- آسیب های جنینی (تراتوژن)

نکته: حتی الامکان بلافاصله پس از اطلاع از وقوع عارضه ناخواسته فرآورده های سلامت و یا اشتباه دارویی، گزارش مورد را در سامانه (**adr.ttac.ir**) ثبت و ارسال نمایید، حتی اگر مدت زمان زیادی از وقوع آن عارضه ناخواسته یا اشتباه دارویی سپری شده باشد.

چگونه باید گزارش نمود؟

♦ مراجعه به سامانه ثبت گزارش عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی (**adr.ttac.ir**) و ثبت و ارسال گزارش

نکته: بیماران، مراقبین بیمار و مصرف کنندگان فرآورده های سلامت علاوه بر امکان ثبت در سامانه (**adr.ttac.ir**)، می توانند گزارش خود را به مرکز اطلاع رسانی داروها و سموم (شماره تلفن ۱۹۰، داخلی ۳) و یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه مربوطه اطلاع دهند.

جهت مشاهده دستورالعمل به روز رسانی شده گزارش دهی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت و اشتباهات دارویی (تیرماه ۱۴۰۴)، اطلاعیه های صادر شده از سوی مرکز پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت و ... به سایت معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بخش اداره تعالی سازمانی به آدرس **https://rdmanagement.sbm.ac.ir** مراجعه فرمایید.

