



دانشگاه علوم پزشکی گلستان
معاونت غذا و دارو



عوارض ناخواسته دارویی (ADR)

تعاریف



- **فارماکوویژیلائنس:** دانش و فعالیت های مرتبط با ردیابی، ارزیابی، گزارش دهی و پیشگیری از عوارض دارویی و سایر مشکلات مرتبط با دارو است.
- **عارضه ناخواسته دارویی:** هر نوع واکنش ناخواسته و زیان آور که دوزهای معمول مورد استفاده برای پیشگیری، تشخیص یا درمان بیماری یا تغییر عملکرد فیزیولوژیکی رخ می دهد.
- **عارضه دارویی:** اثرات ناخواسته ای که در دوزهای معمول دارو رخ می دهد و مرتبط با اثرات فارماکولوژیک دارو هست.
- **خطای داروپزشکی:** به هر گونه اشتباه غیر عمدی قابل پیشگیری در نسخه نویسی، توزیع و اداره مصرف دارو صرف نظر از اینکه این اشتباه سبب عوارض جانبی بشود یا نشود اطلاق می شود.

تعاریف



- **خطای دارویی:** هرگونه رویداد قابل پیشگیری که ممکن است باعث یا منجر به مصرف نامناسب فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان آور در بیمار گردد. خطای دارویی ممکن است به نحوه عملکرد شاغلین حرف پزشکی، فرآورده دارویی، سیستم و فرایندها از جمله نسخه نویسی (Prescribing)، دستور دارویی (order communicatin)، 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)، مصرف فرآورده (Use) می باشد.

اهداف گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی



- شناسایی سریع عوارض و تداخل های دارویی که تا زمان ورود دارو به بازار شناخته نشده اند.
- تشخیص افزایش ناگهانی در میزان وقوع عوارض ناخواسته شناخته شده.
- شناسایی ریسک فاکتورها و مکانیسم هایی که عوارض ناخواسته دارویی تحت آن شرایط رخ میدهند.
- پیشگیری از وقوع عوارض دارویی قابل پیشگیری
- تحلیل و انتشار اطلاعات مورد نیاز در تجویز داروها و مقررات دارویی.

اهمیت گزارش دهی عوارض ناخواسته



- عوارض ناخواسته دارویی در میان ۱۰ عامل اول مرگ و میر می باشد.
- در میان علل بستری شدن در بیمارستان در برخی کشورها، عوارض ناخواسته دارویی باعث بیش از ۱۰ درصد موارد است.
- عوارض ناخواسته دارویی می توانند باعث هزینه های بسیار شوند. برای مثال در سال ۲۰۰۰، مرگ و میر ناشی از مصرف داروها باعث ۱۷۷ میلیارد دلار هزینه شد.
- بسیار از عوارض ناخواسته دارویی، قابل جلوگیری هستند.

یک مثال تاریخی



- در سال ۱۹۵۶ میلادی داروی تالیدوماید در بازار عرض شد.
- طی سال های ۱۹۵۹ الی ۱۹۶۱ میلادی، ۲۰ هزار مورد ناهنجاری جنین ناشی از مصرف این دارو گزارش شد.
- دکتر کلسی در سازمان غذا و دارو آمریکا متوجه شد این دارو در حیوانات باردار آزمایش نشده است و به همین دلیل این دارو در آمریکا مصرف نگردید.
- در سال ۱۹۶۲، آمریکا قانونی را مصوب کرد که می بایست ایمنی و اثربخشی دارو قبل از ورود به بازار اثبات گردد.
- در سال های ۱۹۶۳ و ۱۹۶۴ بریتانیا کمیته پایش ایمنی دارو و سیستم برگه زرد جهت گزارش عوارض دارویی را راه اندازی کرد.
- این سیستم بعدها در دیگر کشورها نیز راه اندازی شد.

راه های افزایش دانش نسبت به عوارض ناخواسته دارویی



- مطالعات حیوانی
- مطالعات بالینی (محدودیت هایی مانند جمعیت محدود و طول دوره کوتاه دارد.)
- گزارش دهی داوطلبانه (جمعیت بیشتری را شامل می شود و ارزان تر است و همه ی داروهای بیمار را شامل می گردد)
- بررسی موردی
- روش های اپیدمیولوژیک

نحوه گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی



قوانین گزارش‌دهی و ثبت عوارض و اشتباهات دارویی در ایران

در سال ۱۳۸۵، دستورالعمل ثبت و بررسی عوارض و خطاهای دارویی، شامل ۱۶ ماده و ۹ تبصره، از جانب معاونت غذا و دارو و با امضای مقام محترم وزارت ابلاغ شده است. بر اساس این دستورالعمل کلیه دانشگاهها/دانشکده های علوم پزشکی کشور، مراکز بهداشتی-درمانی دولتی و خصوصی، بیمارستانهای دولتی و خصوصی، مطب ها و کلینیک های ویژه، مراکز دارویی و داروخانه های دولتی و خصوصی، شرکت های تولیدی ، وارداتی و توزیعی دارو، سازمانهای بیمه گر، سازمان های پزشکی قانونی و نظام پزشکی در گزارش عوارض ناخواسته دارویی مسئولیت دارند و کلیه شاغلین حرف پزشکی بخش دولتی و غیر دولتی باید عوارض و اشتباهات داروپزشکی مشاهده شده را به مرکز ADR سازمان غذا و دارو گزارش نمایند.

با توجه به الزام سیستم هماهنگ گزارش‌دهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی در بیمارستانها، بر اساس ماده ۱۱ دستورالعمل مذکور، ارسال گزارش های عوارض ناخواسته دارویی و اشتباهات داروپزشکی به مرکز ADR در خصوص موارد جدی مشکوک به فرآورده های دارویی در بیمارستانها و مراکز بهداشتی درمانی سطح کشور طی ۴۸ ساعت از وقوع آنها اجباری می باشد .

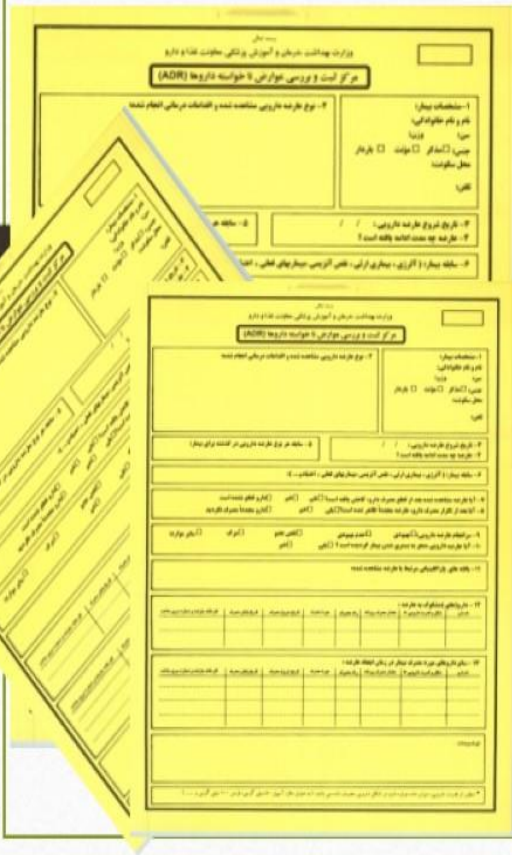
هم چنین در سال ۱۳۸۴ بنابر رای کمیسیون قانونی ساخت و ورود داروها، شرکت های داروسازی موظف به ارسال گزارشهای مربوط به ایمنی فرآورده های خود به مرکز ADR شده اند که این مطلب مجددا در ماده ۱۰ دستورالعمل فوق الذکر مورد تاکید قرار گرفته است.

نحوه گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی



- به منظور جمع آوری گزارشهای عوارض دارویی، با توجه به استانداردهای بین المللی، فرم های زرد رنگی توسط این مرکز تهیه شده است که به تعداد لازم در اختیار کلیه حرف پزشکی قرار خواهد گرفت. پس از تکمیل فرم ها، بامراجعه به سایت adr.ttac.ir و ثبت نام در قسمت گزارشگر و ثبت عوارض به صورت آنلاین صورت می پذیرد.

➤ ارسال گزارش فرم زرد رنگ به
مرکز ADR در خصوص موارد جدی
مشکوک به مصرف فرآورده های
دارویی در بیمارستانها و مراکز
بهداشتی - درمانی سطح کشور طی ۴۸
ساعت از وقوع آنها اجباری می باشد.




موارد جدی جهت گزارش

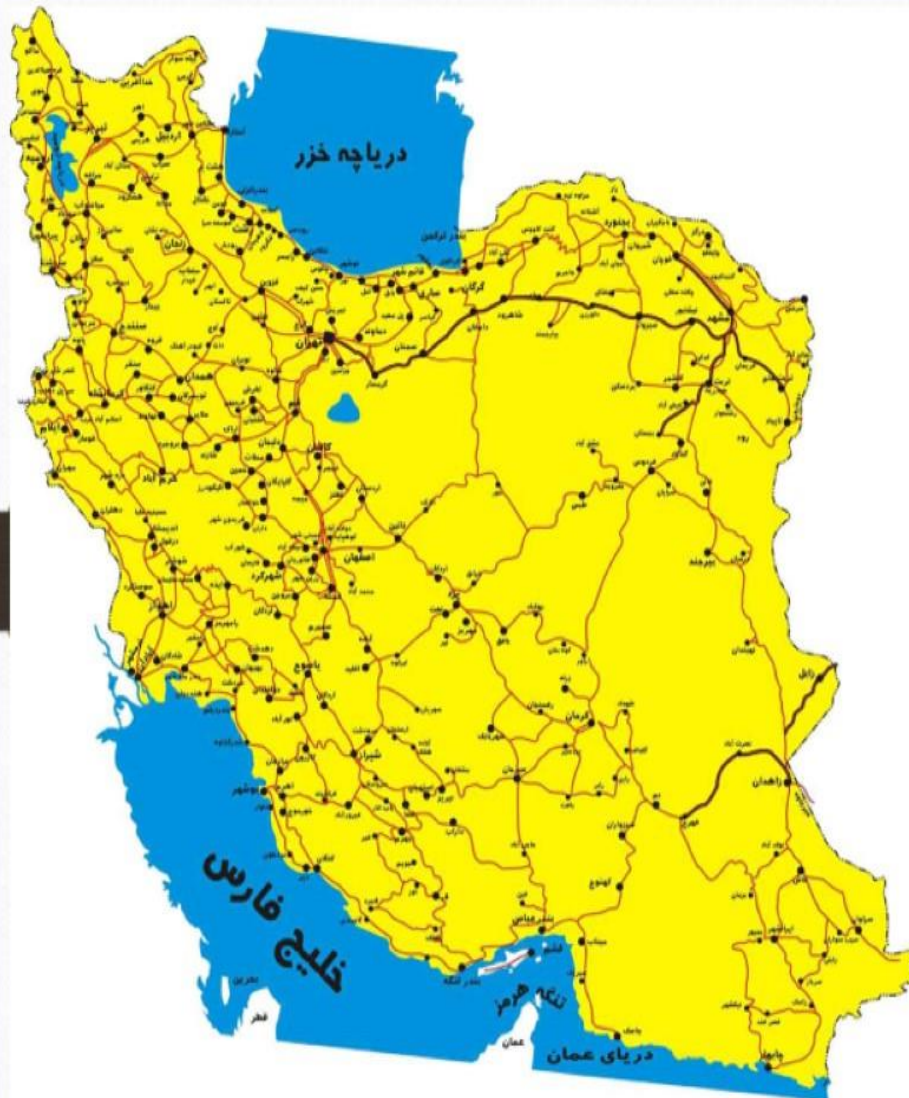


- کلیه موارد منجر به مرگ
- موارد تهدیدکننده حیات
- موارد منجر به ناتوانی و یا نقص عضو مشخص و دائمی
- کلیه موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان
- کلیه موارد منجر به ناهنجاری مادرزادی
- اطلاع تلفنی و یا نمابر موارد جدی طی ۲۴ ساعت الزامی است.
- مرکز موظف است طی ۲۴ ساعت کاری از دریافت گزارش موارد جدی با تشکیل کمیته ای، مورد را بررسی نموده و گزارش را به معاون غذا و دارو ارسال نماید.

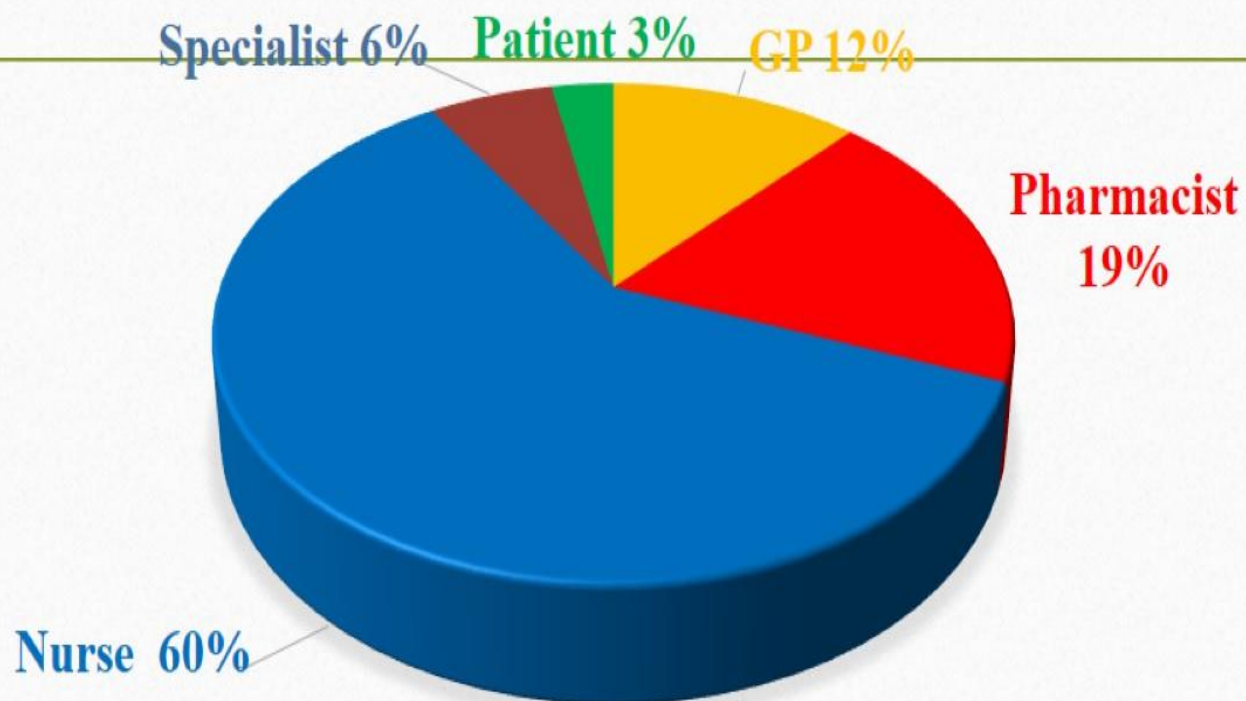
توسعه نقاط جمع آوری گزارش های عوارض و اشتباهات دارویی

۵۶ نماینده ADR در معاونتهای غذا و داروی
سراسر کشور

۷۶۰ رابط ADR بیمارستانی مستقر در
بیمارستانهای دولتی و خصوصی سراسر کشور



Reporters of ADRs In Iran



موارد قابل گزارش



- جهت گزارش یک عارضه، اطمینان از وجود ارتباط قطعی میان مصرف فرآورده و بروز عارضه ضروری نیست بلکه تردید به ایجاد عارضه نیز قابل گزارش می باشد. همچنین کلیه عوارض مشاهده شده اعم از خفیف یا شدید، گذرا یا پایدار توسط این مرکز پذیرفته می شود.
- کلیه عوارض مشکوک به مصرف فرآورده های درمانی از جمله داروها ، فرآورده های خونی، واکسن ها، مواد حاجب، مواد مورد استفاده در دندانپزشکی یا جراحی، فرآورده های گیاهی و محلولهای لنز قابل گزارش به این مرکز می باشند .

گزارش مواردی که باعث افزایش وقوع اشتباهات داروپزشکی خواهند شد



- شباهت های ظاهری و نامگذاری داروها، اشکالات و نواقص موجود در بروشور فراورده های دارویی (مبنی بر عدم وجود هشدارهای ایمنی مصرف دارو و تمامی موارد مرتبط با تنظیم دوز، شرایط نگهداری، شرایط آماده سازی، نحوه تجویز و ...)، اشکالات و نواقص مربوط به برچسب گذاری فراورده و بسته بندی محصول دارویی و هر علت دیگری که احتمال وقوع اشتباه داروپزشکی را افزایش داده و مداخلات لازم توسط سازمان غذا و دارو، سبب تغییر و اصلاح این علل و این قبیل اشکالات، در جهت جلوگیری از رخداد اشتباه داروپزشکی (Medication Error) و عوارض قابل پیشگیری (Preventable ADR) خواهد بود.

نحوه گزارش دهی



- هنگام گزارش یک عارضه حتی الامکان نام شرکت سازنده و شماره سری ساخت را جستجو نموده، گزارش نمایید.
- هرگز به دلیل نامعلوم بودن برخی اطلاعات درخواستی در فرم، از گزارش نمودن عارضه اجتناب نفرمایید.
- هویت بیمار و گزارشگر محرمانه خواهد ماند.

نحوه گزارش دهی



- در بیمارستان ها تاییدیه مسئول فنی جهت ارسال گزارش
- در صورت نیاز مرکز به بررسی بیشتر، ارسال تصویر پرونده بیمار دچار عارضه به مرکز به صورت محرمانه
- در هر بیمارستان یک نفر تحت نظارت رییس یا مسئول فنی بیمارستان، مسئول ثبت و جمع آوری گزارش ها و ارسال به مرکز می باشد.
- وجود فرم زرد رنگ عوارض ناخواسته دارویی در ایستگاه پرستاری بیمارستان ضروری است.
- نصب تابلوی مخصوص عوارض دارویی جهت اطلاع رسانی هشدارهای مرکز در بیمارستان اجباری می باشد.

The Yellow Card

 In Confidence  COMMITTEE ON SAFETY OF MEDICINES MEDICINES CONTROL AGENCY	
SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS	
<i>If you are suspicious that an adverse reaction may be related to a drug or combination of drugs please complete this Yellow Card. For reporting advice please see over. Do not be put off reporting because some details are not known.</i>	
PATIENT DETAILS	Patient Initials: _____ Sex: M / F Weight if known (kg): _____ Age (at time of reaction): _____ Identification number (Your Practice / Hospital Ref. #): _____
SUSPECTED DRUG(S)	
Give brand name of drug and batch number if known	Route Dosage Date started Date stopped Prescribed for
SUSPECTED REACTION(S)	
Please describe the reaction(s) and any treatment given:	
Outcome	Recovered ☐ Recovering ☐ Continuing ☐ Other ☐
Date reaction(s) started: _____ Date reaction(s) stopped: _____	
Do you consider the reaction to be serious? Yes / No	
If yes, please indicate why the reaction is considered to be serious (please tick all that apply):	
Patient died due to reaction ☐	Involved or prolonged inpatient hospitalisation ☐
Life threatening ☐	Involved persistent or significant disability or incapacity ☐
Congenital abnormality ☐	Medically significant; please give details: _____
OTHER DRUGS (including self-medication & herbal remedies)	
Did the patient take any other drugs in the last 3 months prior to the reaction? Yes / No	
If yes, please give the following information if known:	
Drug (Brand, if known)	Route Dosage Date started Date stopped Prescribed for
Additional relevant information e.g. medical history, test results, known allergies, challenge (if performed), suspected drug interactions. For congenital abnormalities please state all other drugs taken during pregnancy and the last menstrual period.	
REPORTER DETAILS	CLINICIAN (if not the reporter)
Name and Professional Address: _____ _____ _____	Name and Professional Address: _____ _____ _____
Post code: _____ Tel No: _____	Post code: _____ Tel No: _____ Specialty: _____
Signature: _____ Date: _____	If you would like information about other adverse reactions associated with the suspected drug, please tick this box ☐

* This is to enable you to identify the patient in any future correspondence concerning this report

Please attach additional pages if necessary

بسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - معاونت غذا و دارو

مركز آيست و پرورشی، مهارتی تا خواسته داروخانه (ADR)

۱- مشخصات بیمار: نام و نام خانوادگی: سپا جنس: ☐ زن / ☐ مرد محل سکونت: تهران	۲- نوع کارخانه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:
---	--

۳- تاریخ شروع کارخانه دارویی: / / ۴- تاریخ چه مدت ادامه یافته است؟	۵- مایه‌ها چه نوع کارخانه دارویی در گذشته برای بیمار:
--	---

۶- مایه‌ها بیمار: (آلرژی، بیماری از آن، نقش آلرژی، بیمارهای همزمان، اختلالات...):

۷- آیا کارخانه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارد؟ لطفاً بفرمایید! ☐ خیر ☐ آری ۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارد؟ کارخانه مجدداً ظاهر شده است! ☐ خیر ☐ آری	۹- هر انجام کارخانه دارویی: ☐ بهبودی ☐ عدم بهبودی ۱۰- آیا کارخانه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ ☐ خیر ☐ آری
---	--

۱۱- یافته های پاراکلینیکی مرتبط با کارخانه مشاهده شده:

۱۲- دارو(های) مشکوک به کارخانه:					
دارو	تاریخ و مدت مصرف	نوع مصرف	دوره مصرف	نوع اثر	اثرات مزاحمه و اختلال دیگری

۱۳- سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد کارخانه:					
دارو	تاریخ و مدت مصرف	نوع مصرف	دوره مصرف	نوع اثر	اثرات مزاحمه و اختلال دیگری

توصیه ها:

* منظور از عبارت دارویی، میان ماده موثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. این عنوان شامل اشکال فیزیکی، فرم، دوز، پخش کننده، تاریخ انقضا و ... می باشد.

نحوه تکمیل فرم زرد گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی:

۲- در این قسمت علائم عارضه به صورت کامل ذکر شود. بهتر است تشخیص داده شده به تنهایی ذکر نگردد و به کلیه علائمی که بیمار نشان می‌دهد، اشاره گردد. برای مثال نوشته نشود شوک، بلکه کلیه علائم ناشی از عارضه ذکر گردد.

اقدام درمانی صورت گرفته برای برطرف کردن عارضه ذکر گردد. برای مثال قطع مصرف دارو یا کاهش سرعت انفوزیون و تجویز داروی خاص و

پسته لعل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - معاونت غذا و دارو	
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته	
۱- مشخصات بیمار نام و نام خانوادگی: سن: وزن: جنس: مذکر / مؤنث محل سکونت: تلفن:	۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:
۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: ۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟	۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی یا سابقه حساسیت دارویی با ذکر نام دارو و نوع عارضه یا حساسیت رخ داده، ذکر شود. برای مثال تزریق پنی سیلین سبب تنگی نفس و درد قفسه سینه

۱- محل درج مشخصات بیمار

۳- تاریخ شروع عارضه: روز/ ماه/ سال

۴- مدت زمان طول کشیدن عارضه، برای مثال: ۳۰ دقیقه، ۲ ساعت، ۴ روز و

نحوه تکمیل کارت زرد گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی:

۶- بیماری‌های قبلی و فعلی بیمار، اعمال جراحی، حساسیت‌ها، اعتیاد و ... ذکر گردد.

۷- این قسمت حتماً پاسخ داده شود، و در صورت اطلاع نداشتن، نوشته شود عدم اطلاع

۸- این قسمت حتماً پاسخ داده شود، و در صورت اطلاع نداشتن، نوشته شود عدم اطلاع

۶- سابقه بیمار: (آلرژی، بیماری ارثی، نقص آنزیمی، بیماری‌های فعلی و اعتیاد ...)				
۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟		بله	خیر	دارو قطع نشده است
۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟		بله	خیر	دارو مجدداً مصرف نگردید
۹- سرانجام عارضه دارویی:	بهبودی	عدم بهبودی	نقص عضو	مرگ
۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟	بله	خیر	سایر موارد:	
۱۱- یافته های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:				

۹- سرانجام عارضه دارویی تا زمان انجام گزارش ذکر گردد.

۱۰- این قسمت تکمیل گردد، یا ذکر شود، بیمار قبلاً بستری بوده است.

۱۱- نتایج تست‌های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه در صورت در دست بودن، ذکر گردد.



نام دارو	شکل و قدرت دارویی	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه و شماره سری ساخت
ceftriaxone	Vial 1gr	2 gr	IV infusion 30 min	پتومونی	۹۰/۱۷/۱۲	۹۰/۱۷/۱۵	شرکت داروسازی ۱۳۴۵۷۸۸۷

در صورت در دسترس،
بودن، ذکر شود.

علت مصرف دارو، نام بیماری یا مشکلی که به سبب آن دارو تجویز شده است، ذکر شود.

مجموع میزان مصرفی
روزانه دارو ذکر شود.

۱۳- مانند بخش ۱۲
نام و مشخصات دقیق
سایر داروهای مصرفی
بیمار ذکر گردد.

۱۶- دارو(های) منطبق به عارضه:						
نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مدت مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف

۱۳- سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه:						
نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مدت مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف

توضیحات:

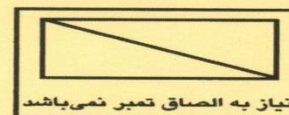
* منظور از قدرت دارویی، میزان ماده مؤثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: ۱۰۰ میلی گرمی، قرص ۶۰۰ میلی)

توضیحات و مفید مانند
روند بیماری و یا
محلول های مورد استفاده
در رقیق سازی و ...
اطلاعات مفید دیگر در
این قسمت ذکر گردد.

مشخصات گزارشگر
ذکر گردد

پست جواب قبول

طی قراردادی با منطقه ۱۷ پستی پرداخت گردیده است



طرف قرارداد: سازمان غذا و دارو
تهران - صندوق پستی: ۴۶۶-۱۷۷۷۵
تلفن: ۶۱۹۲۷۱۴۴ - ۶۶۱۷۶۹۳۴

(از محل خط چین تا کرده و با چسب بچسبانید)

مشخصات گزارشگر: پزشک

نام و نام خانوادگی گزارشگر:

شماره نظام پزشکی:

تلفن تماس:

آدرس کامل پستی گزارشگر:

استان شهرستان روستا

تاریخ/...../..... امضاء یا مهر گزارشگر:

☐ داروساز ☐ پرستار ☐ متخصص ☐ سایر مشاغل

نام مرکز درمانی:

خیابان کوچه پلاک

به سامانه عوارض دارویی خوش آمدید



کارتابل کارشناسی



کارتابل گزارشگر



کارتابل گزارشات



کارتابل مدیر سامانه



کارتابل کارشناس

ADR.ttac.ir



تجهیزات و ملزومات پزشکی



عوارض دارویی و اشتباهات
داروپزشکی



به سامانه ثبت گزارش عوارض دارویی خوش
آمدید

FileEditViewHistoryBookmarksToolsHelp

Insecure Connection...ورود به سیستم...سامانه ثبت گزارش عوارض...

adr.ttac.ir/ADR#/addItem

Search

☆📁⬇️🏠📧☰

سامانه ثبت گزارش عوارض و اشتباهات دارو پزشکی

سازمان غذا و دارو

۱

اطلاعات گزارشگر

۲

مشخصات عمومی بیمار

۳

نوع عارضه(های) اصلی مورد گزارش

۴

دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

۵

داروهایی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است

۶

سایر داروهایی که بیمار به صورت روزانه و معمول مصرف می کند

۷

یافته های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده

اطلاعات گزارشگر

نام

نام خانوادگی

نسبت گزارشگر با بیمار

انتخاب نمایید...

تخصص

انتخاب نمایید...

استان

انتخاب نمایید...

شهر

انتخاب نمایید...

آدرس

تلفن همراه

تلفن ثابت به همراه کد شهر

ایمیل

تمامی حقوق مادی و معنوی این سایت متعلق به سازمان غذا و دارو است. ۱۳۹۶

ب.ط 01:21
۱۳۹۶/۰۸/۰۳
FA

File Edit View History Bookmarks Tools Help

Insecure Connection ... ورود به سیستم ... سامانه ثبت گزارش عوارض ...

adr.ttacir/ADR#/addItem Search

سامانه ثبت گزارش عوارض و اشتباهات دازه پزشکی

سازمان غذا و دارو

۱ اطلاعات گزارشگر

۲ مشخصات عمومی بیمار

۳ نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش

۴ دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

۵ داروهایی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است

۶ سایر داروهایی که بیمار به صورت روزانه و معمول مصرف می کند

۷ یافته های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده

مشخصات عمومی بیمار

نام

نام خانوادگی

عاریف

محدوده سنی بیمار *

--انتخاب نمایید--

جنسیت *

--انتخاب نمایید--

استان *

--انتخاب نمایید--

شهر

--انتخاب نمایید--

آدرس

تلفن همراه

تلفن ثابت به همراه کد شهر

0098912 467 7600

تمامی حقوق مادی و معنوی این سایت متعلق به سازمان غذا و دارو است ۱۳۹۶

01:22 ب.ظ ۱۳۹۶/۰۸/۰۳ FA



نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش



الگودن عوارضی داروها

سرانجام عارضه

منجر به بستری شدن

زمان خاتمه

زمان شروع

نوع عارضه دارویی

بعدی

قبلی

File Edit View History Bookmarks Tools Help

Insecure Connection × ...ورود به سیستم × ...سامانه ثبت گزارش عوارض × +

adr.ttac.ir/ADR#/addItem

Search

☆ ⌵ ⌵ ⌵ ⌵ ⌵

سامانه ثبت گزارش عوارض و اشتباهات دارو پزشکی

سازمان غذا و دارو

۷

۶

۵

۴

۳

۲

۱

۱. اطلاعات گزارشگر

۲. مشخصات عمومی بیمار

۳. نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش

۴. دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

۵. داروهایی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است

۶. سایر داروهایی که بیمار به صورت روزانه و معمول مصرف می کند

۷. یافته های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده

دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

افزافه کردن اطلاعات دارو

نام دارو

تاریخ شروع

تاریخ خاتمه

تعداد دارو در هر وعده

قبلی

بعدی

تمامی حقوق مادی و معنوی این سایت متعلق به سازمان غذا و دارو است. ۱۳۹۶

01:25

۱۳۹۶/۰۸/۰۳

FA

The screenshot shows the SAMANHEH website interface. At the top, there's a navigation bar with the SAMANHEH logo and the text 'سامانه ثبت گزارش عوارض و اشتباهات دارو پزشکی'. Below this is a horizontal timeline with seven steps, each represented by a diamond icon. Step 4, 'دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه' (Drug(s) suspected of causing side effect), is highlighted with a blue diamond. Below the timeline, there are three buttons: 'جستجوی سوابق دارو' (Drug history search), 'جستجوی نام دارو' (Drug name search), and 'ورود سیستم اطلاعات' (System information login). A large yellow diamond icon with a question mark is also present. Below these buttons is a light blue box containing a QR code and contact information for SAMANHEH. At the bottom, there's a yellow bar with the text 'تمامی حقوق مادی و معنوی این سایت متعلق به سازمان غذا و دارو است ۱۳۹۶' (All material and moral rights of this site belong to the Food and Drug Organization 1396).

File Edit View History Bookmarks Tools Help

Insecure Connection | ... ورود به سیستم | ... سامانه ثبت گزارش عوارض و اشتباهات دارو

adr.ttaCir/ADR#/additem

Search

☆ | | | | |

سامانه ثبت گزارش عوارض و اشتباهات دارو پزشکی

سازمان غذا و دارو

۷

۶

۵

۴

۳

۲

۱

یافته های پاراکلینیکی مرتبط
با عارضه مشاهده شده

سایر داروهایی که بیمار به
صورت روزانه و معمول مصرف
می کند

داروهایی که همزمان با ایجاد
عارضه برای بیمار تجویز
گردیده است

داروهای (مشکوک به ایجاد
عارضه)

نوع عارضه(های) اصلی مورد
گزارش

مشخصات عمومی بیمار

اطلاعات گزارشگر

داروهای (مشکوک به ایجاد عارضه)

جستجوی مشابه دارو

جستجوی نام دارو

ورود دستی اطلاعات

NFI

در صورتیکه صاحب برند یا صاحب پروانه دارو را می شناسید از این قسمت دارو مورد نظر خود را جستجو کنید

نام دارو

تاریخ شروع

تاریخ خاتمه

تعداد دارو در هر وعده

پیش

قبلی

تمامی حقوق مادی و معنوی این سایت متعلق به سازمان غذا و دارو است (۱۳۹۶)

۰۱:۲۶

۱۳۹۶/۰۶/۰۳

FA

File Edit View History Bookmarks Tools Help

Insecure Connection × ورود به سیستم × سامانه ثبت گزارش عوارض × +

adr.ttac.ir/ADR#/addItem

Search

☆ ⚙ ⬇ 🏠 📧 ☰

سامانه ثبت گزارش عوارض و اشتباهات دارو پزشکی

سازمان غذا و دارو

۷

۶

۵

۴

۳

۲

۱

۱

اطلاعات گزارشگر

مشخصات عمومی بیمار

نوع عارضه/های اصلی مورد گزارش

دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

داروهایی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است

۵

سایر داروهایی که بیمار به صورت روزانه و معمول مصرف می کند

۶

یافته های پاراکلینیک مرتبط با عارضه مشاهده شده

۷

دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

جستجوی شناسه دارو

جستجوی نام دارو

روید دستی اطلاعات

در صورتیکه برچسب اصالت دارو در دسترس نیست و همچنین صاحب برند را نمی دانستید می توانید بصورت دستی اطلاعات را وارد نمایید

نام دارو

تاریخ شروع

تاریخ خاتمه

تعداد دارو در هر وعده

ASA

قبلی

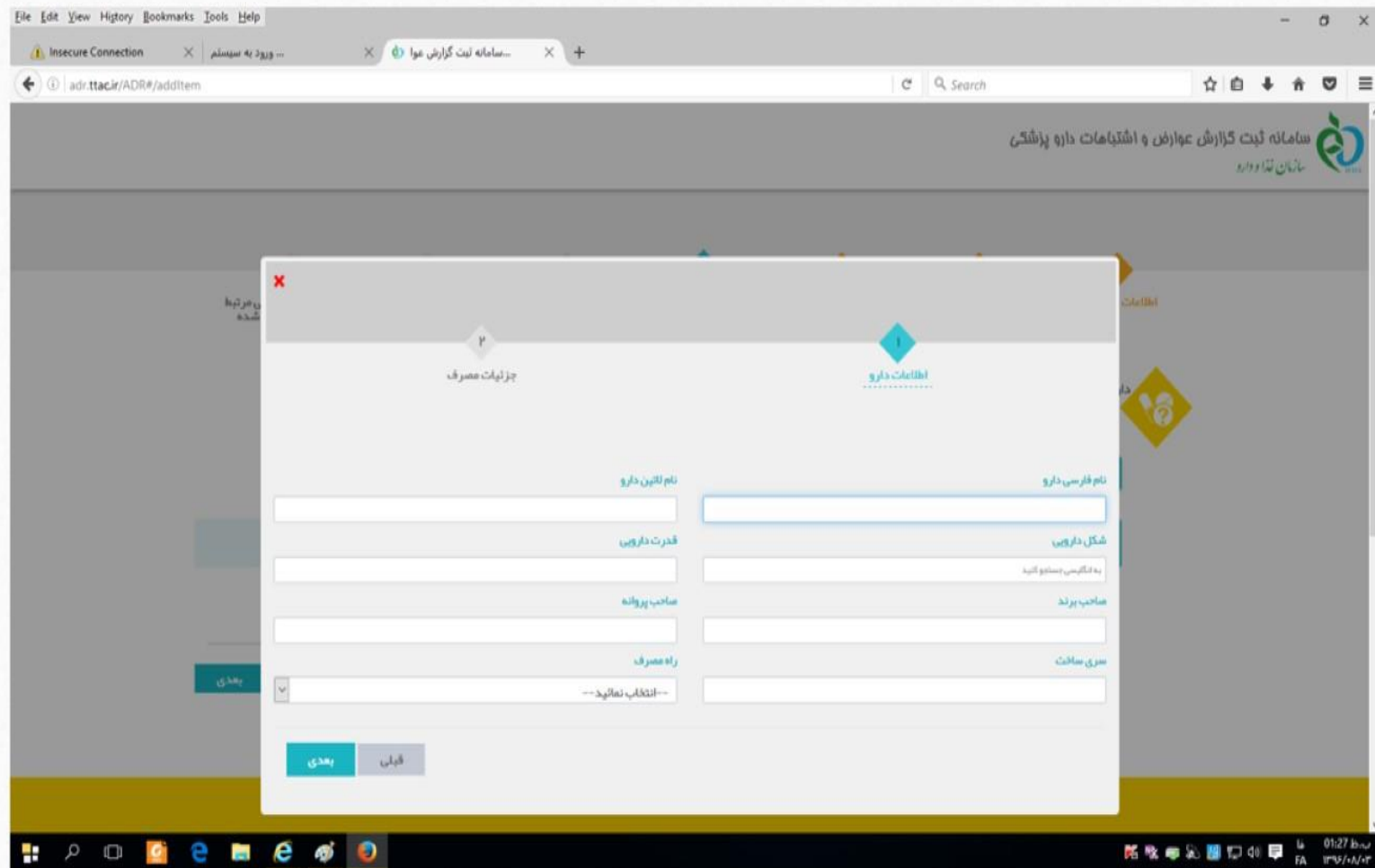
بعدی

تمامی حقوق مادی و معنوی این سایت متعلق به سازمان غذا و دارو است. ۱۳۹۶

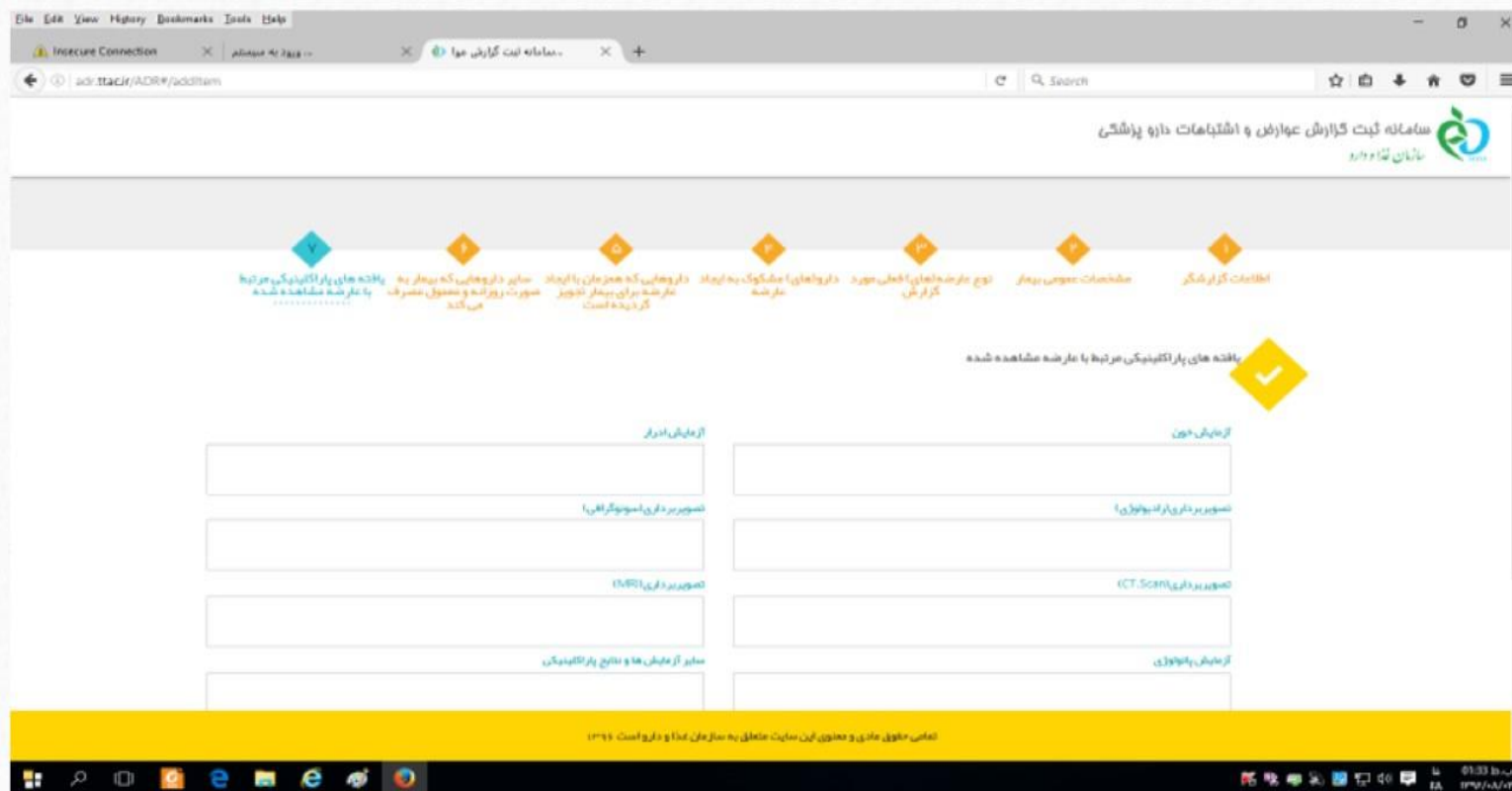
۰۱:۲۸

۱۳۹۶/۰۸/۰۳

FA



adr.ttac.ir



File Edit View History Bookmarks Tools Help

Insecure Connection X ... ورود به سیستم X ... سامانه ثبت گزارش عوا X +

adr.ttac.ir/ADR#/addItem

Search

باخته های پاراکتینگی مرتبه با عارضه مشاهده شده

آزمایش خون

آزمایش ادرار

تصویربرداری رادیولوژی

تصویربرداری (CT-Scan)

آزمایش پاتولوژی

توضیحات تکمیلی

سایر آزمایش ها و نتایج پاراکتینگی

گزارش شما ثبت شد و در اسرع وقت مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

تایید

ثبت نام

قبلی

تمامی حقوق مادی و معنوی این سایت متعلق به سازمان غذا و دارو است (۱۳۹۶)

ب.ط 01:34
۱۳۹۶/۰۸/۰۳
FA

مواردی که باعث کاهش گزارش عوارض ناخواسته دارویی می شود



- عدم اطلاع از مکانیزم موجود برای ارسال گزارش
- عدم دسترسی به فرم مربوطه
- عدم اهمیت عارضه از نظر گزارشگر
- نداشتن وقت
- اجتناب از درگیری در کارهای اداری
- ترس از شکایات حقوقی، کیفری
- عدم اطمینان از به وجود آمدن ADR توسط دارو.

معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

موضوع: لزوم ارسال گزارش های عوارض و اشتباهات داروپزشکی در سامانه آنلاین گزارش دهی عوارض و اشتباهات دارو پزشکی

با سلام :

با احترام، به استحضار می رساند، با عنایت به راه اندازی و ارتقای سامانه گزارش دهی آنلاین عوارض و اشتباهات دارو پزشکی در صفحه اصلی تارنمای سازمان متبوع به آدرس www.fda.gov.ir و لینک مستقیم adr.ttac.ir، خواهشمند است، دستور فرمائید، تمامی گزارش های مربوط به عوارض و اشتباهات دارو پزشکی در سامانه مذکور ثبت شود و از ارسال پستی و فیزیکی فرم های ثبت شده در سامانه مذکور، اکیدا خودداری شود.

همچنین در صورتی که گزارشگران محترم، امکان ثبت آنلاین در سامانه مذکور را ندارند، ضمن تاکید بر ثبت صحیح کد ملی بیمار و تاریخ تولد بیمار فرم فیزیکی (پیوست)، در دسترس کلیه مراکز درمانی دارویی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت محترم قرار گیرد و رابط ADR مراکز درمانی به صورت روزانه ورود اطلاعات فرم های فیزیکی را در سامانه مذکور انجام داده و یا در صورت ارسال فرم ها به آن معاونت محترم، نماینده محترم ADR معاونت غذا و دارو مربوطه، ورود روزانه اطلاعات فرم های فیزیکی را در سامانه آنلاین فوق انجام داده و از ارسال فرم های ADR از طریق اتوماسیون اداری چارگون نیز خودداری شود. همچنین گزارش **عوارض جدی** تهدید کننده حیات و منجر به مرگ نیز به محض اطلاع، باید علاوه بر ثبت آنلاین در همان روز به صورت تلفنی با شماره های تماس **۶۶۱۷۶۹۳۴ و ۶۱۹۲۷۱۴۴** به کارشناسان گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت دفتر متبوع گزارش شود.

لذا خواهشمند است، دستور فرمائید، موارد فوق به تمامی مراکز درمانی، بهداشتی و دارویی تحت پوشش آن معاونت محترم به نحو مقتضی و در اسرع وقت اطلاع رسانی شود.

مراتب جهت استحضار و دستور لازم خدمتتان ایفاد می گردد.

معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

موضوع: پیرو درخواست لزوم گزارش دهی برخط عوارض و اشتباهات دارو پزشکی-اصلاحیه فرم زرد جدید

با سلام :

با احترام، پیرو نامه شماره ۶۵۸/۲۱۳۹ مورخ ۱۴۰۰/۱/۲۴ درخواست لزوم ارسال گزارش های عوارض و اشتباهات داروپزشکی در سامانه آنلاین گزارشدهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی، ثبت کدملی و تاریخ تولد بیماران، موارد زیر را به استحضار می رساند:

۱- با عنایت به اینکه رهگیری بیماران دچار عارضه و اشتباهات داروپزشکی از طریق ثبت کدملی و تاریخ تولد بیماران در سامانه آنلاین گزارش دهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی امکانپذیر می باشد، فرم زرد ADR جدید جهت ثبت گزارشهای عوارض و اشتباهات داروپزشکی با افزودن تاریخ تولد و کدملی بیمار در فرم مذکور (پیوست) تغییر نموده است.

۲- از آنجائیکه ممکن است بسیاری از همکاران گزارشگر عوارض و اشتباهات داروپزشکی در زمان مشاهده عوارض و اشتباهات داروپزشکی، دسترسی به سیستم آنلاین جهت ثبت مستقیم اطلاعات و تکمیل فرم گزارش آنلاین نداشته باشند، ضروری است فرمهای فیزیکی ADR در دسترس گزارشگران در مراکز درمانی، بهداشتی و دارویی قرار گیرد و سپس اطلاعات فرمهای مذکور، به صورت روزانه جمع آوری شده و در همان روز توسط رابطین محترم ADR بیمارستانی و یا نمایندگان ADR معاونت های غذا و دارو در سیستم آنلاین گزارش دهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی در صفحه اصلی تارنمای سازمان غذا و دارو به آدرس www.fda.gov.ir و یا لینک مستقیم adr.ttac.ir ثبت شود. همچنین از ارسال هرگونه فرم فیزیکی از طریق ارسال پستی، سیستم اتوماسیون اداری چارگون و ... خودداری شود.

۳- مقتضی است، کاربران سامانه پس از ثبت اطلاعات فرمهای ADR در سامانه برخط گزارش دهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی، اصل فرمهای فیزیکی ADR را با درج تاریخ ورود اطلاعات و شماره ثبت پرونده در سامانه بر روی هر فرم نگهداری نمایند و در صورت تماس تلفنی و پیگیری کارشناسان گروه ADR در مواردی که اطلاعات تکمیلی مورد نیاز می باشند، پیگیری لازم را انجام دهند.

۴- مقتضی است، آموزش لازم به همکاران گروه پزشکی گزارشگر عوارض و اشتباهات داروپزشکی، درخواست ورود کامل همه اطلاعات مندرج در فرم های فیزیکی ADR در سامانه آنلاین گزارش دهی عوارض و اشتباهات داروپزشکی، صورت گرفته و از ورود اطلاعات به صورت ناقص اکیدا خودداری نمایند. همچنین ثبت مشخصات و شماره تماس گزارشگران در سامانه جهت پیگیری کارشناسان دفتر متبوع، جهت تسریع در روند پیگیری گزارشها ضروری می باشد. در ضمن فرمهای آنلاین با اطلاعات ناقص در شاخص ارزیابی عملکرد معاونتها محاسبه نخواهد شد.



با تشکر از توجه شما