

# ADVERSE DRUG REACTIONS



**BY:SIMIN SAFIRI (MSN)**

# ADVERSE DRUG REACTION

- بر اساس تعریف سازمان بهداشت جهانی، عوارض دارویی پاسخی ناخواسته و زیان آور به مصرف دارو است که در دوزهای معمول جهت پیشگیری، تشخیص و یا درمان بیماری یا تغییر عملکرد فیزیولوژیکی بدن مورد استفاده قرار می گیرد.
- (یک واکنش نامطلوب به دارو است که با مصرف دوز طبیعی رخ داده است.)

Fig. Clinical representations of patients with severe cutaneous adverse reactions



Adapted, with permission from Elsevier, from reference 13






• عارضه دارویی: (آسیب عادی)

• هرگونه پاسخ مورد انتظار و یا واکنش شناخته شده می باشد که در اثر

مصرف دارو ایجاد می شود و منجر به تغییر در پروسه درمانی بیمار نگردد یا

موجب تغییرات اندک شود. (داروهای شیمی درمانی)

Allergic Reactions	Causative Drugs	
Anaphylaxis	Penicillin's, anaesthetics	<p><b>Anaphylaxis</b> A Severe Allergic Reaction Triggered by Insect Stings, Medication or Food Allergy Symptoms: Difficulty Breathing, Swelling of Throat, Drop in Blood Pressure, Loss of Consciousness</p> <p>Swollen Throat Difficulty Breathing</p> <p>Swollen Face Itchy Eyes &amp; Nose</p> <p>Difficulty in Breathing Swelling of Throat</p> <p>Swollen Throat Difficulty Breathing</p> <p>The Whole Body Reacts</p> 
Skin rashes	Penicillin's, Sulphonamides, barbiturates	
Haemolytic anaemia	Penicillin's, Sulphonamides, chloroquine	



## ADVERSE DRUG EVENT (ADE)

آیا تمام عوارض مهم دارو قبل از ورود به بازار گزارش شده اند؟

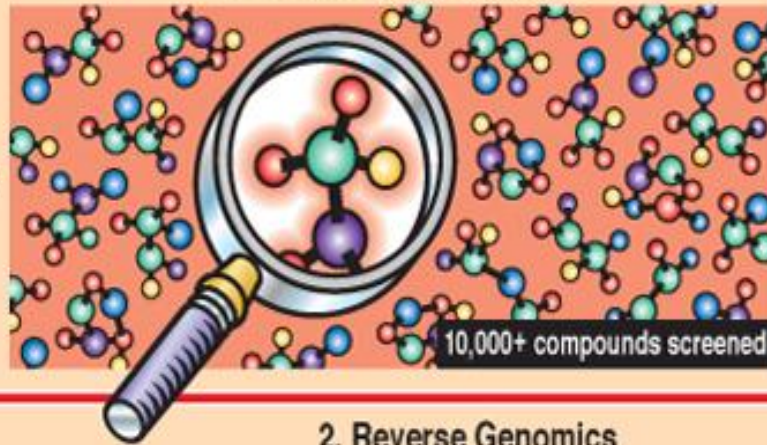


# The Typical Process of Drug Research

## 1. Target and Drug Discovery (2-10 years)

Identify specific drug targets.

Screen hundreds of thousands compounds that inhibit target.  
Focus on lead drug candidates.



## 3. Pre-clinical Testing

(2 to 3 years)

Laboratory and animal testing.



## 4. Phase

(1 year)

20-80 health volunteers used to determine safety and dosage



8 po

## 7. FDA (1 to 2

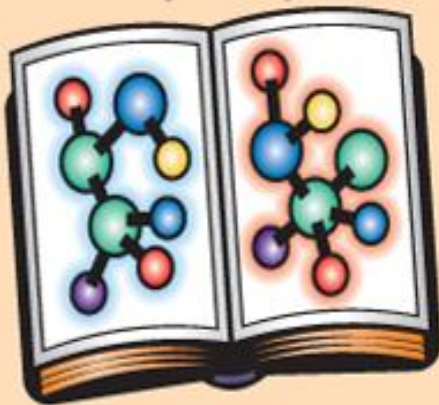
Review leading approval by FDA and other controlling agencies



1

## 2. Reverse Genomics

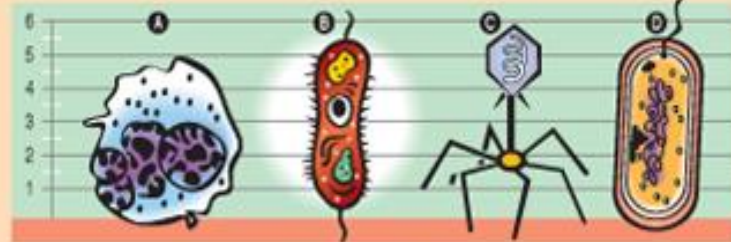
Start by searching in chemical libraries for existing compounds that exhibit the desired biological activity.



Analyze gene expression patterns and other techniques to determine the mechanism of the biological action.



Identify target.



Developers may save time, by pinpointing better compounds to go forward with in development.



Run in vitro tests on animal tissue to see whether the drug has physical effect on animal cells.

## محدودیت ها

- عدم بروز همه عوارض در کار آزمایی های بالینی به دلیل محدودیت ها
- \* جمعیت هدف در زمان مطالعه داروها هنگام ورود به بازار : افراد درگیر فقط با همان بیماری مشخص
- \* عدم ورود کودکان، زنان باردار و افراد سالمند به دلیل بروز عوارض (پس از مارکتینگ تجویز برای این جمعیت)
- \* هدف اصلی این مطالعات بررسی efficacy و تا حدودی ایمنی دارو
- \* پرونده efficacy دارو قبل از ورود دارو به بازار بسته می شود اما پرونده ایمنی آن تا زمانی که دارو در بازار وجود دارد باز است و اطلاعات مربوط به آن از راه های مختلفی مانند سیستم کارت زرد جمع آوری و طبقه بندی می گردد.



# تاریخچه ثبت عوارض دارویی



# از فاجعه تالیدوماید سیستم کارت زرد توسط انگلیسی ها طراحی شد.

بسم تعالی  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت غذا و دارو  
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)

۱- مشخصات بیمار:  
نام و نام خانوادگی:  
سن:  
جنس:  مذکر  مؤنث  باردار  
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 در گذشته برای بیمار:

۶- سابقه بیمار: (آلزایم، بیماری ارثی، نقص آنزیمی، بیماریهای قلبی، اعتیاد و...):

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  سایر موارد:  
۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟  بله  خیر

۱۱- یافته های پاراکلینیک مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:  
نام دارو:  شکل و قدرت دارویی:  مقدار مصرف روزانه:  راه مصرف:  دوره مصرف:  تاریخ شروع مصرف:  تاریخ پایان مصرف:  کارخانه سازنده و شماره سری ساخت:

۱۳- سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه:  
نام دارو:  شکل و قدرت دارویی:  مقدار مصرف روزانه:  راه مصرف:  دوره مصرف:  تاریخ شروع مصرف:  تاریخ پایان مصرف:  کارخانه سازنده و شماره سری ساخت:

توضیحات:

\* منظور از قدرت دارویی، میزان ماده مؤثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۵۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی گرمی و...)

In Confidence

COMMITTEE ON SAFETY OF MEDICINES  
M C A  
MEDICINES CONTROL AGENCY

### SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS

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.

**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

Drug	Route	Dosage	Date started	Date stopped	Prescribed for

**SUSPECTED REACTION(S)**  
Please describe the reaction(s) and any treatment given:

Reaction(s)	Outcome
	Recovered <input type="checkbox"/>
	Recovering <input type="checkbox"/>
	Continuing <input type="checkbox"/>
	Other <input type="checkbox"/>

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, rechallenge (if performed), suspected drug interactions. For congenital abnormalities please state all other drugs taken during pregnancy and the last menstrual period.

**REPORTER DETAILS** Name and Professional Address: \_\_\_\_\_  
Post code: \_\_\_\_\_ Tel No: \_\_\_\_\_  
Speciality: \_\_\_\_\_  
Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

**CLINICIAN (if not the reporter)** Name and Professional Address: \_\_\_\_\_  
Post code: \_\_\_\_\_ Tel No: \_\_\_\_\_  
Speciality: \_\_\_\_\_

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





RESEARCH ARTICLE

Open Access



# Post-marketing withdrawal of 462 medicinal products because of adverse drug reactions: a systematic review of the world literature

Igho J. Onakpoya<sup>\*</sup>, Carl J. Heneghan and Jeffrey K. Aronson

## Abstract

**Background:** There have been no studies of the patterns of post-marketing withdrawals of medicinal products to which adverse reactions have been attributed. We identified medicinal products that were withdrawn because of adverse drug reactions, examined the evidence to support such withdrawals, and explored the pattern of withdrawals across countries.

**Methods:** We searched PubMed, Google Scholar, the WHO's database of drugs, the websites of drug regulatory authorities, and textbooks. We included medicinal products withdrawn between 1950 and 2014 and assessed the

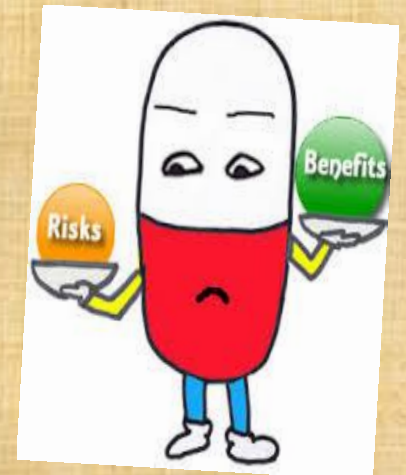
- [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4740994/pdf/12916\\_2016\\_Article\\_553.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4740994/pdf/12916_2016_Article_553.pdf)

آیا همه داروهایی که ایجاد عارضه ناخواسته میکنند از بازار دارویی جمع آوری می شوند؟

دارویی مانند پنی سیلین با وجود موارد متعدد مرگ ناشی از شوک آنافیلاکتیک همچنان در بازار دارویی موجود است اما یک داروی بعد از گزارش حمله قلبی یا استروک جمع آوری شد.

## We Must Always Ask

- Do the potential benefits outweigh the potential risks for this individual



• تشخیص زود هنگام عوارض ناخواسته دارویی و خطاهای پزشکی :  
نجات جان انسان ها ، صرفه جویی در هزینه ها

• خطر بروز عارضه ناخواسته دارویی (ADR) بیشتر :  
در کودکان و سالمندان ، پلی فارماسی ، سابقه آلرژی ، بیماری های همزمان و نارسایی های  
کبدی یا کلیوی



- *In the US, 3 to 7% of all hospitalizations are due to adverse drug reactions. ADRs occur during 10 to 20% of hospitalizations; about 10 to 20% of these ADRs are severe. These statistics do not include the number of ADRs that occur in ambulatory and nursing home patients. Although the exact number of ADRs is not certain, ADRs represent a significant public health problem that is, for the most part, preventable.*

<https://www.msmanuals.com/professional/clinical-pharmacology/adverse-drug-reactions/adverse-drug-eactions>



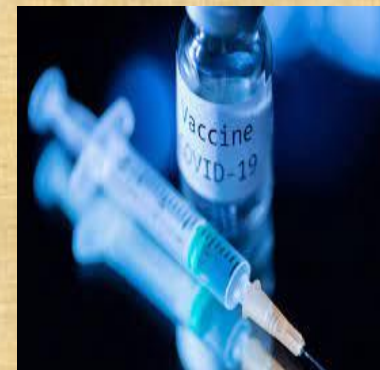


چگونه می توان ADR را شناسایی کرد یا نسبت به وقوع آن مشکوک شد؟

- \* شروع عارضه بعد از شروع مصرف دارو
- \* شروع عارضه بعد از افزایش مقدار مصرف دارو
- \* از بین رفتن عارضه بعد از قطع مصرف
- \* وقوع مجدد عارضه بعد از شروع مجدد مصرف دارو



# چه مواردی را می توان گزارش نمود؟



## چه زمانی باید گزارش نمود؟

- حتی الامکان بلافاصله پس از اطلاع از وقوع یک عارضه یا اشتباه دارویی
- حتی اگر مدت زمان زیادی از وقوع آن عارضه سپری شده باشد.



- اثرات ناخواسته تاخیری: ب  
ینوپاتی ناشی از کلروکین،  
استئومالاسی ناشی از مصرف داروهای ضد صرع، سرطانها و ... ممکن  
است ماهها یا سالها پس از قرار گرفتن در معرض فرآورده تظاهر نمایند.  
هرگونه شک نسبت به وقوع چنین عوارضی در این قبیل موارد قابل گزارش  
می باشد.

## گزارش دهی فوری (طی ۴۸ ساعت):

- موارد منجر به فوت
- موارد تهدید کننده حیات
- موارد منجر به ناتوانی یا نقص عضو مشخص یا دائمی
- موارد منجر به بستری شدن در بیمارستان
- موارد منجر به طولانی شدن زمان بستری در بیمارستان
- موارد منجر به ناهنجاری های مادرزادی





چه افرادی می توانند عوارض ناخواسته را گزارش نمایند؟

## Reporters of ADRs In Iran





**\* هیچ وقت فرض نکنید که گزارش عارضه دارویی را فرد دیگری خواهد فرستاد.**

**\* در مورد بیماری که بیش از یک دارو مصرف می کنند:**

کافی است داروهای مصرفی و عوارض مشاهده شده لیست شود، مرکز ملی در وزارت بهداشت با بررسی ها داروی ایجاد کننده عارضه را تعیین می کند. البته فرد گزارش دهنده هم می بایست نظر خود را در این زمینه در فرم ذکر کنند.

**\* تمام عوارض مهم دارو قبل از ورود به بازار گزارش شده اند:**

کارآزمایی های بالینی به دلیل محدودیت هایی که دارند تمام عوارض را نشان نمی دهند.





**\*زمانی باید ADR را گزارش کرد که از وقوع آن مطمئن باشیم:**

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

کلیه عوارض دارویی مشکوک به مصرف فرآورده های دارویی، خطاهای دارویی و نیز هرگونه مشکل مرتبط با مصرف فرآورده های دارویی، مشمول گزارش دهی به مرکز ADR می باشند.

**\*یک مورد گزارش تفاوتی ایجاد نمی کند:**

تمام چندین هزار گزارش موجود در مرکز ADR یکی یکی ارسال شده اند



## GRADING OF SEVERITY OF ADVERSE DRUG REACTIONS :

- **Minor** : No therapy, antidote or prolongation of hospitalization is required.
- **Moderate**: Requires change in drug therapy, specific treatment or prolongs hospital stay.
- **Severe**: **Potentially** life-threatening, causes permanent damage or requires intensive medical treatment.
- **Lethal** : Directly or indirectly contributes to death of the patient.



## Alphabetic classification of types of adverse drug effects

Type	Type of effect	Definition	Examples
A	Augmented pharmacologic effects	Adverse effects that are known to occur from the pharmacology of the drug, and are dose-related. They are seldom fatal and relatively common	Hypoglycemia due to insulin injection Bradycardia due to $\beta$ adrenoceptor antagonists Hemorrhage due to anticoagulants
B	Bizarre effects	Adverse effects that occur unpredictably and often have a high rate of morbidity and mortality. They are uncommon	Anaphylaxis due to penicillin Acute hepatic necrosis due to halothane Bone marrow suppression by chloramphenicol
C	Chronic effects	Adverse effects that only occur during prolonged treatment and not with single doses	Iatrogenic Cushing's syndrome with prednisolone Orofacial dyskinesia due to phenothiazine tranquilizers Colonic dysfunction due to laxatives
D	Delayed effects	Adverse effects that occur remote from treatment, either in the children of treated patients, or in patients themselves years after treatment	Second cancers in those treated with alkylating agents for Hodgkin's disease Craniofacial malformations in infants whose mothers have taken isotretinoin Clear-cell carcinoma of the vagina in the daughters of women who took diethylstilbestrol during pregnancy
E	End-of-treatment effects	Adverse effects that occur when a drug is stopped, especially when it is stopped suddenly (so-called withdrawal effects)	Unstable angina after $\beta$ adrenoceptor antagonists are suddenly stopped Adrenocortical insufficiency after glucocorticosteroids such as prednisolone are stopped Withdrawal seizures when anticonvulsants such as phenobarbital or phenytoin are stopped

Fig. 6.4 An alphabetic classification of adverse drug effects.

# ***CLASSIFICATIONS OF ADR***

- **A (Augmented)**
- **B (Bizarre)**
- **C (Continuous)**
- **D (Delayed)**
- **E (Ending Use)**
- **F (Failure of Efficacy)**

## **Broadly**

Type- A (Predictable)- Based on pharmacological properties

Type- B (Non-predictable) – Based on Immunological response  
and genetic makeup of person

## **TYPE A- AUGMENTED**

- These are based on the pharmacological properties of the drug so can be predicted.
- They are common and account for 75% of ADRs
- Dose related and preventable mostly reversible.

Examples:-

- Anticoagulants (e.g., warfarin, heparin) – bleeding
- Anti-hypertensives (e.g.,  $\alpha$ 1-antagonists) – hypotension
- Anti-diabetics (e.g. insulin) - hypoglycemia



**Predictable**

## **TYPE B- BIZZARE OR UNPREDICTABLE**

- Have **no direct relationship** to the dose of the drug or the pharmacological mechanism of drug action.
- Develop on the basis of:
  - Immunological reaction on a drug (**Allergy**)
  - Genetic predisposition (**Idiosyncratic reactions**)
- More serious clinical outcomes with higher mortality and morbidity.
- Mostly require immediate withdrawal of the drug.



**Un-predictable**



## **TYPE C – CHRONIC (CONTINUOUS) USE**

- They are mostly associated with **cumulative-long term** exposure

Example:-

Analgesic (NSAID)– interstitial nephritis, papillary sclerosis, necrosis



**Predictable**

# ***TYPE D – DELAYED***

- They manifest themselves with significant delay
  - **Teratogenesis** -Thalidomide – Phocomelia (flipper-like fore limbs)
  - **Mutagenesis/Cancerogenesis**

**Others:**

**Tardive dyskinesia – during L-DOPA Parkinson disease treatment**



**Predictable**

# ***TYPE E – END OF USE***

- Drug withdrawal syndromes and rebound phenomena
  - Example – sudden withdrawal of long term therapy with  $\beta$ -blockers can induce rebound tachycardia and hypertension



**Predictable**



شماره: ۶۵۵/۱۶۳۰۶

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

پیوست: دارد

مهار تورم و رشد تولید  
مقام معظم رهبری

### رئیس محترم دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: حذف فرم های فیزیکی گزارش عوارض ناخواسته داروها والزام به ثبت گزارش در سامانه adr.ttac.ir

با سلام و احترام:

همانگونه که مستحضر می باشید مرکز ملی ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها از سال ۱۳۷۶ و مطابق آیین نامه دستورالعمل ثبت و گزارش عوارض داروها تشکیل و با توجه به اهمیت و ضرورت تجمیع گزارش ها و حفظ یکپارچگی اطلاعات کلیه گزارش های مذکور می بایست فقط به مرکز ملی ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال گردد.

با هدف پیشگیری از هدر رفت زمان و منابع مالی و انسانی و رعایت محرمانگی گزارش ها از نظر نام بیمار و گزارشگر و همچنین افزایش دسترسی کارکنان درمانی امکان ثبت برخط گزارش عوارض دارویی در سامانه مرتبط به آدرس [adr.ttac.ir](http://adr.ttac.ir) از سال ۱۴۰۰ به طور کامل فراهم شد و عطف به نامه شماره ۶۵۸/۲۱۳۹ مورخ ۱۴۰۰/۰۱/۲۴، اطلاع رسانی به معاونت های محترم غذا و دارو کشور در خصوص ثبت تمامی گزارش های مربوط به عوارض و اشتباهات دارو پزشکی در سامانه مذکور و خودداری از ارسال پستی و فیزیکی فرم های زرد، انجام گردید.

بررسی دقیق و پیگیری های لازم جهت تامین ایمنی دارویی بیماران، که از وظایف اصلی این سازمان و خواست همه مسئولین نظام سلامت می باشد، تنها با همکاری همه شاغلین حرف پزشکی و ثبت اطلاعات کامل در سامانه پیشگفت امکانپذیر خواهد بود. لذا شایسته است دستور فرمایید ترتیبی اتخاذ گردد تا مراتب به معاونین محترم دانشگاه و کلیه کارکنان مراکز درمانی و دارویی اطلاع رسانی گردد. از تاریخ ۱۴۰۲/۴/۱ کلیه گزارش های مرتبط با عوارض ناخواسته داروها میبایست صرفاً در سامانه گزارش عوارض دارویی به آدرس [adr.ttac.ir](http://adr.ttac.ir) ثبت و ارسال گردد و ارسال هرگونه گزارش دستی و کاغذی (شامل فرم های زرد قبلی و یا کپی آنها) و یا مکاتبات در خصوص مشکلات داروها شامل بروز عوارض و عدم اثربخشی بدون ثبت و ارسال گزارش ها (حاوی اطلاعات کامل) در سامانه مذکور از نظر این سازمان فاقد اعتبار می باشد.

دکتر سیدحیدر محمدی  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



شماره: ۶۵۸/۲۲۱۸۲  
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۳/۱۷  
پیوست: دارد  
مهار تورم، رشد تولید

### معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: پیرو حذف فیزیکی گزارش عوارض ناخواسته داروها و الزام به ثبت درسامانه گزارش عوارض و اشتباهات دارویی به آدرس [adr.ttac.ir](http://adr.ttac.ir) و خودداری از ارسال فیزیکی و پستی فرمها پس از ثبت در سامانه- معاونت های غذا و داروی سراسر کشور

با سلام :

عطف به نامه شماره ۶۵۵/۱۶۳۰۶ مورخ ۱۴۰۲/۲/۲۸ معاون وزیر و ریاست محترم سازمان متبوع (پیوست)، در خصوص حذف فرمهای فیزیکی گزارش عوارض داروها و الزام به ثبت در سامانه گزارش عوارض و اشتباهات دارویی به استحضار می رساند، با هدف پیشگیری از هدر رفت زمان و منابع مالی و انسانی و رعایت محرمانگی گزارش ها از نظر نام بیمار و گزارشگر و همچنین افزایش دسترسی کارکنان درمانی، امکان ثبت برخط گزارش عوارض دارویی در سامانه مرتبط به آدرس [adr.ttac.ir](http://adr.ttac.ir) از سال ۱۴۰۰ به طور کامل فراهم شد و عطف به نامه شماره ۶۵۸/۲۱۳۹ مورخ ۱۴۰۰/۰۱/۲۴، اطلاع رسانی به معاونت های محترم غذا و داروی کشور در خصوص ثبت تمامی گزارش های مربوط به عوارض و اشتباهات دارو پزشکی در سامانه مذکور و خودداری از ارسال پستی و فیزیکی فرم های زرد، انجام گردید.

از تاریخ ۱۴۰۲/۴/۱ کلیه گزارش های مرتبط با عوارض ناخواسته داروها ، میبایست صرفاً در سامانه گزارش عوارض دارویی به آدرس [adr.ttac.ir](http://adr.ttac.ir) ثبت و ارسال گردد و ارسال هرگونه گزارش دستی و کاغذی (شامل فرم های زرد قبلی و یا کپی آنها) و یا مکاتبات در خصوص مشکلات داروها شامل بروز عوارض و عدم اثربخشی بدون ثبت و ارسال گزارش ها (حاوی اطلاعات کامل) در سامانه مذکور، از نظر این سازمان فاقد اعتبار می باشد.

به علت دریافت گزارشهای فیزیکی و پستی از برخی مراکز درمانی بدون ثبت در سامانه و یا پس از ثبت در سامانه، ضمن تاکید بر خودداری از ارسال پستی و فیزیکی فرمهای مذکور، خواهشمند است دستور فرمایید، مراتب به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت اطلاع رسانی شود.

مکتور نوشین محمدحسینی  
مدیر کل دفتر نظارت و پایش  
مصرف فرآورده های سلامت محور

محمدحسینی





## معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

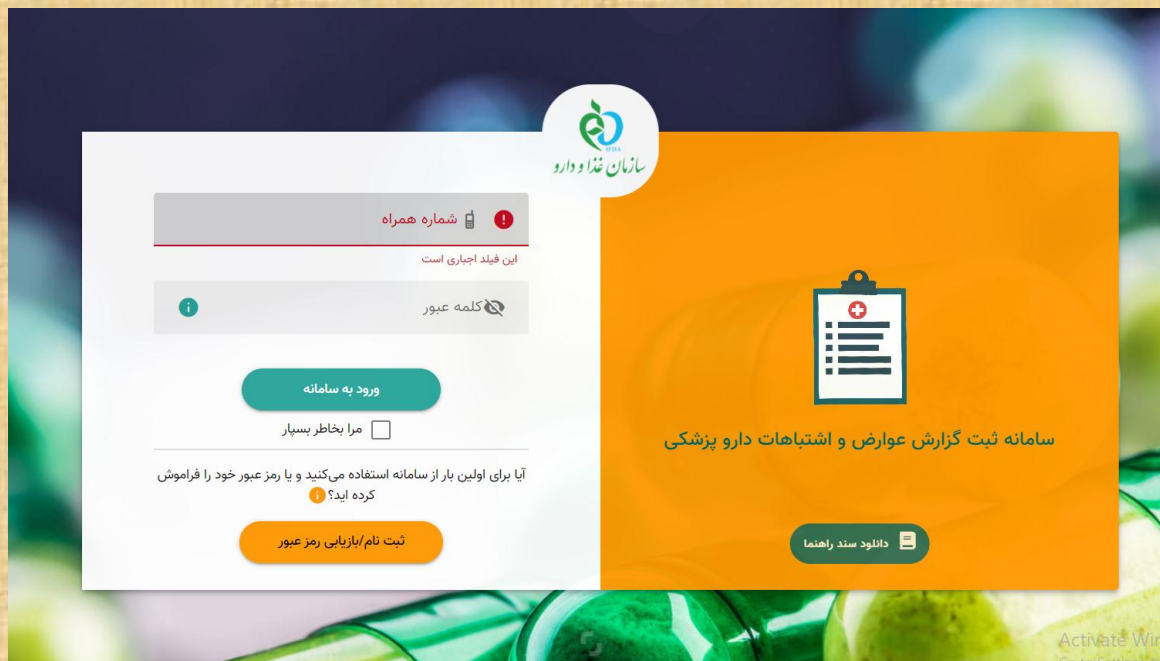
شماره : ۱۲/۸۴/۴۳۲۲.../پ  
تاریخ : ۱۴۰۲/۰۳/۲۴...  
ساعت : ۰۴:۵۲...  
پیوست : ندارد...

**مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان ..... (کلیه شبکه ها)**  
**روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان**  
**روسای محترم بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها**

با سلام و احترام

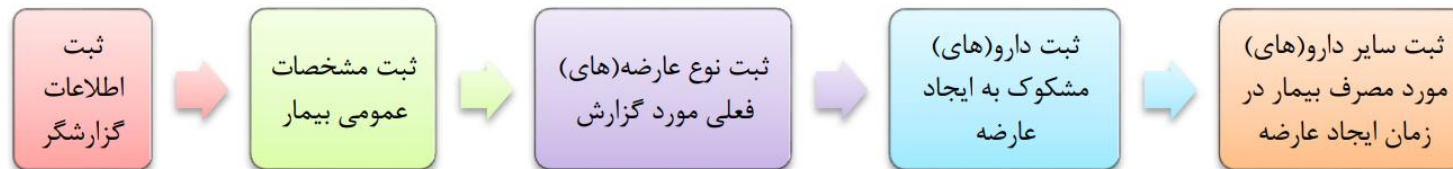
به پیوست نامه شماره ۶۵۸/۲۲۱۸۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۳/۱۷ مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور با موضوع « پیرو حذف فیزیکی گزارش عوارض ناخواسته داروها و الزام به ثبت در سامانه گزارش عوارض و اشتباهات دارویی به آدرس [adr.ttac.ir](http://adr.ttac.ir) و خودداری از ارسال فیزیکی و پستی فرمها پس از ثبت در سامانه » جهت آگاهی و اطلاع رسانی لازم ارسال می گردد. لازم به ذکر است از تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۱ کلیه گزارش های مرتبط با عوارض ناخواسته داروها، می بایست صرفاً در سامانه گزارش عوارض دارویی به آدرس [adr.ttac.ir](http://adr.ttac.ir) ثبت و ارسال گردد و ارسال هرگونه گزارش دستی و کاغذی و یا مکاتبات درخصوص مشکلات داروها شامل بروز عوارض و عدم اثربخشی بدون ثبت و ارسال گزارش ها در سامانه مذکور از نظر این سازمان فاقد اعتبار است. فرم های خام ADR در مراکز درمانی باید در دسترس گزارشگران باشد و در صورت عدم ثبت آنلاین فرم توسط گزارشگران، لازم است رابطین ADR فرم های تکمیل شده را در همان روز در سامانه ثبت نمایند. در ضمن متن نامه در سایت معاونت غذا و دارو (اداره نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت - سایر) به آدرس <https://fdo.mui.ac.ir/fa/tahghigh1> نیز بارگذاری شده است.

دکتر محمود اعتباری  
معاون غذا و دارو



## ۴ ثبت گزارش عوارض دارویی

به طور کلی ثبت یک گزارش عارضه، مطابق شکل ۱۸ شامل مراحل زیر می باشد:



شکل ۱۸) مراحل ثبت گزارش عارضه دارویی

محل درج اطلاعات دموگرافیک بیمار

بسمه تعالی

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

**مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)**

۱- مشخصات بیمار:

نام و نام خانوادگی:

سن:  وزن:

جنس:  مذکر  مؤنث  باردار

محل سکونت:

تلفن:

۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:

در این قسمت بایستی علائم عارضه به صورت کامل ذکر شود. بهتر است تشخیص به تنهایی ذکر نگردد و به تمامی علائمی که بیمار بروز داده است اشاره شود. برای مثال نوشته نشود شوک، بلکه کلیه ی علائم ناشی از عارضه ذکر گردد. به علاوه اقدامات درمانی صورت گرفته برای بر طرف کردن عارضه ذکر گردد. برای مثال قطع مصرف دارو، کاهش سرعت انفوزیون، تجویز داروی خاص و ....



عارضه ای که قبل از شروع مصرف دارو رخ داده است نمی تواند به دارو مرتبط باشد!!!

سابقه ی هر نوع عارضه ی دارویی و یا سابقه ی حساسیت دارویی با ذکر نام دارو و نوع عارضه یا حساسیت رخ داده درج شود. برای تنگی نفس و درد قفسه سینه ناشی از تزریق پنی سیلین

۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی در گذشته برای بیمار:

۳- تاریخ شروع عارضه دارویی: / /  
۴- عارضه چه مدت ادامه یافته است؟

۶- سابقه بیمار: ( آلرژی ، بیماری ارثی ، نقص آنزیمی ، بیماریهای فعلی ، اعتیاد و...):

بیماری های قبلی و فعلی بیمار، اعمال جراحی، حساسیت ها، اعتیاد و .... ذکر گردد.

پاسخ دادن به سوالات این  
کادر ضروری است و در  
صورت اطلاع نداشتن ذکر  
شود عدم اطلاع

۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟  بلی  خیر  دارو قطع نشده است  
۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟  بلی  خیر  دارو مجدداً مصرف نگردید

۹- سرانجام عارضه دارویی:  بهبودی  عدم بهبودی  نقص عضو  مرگ  سایر موارد:  
۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟  بلی  خیر

۱۱- یافته های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

اگر عارضه حین درمان بیمار در  
بیمارستان رخ داده است، در پاسخ به  
سوال ۱۰ ذکر شود که بیمار قبلاً  
بستری بوده است

نام و مشخصات دارو(ها)ی مشکوک به ایجاد عارضه و سپس سایر داروهای مصرفی مشابه زیر درج گردد:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت
Ceftriaxone	Vial 1 gr	2gr	IV infusion 30 min	پنومونی	۹۳/۷/۲۵	۹۳/۷/۳۰	شرکت X ۱۳۳۴۵۶۷۸۹

۱۲ - دارو(های) مشکوک به عارضه :

نام دارو	شکل و قدرت دارویی *	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

۱۳ - سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه :

نام دارو	شکل و قدرت دارویی *	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

توضیحات :

\* منظور از قدرت دارویی، میزان ماده موثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. ( به عنوان مثال: آمپول ۵۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی گرمی و ..... )

توضیحات مختصر و مفید مانند روند بیماری، محلول های مورد استفاده در رقیق سازی قبل از تزریق و ...



مشخصات گزارشگر:  پزشک  داروساز  پرستار  متخصص  سایر مشاغل.....

نام و نام خانوادگی گزارشگر:

شماره نظام پزشکی:

تلفن تماس:

آدرس کامل پستی گزارشگر:

استان ..... شهرستان ..... روستا ..... خیابان ..... کوچه ..... پلاک .....

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

هویت بیمار و گزارشگر محرمانه خواهد ماند



# PREVENTION OF ADVERSE EFFECTS TO DRUGS

- **A**void inappropriate use of drugs .
- **A**ppropriate drug administration (**R**ational **T**herapeutics)
  - Dose
  - Dosage form
  - Duration
  - Route
  - Frequency
  - Technique
- **A**sk for previous history of drug reactions and allergies
- **A**lways suspect ADR when new symptom arises after initiation of treatment. ( No new drug for new symptom).
- **A**sk for laboratory findings like serum creatinine etc.

# SIDE EFFECTS

- Unwanted often unavoidable Pharmaco-dynamic effects.
- Occur at therapeutic doses.
- Predictable

Examples.

Benzodiazepines- Motor in coordination

H1 Anti-histaminics- Sedation

An effect may be therapeutic in one context but side effect in another context

- Depression of A-V conduction is the desired effect of digoxin in atrial fibrillation, but the same may be undesirable when it is used for CHF.
- Constipation by codeine is side effect but can be used as therapeutic effect in patient with loose motions

## SECONDARY EFFECTS

- Indirect consequences of a primary action of the drug.
- E.g. corticosteroids weaken host defence mechanisms so that latent tuberculosis gets activated.



## TOXIC EFFECTS (Poisonous effect)

It is the dose and duration which makes a poison.... Paracelsus

- Over dose or prolonged use.
- The effects are predictable and dose related.
- The CNS, CVS, kidney, liver, lung, skin and bone marrow are most commonly involved in drug toxicity.





- Toxicity may result from extension of the therapeutic effect itself, e.g. complete A-V block by digoxin, bleeding due to heparin.
- **Poisoning:** Poison is a substance which endangers life by severely affecting one or more vital functions.



*THANKS*

