



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی ایران

معاونت غذا و دارو

فارماکووتیریلانس

و

گزارش دهمی عوارض ناخواسته دارویی



فارماکوویژیلانس چیست؟

فارماکوویژیلانس عبارت است از شناسایی و ارزیابی عوارض ناخواسته داروها در انسان و پیشگیری از وقوع آنها، اهداف عمده فارماکوویژیلانس عبارتند از:

- ۱- شناسایی سریع عوارض و تداخلات ناخواسته دارویی که تاکنون شناخته نشده اند.
- ۲- تشخیص افزایش میزان وقوع عوارض ناخواسته شناخته شده.
- ۳- شناسایی ریسک فاکتورها و مکانیسم‌های احتمالی که عوارض ناخواسته دارویی تحت آن شرایط رخ می‌دهند.
- ۴- تخمین جنبه‌های کمی سود و زیان‌های ناشی از مصرف داروها و انتشار اطلاعاتی که سبب بهبود تجویز و مصرف دارو می‌شود.

هدف نهایی فارماکوویژیلانس عبارت است از استفاده سالم و منطقی از فرآورده‌های دارویی، ارزیابی و تعیین ارتباط میان زیان‌ها و فواید مصرف داروهای موجود در بازار، انتخاب آگاهانه موثرترین روش درمان و آموزش بیماران.

در حال حاضر، گزارش داوطلبانه عوارض ناخواسته دارویی که یک سیستم فراگیر در سطح کشور برای گزارش خود به خود انفرادی عوارض ناخواسته است، روش اساسی در جمع‌آوری اطلاعات در فارماکوویژیلانس به‌شمار می‌آید.

چرا باید در هر کشور مرکز فارماکوویژیلانس وجود داشته باشد؟

اطلاعات مربوط به فرآورده‌های دارویی جدید که طی مطالعات پیش از ورود به بازار (Pre-marketing) جمع‌آوری می‌گردند از جنبه شناسایی عوارض ناخواسته دارویی کامل نیست، زیرا:

- ۱- آزمون‌های صورت گرفته روی حیوانات برای پیش بینی ایمنی مصرف فرآورده در انسان کافی نیست.
- ۲- در مطالعات کارآزمایی بالینی، بیماران خاصی انتخاب شده که از نظر تعداد محدود هستند. بنابراین شرایط مصرف فرآورده در این قبیل مطالعات با شرایط مصرف دارو پس از ورود به بازار تفاوت‌هایی دارد. همچنین طول مدت انجام مطالعات کارآزمایی بالینی محدود است.
- ۳- اطلاعات مربوط به عوارض ناخواسته نادر ولی جدی، سمیت مزمن، استفاده در گروه‌های خاص (نظیر کودکان، سالمندان یا زنان باردار) و تداخل‌های دارویی اغلب ناقص یا غیرقابل دسترس می‌باشند.

سیستم فارماکوویزیلانس در هر کشور به طور جداگانه مورد نیاز است زیرا میان کشورهای مختلف (و حتی مناطق مختلف یک کشور) در بروز عوارض ناخواسته و سایر مشکلات مربوط به دارو تفاوت‌هایی وجود دارد. این تفاوت‌ها ممکن است ناشی از اختلاف در موارد زیر باشد:

- تولید دارو
 - توزیع و مصرف دارو (مثل اندیکاسیون، دوز، در دسترس بودن)
 - استفاده از داروهای غیرمتداول (مثل داروهای گیاهی) که می‌تواند سبب عوارض و مسمومیت شود.
 - ژنتیک، رژیم غذایی و عادات مرسوم منطقه
- اطلاعات جمع‌آوری شده از هر منطقه ممکن است دارای ارزش آموزشی باشد و محرک تصمیم‌گیری‌های قانونی ملی گردد. اطلاعات حاصل از برخی کشورها ممکن است ارتباطی با شرایط حاکم بر سایر کشورها نداشته باشد.

چنانچه اطلاعات مربوط به مصرف دارو در یک منطقه در دسترس نباشد، مشکلات مهمی ممکن است با تاخیر بسیار توسط پزشکان، داروسازان، بیماران، قانونگذاران و شرکت‌های سازنده دارو شناخته شود. بنابراین می‌توان گفت فارماکوویزیلانس برای پیش‌گیری از مشکلات ناشی از مصرف داروها و زبان‌های مادی مربوط به اثرات ناخواسته و غیرمنتظره ضروری است و در نتیجه فرآورده‌های دارویی در هر کشور نیاز به ارزیابی مداوم دارند.

چگونه می‌توان یک مرکز فارماکوویزیلانس را تاسیس کرد؟

توسعه یک سیستم فارماکوویزیلانس از مراحل ابتدایی به یک مرکز سازمان یافته پروسه‌ای تدریجی است که نیازمند صرف زمان، بصیرت و آگاهی، مهارت و تداوم عملکرد می‌باشد.

پیشرفت این مرکز در جمع‌آوری اطلاعات و تحلیل داده‌ها و پیش‌گیری از وقوع عوارض دارویی متکی بر همکاری مراکز بهداشتی و شاغلین حرف‌پزشکی در سراسر کشور است. گزارش عوارض دارویی در هر منطقه ممکن است در ابتدا به صورت محدود، به عنوان مثال در یک بیمارستان، آغاز شود و سپس به سایر بیمارستان‌ها و مراکز درمانی سرایت نماید و به تدریج به صورت یک فعالیت ملی و همه‌گیر درآید.



هر بخش از یک بیمارستان یا محیط آموزشی که به کار فارماکولوژی بالینی، داروسازی بالینی، سم‌شناسی یا اپیدمیولوژی بالینی می‌پردازد، مکان مناسبی برای همکاری با مرکز ملی فارماکوویژیلانس به شمار می‌آید. مشارکت در امر فارماکوویژیلانس حق ویژه هیچ فرد یا گروه خاصی نیست. همکاری، هماهنگی و روابط عمومی مناسب برای پیشرفت ثمربخش و پیش‌گیری از رقابت غیر ضروری یا دوباره‌کاری الزامی است.

اقدامات اساسی که در مرکز فارماکوویژیلانس صورت می‌گیرد:

- ۱- برقراری ارتباط با متولیان امور بهداشتی و گروه‌ها و موسسات ملی، منطقه‌ای یا محلی، که در زمینه پزشکی بالینی، فارماکولوژی بالینی و سم‌شناسی بالینی در حال فعالیت هستند.
- ۲- طراحی فرم مخصوص گزارش عرضه ناخواسته و اقدام به جمع‌آوری اطلاعات با توزیع این فرم‌ها به بیمارستان‌ها، پزشکان و..
- ۳- انتشار مطالب جهت آگاه نمودن حرف پزشکی از تعاریف، اهداف و روش‌های موجود در سیستم فارماکوویژیلانس
- ۴- جمع‌آوری و ارزیابی اطلاعات و بررسی صحت و اعتبار آنها
- ۵- تفسیر و کدگذاری عوارض ناخواسته گزارش شده
- ۶- کدگذاری فرآورده‌های دارویی
- ۷- تعیین ارتباط سببی میان مصرف دارو و بروز عارضه در موارد گزارش شده
- ۸- شناسایی سیگنال
- ۹- بررسی تعادل میان فواید و زیان‌های مصرف یک دارو و کنترل خطرات ناشی از آن
- ۱۰- پایه‌گذاری یک بانک اطلاعاتی جهت ذخیره و بازیابی اطلاعات
- ۱۱- سازماندهی گردهمایی‌هایی در بیمارستان‌ها، آکادمی‌ها و انجمن‌های حرفه‌ای که به شرح اصول فارماکوویژیلانس و اهمیت گزارش‌دهی بپردازد.
- ۱۲- برقراری ارتباط با سازمان بین‌المللی که در زمینه فارماکوویژیلانس فعالیت دارد، مانند سازمان بهداشت جهانی (WHO)

گزارش عوارض ناخواسته دارویی

گزارش داوطلبانه فراگیر در سطح کشور در حال حاضر منبع اصلی اطلاعات در فارماکوویژیلانس می-باشد.

یک گزارش موردی از عارضه دارویی به صورت زیر قابل تعریف است:

نکته‌ای قابل توجه در ارتباط با بیمار مبتلا به یک رویداد پزشکی ناخواسته (یا اختلال در تست آزمایشگاهی) که ارتباط آن با مصرف دارو مورد تردید باشد. این گزارش حداقل باید شامل اطلاعات زیر باشد:

۱- در ارتباط با بیمار: سن، جنس و تاریخچه مختصر پزشکی. در برخی کشورها تعیین نژاد بیمار مورد نیاز است.

۲- در ارتباط با رویداد ناخواسته: شرح رویداد (ماهیت، محل آسیب، شدت و خصوصیات آن)، نتایج بررسی‌ها و آزمایشات، تاریخ شروع عارضه، طول مدت عارضه و پیامد.

۳- در ارتباط با دارو (داروهای) مشکوک: نام (نام تجاری یا اجزاء دارو همراه با نام کارخانه سازنده)، مقدار مصرف، راه مصرف، تاریخ شروع و پایان مصرف، علت مصرف (در مورد برخی داروها نظیر واکسن-ها، شماره سری ساخت مهم است).

۴- در ارتباط با سایر داروهای مصرفی (شامل خوددرمانی) اسامی، مقدار مصرف، راه مصرف، تاریخ شروع و پایان

۵- ریسک فاکتورها: مانند اختلال عملکرد کلیه، سابقه مصرف دارویی مشکوک، سابقه آلرژی

۶- نام و آدرس گزارش کننده: که محرمانه در نظر گرفته می‌شود و فقط جهت تکمیل اطلاعات و پیگیری علمی مورد گزارش شده به کار می‌رود.

فرم‌های زرد مخصوص گزارش عوارض حاوی کلیه موارد فوق می‌باشد. این فرم‌ها را می‌توان به طور مستقیم از طریق مکاتبه با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی و یا از طریق خبرنامه‌ها یا مجلات پزشکی دریافت کرده و پس از تکمیل گزارش آنها را به مرکز فارماکوویژیلانس پست نمود. هزینه پستی قبلاً پرداخت شده است.

چه افرادی می‌توانند عوارض ناخواسته را گزارش نمایند؟

کلیه حرف پزشکی نظیر: پزشکان عمومی، داروسازان، متخصصین رشته‌های پزشکی و داروسازی، دندانپزشکان، پرستاران و سایر کارکنان بهداشتی منبع اطلاعاتی در زمینه فارماکوویزیلانس می‌باشند. داروسازان و پرستاران نقش مهمی در تکمیل اطلاعات گزارش‌ها دارند (به عنوان مثال در دسترسی به اطلاعاتی نظیر سایر داروهای مصرفی در زمان ایجاد عارضه و سابقه مصرف دارو توسط بیمار می‌توانند مفید باشند).

در بسیاری از کشورها کارخانجات داروسازی که مسئولیت اساسی را در زمینه ایمنی فرآورده‌های خود دارند بایستی عوارض مشکوک به فرآورده‌های تولیدی خود را گزارش نمایند. در مواردی که عوارض دارویی مستقیماً توسط بیماران به مرکز گزارش می‌شود ارتباط با پزشکان آنان به‌منظور دستیابی به اطلاعات بیشتر و سنجش صحت و اعتبار گزارشات اهمیت دارد.

چه چیز گزارش می‌شود؟

در هر سیستم فارماکوویزیلانس، گزارش‌های مربوط به تمام عوارض ناخواسته مشکوک (شناخته‌شده یا جدید، جدی یا غیر جدی) پذیرفته شده و مفید می‌باشد. در میان انواع گزارش‌های ممکن، تاکید بیشتری بر عوارض مشکوک (شامل عوارض خفیف) مرتبط با داروهای جدید وجود دارد. تردید در افزایش بروز یک عارضه شناخته شده نیز یکی از مواردی است که باید گزارش گردد.

اگرچه فارماکوویزیلانس در مراحل ابتدایی، عوارض ناشی از فرآورده‌های دارویی را مورد بررسی قرار می‌دهد (از جمله مواد حاجب مورد استفاده در رادیوگرافی، واکسن‌ها و فرآورده‌های تشخیصی)، عوارض ناخواسته مربوط به داروهای مورد استفاده در طب سنتی (مانند گیاهان دارویی) و سوء مصرف دارویی نیز باید مورد توجه قرارگیرد، به‌خصوص مصرف داروها در حاملگی (تراتوژنیسیته) و شیردهی باید در نظر گرفته‌شود.

علاوه بر عوارض ناخواسته دارویی، گزارش کاهش اثر بخشی داروها، به‌خصوص زمانی که مشکلات مربوط به ساخت دارو مطرح است، فرآورده‌های دارویی تقلبی و نیز پیدایش مقاومت (به‌عنوان مثال نسبت به آنتی‌بیوتیک‌ها) توصیه می‌گردد.

عوارض ناخواسته ناشی از فرآورده‌های آرایشی نیز قابل گزارش است به‌خصوص هنگامی که فرآورده حاوی اجزای سمی یا غیر معمول باشد (مانند ترکیبات جیوه یا کورتیکواستروئید در کرم‌های سفیدکننده) چنانچه در کشور هیچ سازمان مسئولی در ارتباط با تجهیزات و لوازم پزشکی موجود نباشد، یک مرکز فارماکوویژیلانس ممکن است مشکلات ناشی از این موارد را نیز تحت پوشش قرار دهد.

گزارش اجباری یا داوطلبانه

در بسیاری از کشورها، گزارش عوارض ناخواسته دارویی داوطلبانه است ولی در تعداد رو به افزایشی از کشورها گزارش عوارض توسط حرف پزشکی اجباری شده و جنبه قانونی به‌خود گرفته‌است. به‌علاوه، در بسیاری از کشورها گزارش عوارض دارویی مورد تردید توسط کارخانجات دارویی به متولیان امور بهداشتی اجباری است.

کمبود گزارش دهی

ارزیابی عوارض ناخواسته به‌وقوع پیوسته در سطح کشور نیازمند تداوم گزارش‌دهی و افزایش میزان گزارش‌هاست. آنچه حائز اهمیت است رسیدن به مرحله‌ای است که فارماکوویژیلانس چنان در میان حرف بهداشتی مرسوم و معمول گردد که گزارش عوارض ناخواسته یک شیوه معمول و مقبول در روند دارودرمانی گردد. به‌طور خلاصه اقدامات زیر در راستای رسیدن به هدف فوق صورت گرفته‌است:

- ۱- دسترسی آسان به فرم‌های مخصوص گزارش عارضه که هزینه پست آنها قبلاً پرداخته شده‌است.
- ۲- مطلع ساختن گزارشگران از دریافت گزارش‌های عوارض ناخواسته با ارسال نامه یا تماس تلفنی توسط مرکز
- ۳- فراهم نمودن اطلاعاتی در زمینه عوارض گزارش‌شده و ارسال آنها همراه با پاسخ گزارش‌کنندگان
- ۴- برگزاری برنامه‌های بازآموزی و شرکت در نشست‌های علمی
- ۵- همکاری با انجمن‌های علمی

کمبود گزارش‌دهی یک پدیده معمول در تمام کشورهاست. حتی در مراکز پیشرفته فارماکوویزیلانس، نسبت گزارش‌های جدی ممکن است از ۱۰٪ تجاوز نکند و در بسیاری از کشورها میزان گزارش‌ها پایین‌تر از این میزان است. تاخیر در ارسال گزارش‌ها، شناسایی سیگنال‌های عوارض دارویی را به‌تأخیر می‌اندازد و موجب بروز اشتباه در برآورد مقدار یک مشکل و عارضه می‌گردد. البته باید توجه داشت که در تعیین سیگنال نه تنها کمیت بلکه کیفیت داده‌ها نیز اهمیت دارد.

کمیت مشورتی عوارض ناخواسته داروها

کمیت مشورتی عوارض ناخواسته داروها به‌منظور همکاری با مرکز فارماکوویزیلانس در ارزیابی و جمع‌آوری داده‌ها، تفسیر اطلاعات و انتشار آنها در مواقع لزوم تشکیل جلسه می‌دهد و شامل اعضای زیر می‌باشد:

- پزشکان با تخصص‌های مختلف
- داروساز بالینی
- داروساز عمومی
- اپیدمیولوژیست
- نماینده سازمان‌های بیمه‌گر

ارزیابی گزارش‌ها

در ارزیابی گزارشات رسیده به مرکز فارماکوویزیلانس به این موارد توجه می‌شود:

۱- کیفیت مدارک و شواهد موجود مانند کامل بودن و درستی داده‌ها و پیگیری مواردی که در فرم مخصوص گزارش در نظر گرفته شده‌است.

۲- کدگذاری گزارش‌ها

۳- ارزش‌گذاری عارضه گزارش شده با توجه به پاسخ پرسش‌های زیر:

الف- آیا عارضه گزارش شده با مصرف یک داروی جدید رخ داده‌است؟ (فرآورده‌هایی که کمتر از ۵ سال از ورود آنها به بازار دارویی گذاشته‌است، معمولاً به عنوان داروهای جدید در نظر گرفته می‌شوند).

ب - آیا عارضه گزارش شده یک عارضه ناشناخته است؟

عارضه ناشناخته عارضه‌ای است که در اطلاعات مربوط به فرآورده تاکنون وارد نشده است. هم چنین نکته مهم در این رابطه آن است که آیا عارضه در مراجع دارویی موجود شرح داده شده است یا خیر؟

ج - آیا عارضه گزارش شده یک عارضه جدی است؟

عارضه ناخواسته جدی عارضه‌ای است که حداقل یکی از خصوصیات زیر را داشته باشد:

۱- کشنده یا تهدیدکننده حیات باشد.

۲- موجب بستری شدن گردد یا زمان بستری شدن در بیمارستان را افزایش دهد.

۳- موجب ناتوانی یا از کارافتادگی دائم و پایدار گردد.

۴- مربوط به سوء مصرف یا وابستگی باشد.

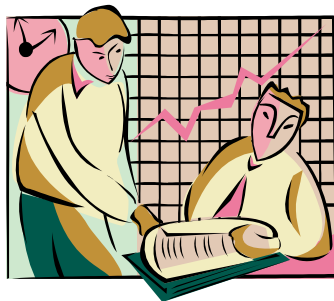
۴- شناسایی گزارش‌های تکراری: خصوصیات ویژه یک گزارش (مانند جنس، سن یا تاریخ تولد، تاریخ مصرف دارو و ...) ممکن است به منظور شناسایی گزارش‌های تکراری مورد استفاده قرار گیرد.

۵- ارزیابی ارتباط سببی میان مصرف دارو و بروز عارضه.

در بسیاری از موارد، گزارش‌ها به شرح عوارض ناخواسته مشکوک می‌پردازند. تاکنون شیوه‌های متعددی برای شناسایی ساختاری احتمال یک ارتباط سببی میان مصرف دارو و رویدادهای ناخواسته طراحی شده‌اند که از آن جمله می‌توان به الگوی ارائه شده توسط سازمان جهانی بهداشت اشاره نمود.

این سیستم‌ها عمدتاً بر مبنای نکات زیر استوار شده‌اند:

- ارتباط زمانی میان مصرف دارو و بروز رویداد ناخواسته



- فارماکولوژی داروی مورد نظر (شامل آگاهی از ماهیت و میزان وقوع عارضه)

- علائم و نشانه‌های منطقی فارماکولوژیکی یا بالینی (تست‌های آزمایشگاهی، یافته‌های پاتولوژیکی، مکانیسم و ...)

- احتمال یا عدم احتمال تاثیر سایر علل و عوامل

مزیت طبقه‌بندی ارتباط سببی که توسط WHO صورت گرفته‌است، آن است که مورد توافق بین‌المللی قرار گرفته‌است و استفاده از آن آسان می‌باشد.

۶- آیا عارضه گزارش شده ارزش علمی _ آموزشی دارد؟



استفاده از داده‌ها

داده‌های حاصل از فارماکوویژیلاس کاربردهای زیادی دارند از قبیل:

۱- تولید و تقویت یک فرضیه

یکی از اهداف عمده فارماکوویژیلاس، شناسایی زود هنگام و به موقع فرضیه‌ها یا سیگنالها با توجه به عوارض گزارش شده‌است. سیگنال‌های اولیه ممکن است بسیار غیرقطعی باشند و نیاز به مطالعات بیشتر جهت دستیابی به نتایج دقیق و اقدامات قانونی داشته باشند. یک سیگنال ممکن است با استفاده از تجارب گزارش شده در سایر کشورها تقویت گردد. بنابراین همکاری بین‌المللی در این زمینه حائز اهمیت است.

۲- مقررات دارویی

پس از تصویب یک فرآورده دارویی، ارزیابی منظم کلیه اطلاعات داخلی و بین‌المللی در زمینه اطلاعات مربوط به ایمنی توسط قانونگذاران دارویی و شرکت‌های سازنده صورت می‌گیرد. غالباً این مشکلات با تغییر اطلاعات موجود در راهنمای مصرف فرآورده قابل حل است (اضافه نمودن عوارض جدید، هشدارها یا تغییر در موارد مصرف). گاهی اقدامات گسترده‌تری نظیر حذف فرآورده از بازار دارویی ضرورت می‌یابد. برای تصویب یک دارو در یک کشور، دستیابی به اطلاعاتی که حاصل تجارب مصرف دارو در سایر کشورهای مصرف‌کننده‌است، بسیار مفید می‌باشد. (این اطلاعات در خلال همکاری با سازمان جهانی بهداشت قابل دسترسی است).

۳- اطلاع رسانی

به منظور انتشار اطلاعات موجود در زمینه مسائل جاری و حائز اهمیت نظیر "هشدارها" به حرف بهداشتی، از خبرنامه‌ها یا مجلات دارویی و پزشکی می‌توان بهره‌جست در مواردی که اطلاع رسانی فوریت دارد، با ارسال نامه به کلیه پزشکان و داروسازان می‌توان با سرعت بیشتری به نشر اطلاعات پرداخت.

۴- آموزش

یکی از اهداف و بازخوردهای مهم فارماکوویژیلاس آموزش پیش و پس از فارغ التحصیل شدن پزشکان و سایر حرف بهداستی است. فعالیت‌های مناسب آموزشی موجب افزایش آگاهی و دانش درمورد عوارض ناخواسته دارویی و تحریک گزارش‌دهی می‌گردد.

محدودیت‌هایی که در ارتباط با استفاده از این اطلاعات وجود دارد:

معمولا گزارشات موردی از عوارض ناخواسته دارویی تحت تاثیر عوامل مخدوش کننده قرار می‌گیرد که ممکن است تفسیر اطلاعات فارماکوویژیلاس را مشکل کند. اغلب سیگنال‌های رسیده احتیاج به بررسی یا تست مجدد دارند. از طرف دیگر مراکز فارماکوویژیلاس باید شاغلین در امر پزشکی و بهداستی را به استفاده از نتایج و اطلاعات خود تشویق کنند. سیستم جمع‌آوری گزارشات موردی بویژه در ارزیابی عوارض ناخواسته اختصاصی و یا عوارضی که سریع در اثر استفاده از یک دارو بروز می‌کند (مثل شوک آنافیلاکتیک) اهمیت دارد و در ارزیابی سایر عوارض دیررس (مثل پیشرفت کانسر) نقش کمتری ایفا می‌کند. محرمانه‌بودن اطلاعات شخصی ضروری است ولی در بسیاری از کشورها خلاصه‌ای از گزارشات موردی را محرمانه در نظر نمی‌گیرند.



ارتباط با سایر بخش‌ها

- ۱- قانونگذاران مقررات دارویی در یک کشور بایستی بدون تاخیر از عوارض دارویی مورد تردید آگاهی‌یابند، به ویژه هنگامی که این عوارض غیرمعمول یا جدی باشند. به علاوه، مرکز فارماکوویژیلاس بایستی قانونگذاران را از عوارضی که با میزان فراوان و یا در حال افزایش باشد، آگاه نماید.
- ۲- شرکت‌های سازنده به اطلاعاتی نظیر آنچه در مورد قانونگذاران ذکر شد نیاز دارند و بایستی بطور مستقیم یا به واسطه مراجع قانونی از آنها آگاهی‌یابند.
- ۳- مرکز فارماکوویژیلاس باید از همکاری و حمایت شاغلین پزشکی و داروسازی برخوردار باشد.
- ۴- مرکز فارماکوویژیلاس تازه تاسیس بهتر است با سازمان جهانی بهداست در ارتباط باشد.
- ۵- ارتباط با مراکز فارماکوویژیلاس کشورهای منطقه نیز فوایدی به دنبال خواهد داشت.

- ۶- مراکز آموزشی: نیاز به فارماکوویژیلانس و ماهیت مراحل آن بخشی از برنامه آموزشی پیش از فارغ-التحصیلی به شمار می‌رود. علاوه بر آن، یک مرکز فارماکوویژیلانس بهتر است که در برنامه‌های آموزشی پس از فارغ‌التحصیلی نیز مشارکت داشته‌باشد (ارائه بازآموزی و ...).
- ۷- حمایت از جانب مصرف‌کنندگان و بیماران نیز به کلیه موارد فوق افزوده می‌شود.

سایر منابع اطلاعات

گزارش داوطلبانه در شناسایی سیگنال‌های عوارض ناخواسته نسبتاً نادر، جدی و غیرمنتظره از اهمیت خاصی برخوردار است. برای شناسایی عوارضی که بسیار نادر می‌باشند، سایر روش‌ها نظیر کارآزمایی‌های بالینی یا مطالعات کوهورت ممکن است مورد استفاده قرار گیرند.

علاوه بر گزارش عوارض ناخواسته به طور داوطلبانه، مطالعات طراحی شده گذشته‌نگر یا آینده‌نگر، گزارش‌های ارسال شده از مراکز اطلاع-رسانی دارویی و سموم، مطالعات صورت‌گرفته در مراکز آموزشی و تحقیقاتی منابع دیگر دستیابی به اطلاعات فارماکوویژیلانس می‌باشند.

تعیین احتمال، شدت، جدیت و قابلیت پیشگیری عوارض سوء دارویی

تعیین احتمال

یکی از مهمترین مسائل در بررسی عوارض سوء‌داروها تشخیص ارتباط میان دارو و رویداد بالینی ناخواسته است. علایم بالینی عوارض ناخواسته دارویی اختصاصی نبوده و در بسیاری از موارد عارضه ناخواسته دارویی و نشانه‌های بالینی مربوط به بیماری قابل تفکیک از یکدیگر نیستند. WHO اخیراً طبقه‌بندی برای ارزیابی احتمال عوارض سوء‌دارویی انجام داده‌است.

طبق این طبقه‌بندی ۶ گروه عوارض دارویی از نظر احتمال وجود دارد:

۱- قطعی (certain)

- الف- رویداد یا اختلال در تست آزمایشگاهی، با مصرف دارو ارتباط زمانی منطقی دارد.
- ب- امکان انتساب عارضه به بیماری یا داروی دیگری وجود ندارد.
- ج- با قطع مصرف دارو (Dechallenge) پاسخ مطلوب بالینی دیده می‌شود.

د - مصرف مجدد دارو برای اثبات عارضه (Rechallange) ضروری نیست.

۲- محتمل (Probable)

الف - رویداد یا اختلال در تست آزمایشگاهی با مصرف دارو ارتباط زمانی منطقی دارد.

ب - احتمال انتساب عارضه به بیماری یا مصرف داروی دیگری بعید به نظر می‌رسد.

ج - با قطع مصرف دارو (Dechallange) پاسخ مطلوب بالینی دیده می‌شود.

د - مصرف مجدد دارو برای اثبات عارضه (Rechallange) ضروری نیست.

۳- ممکن (Possible)

الف - رویداد یا اختلال در تست آزمایشگاهی با مصرف دارو ارتباط زمانی منطقی دارد.

ب - امکان انتساب عارضه به بیماری یا سایر داروها وجود دارد.

ج - اطلاعات مربوط به قطع مصرف دارو وجود ندارد یا اینکه

مبهم است.

۴- غیرمحتمل (Unlikely)

الف - ارتباط زمانی میان رویداد یا اختلال در تست

آزمایشگاهی با مصرف دارو به صورتی است که عارضه

غیرمحتمل (نه غیر ممکن) می‌نماید.

ب - امکان ارتباط منطقی میان عارضه با بیماری یا سایر

داروهای مصرفی وجود دارد.

۵- مشروط / طبقه‌بندی نشده (Conditional/unclassified)

الف - وجود عارضه یا اختلال در تست آزمایشگاهی

ب - داده‌های بیشتری برای بررسی خاص لازم است.

ج - اطلاعات تکمیلی تحت آزمایش می‌باشند.

۶- غیرقابل بررسی / غیرقابل طبقه‌بندی (Unassessable/unclassifiable)

الف - وجود تنها یک گزارش مبنی بر عارضه ناخواسته



ب - عدم امکان قضاوت به دلیل اطلاعات ناقص یا متناقض

ج - عدم امکان تکمیل اطلاعات در ارتباط با گزارش

تعیین شدت

۱- خفیف (mild or minor)

نیاز به استفاه از آنتی دوت یا درمان دیگری نیست و زمان اقامت در بیمارستان طولانی نمی‌گردد.

۲- متوسط (moderate)

تغییر در دارو درمانی لازم است یا زمان اقامت در بیمارستان حداقل به مدت یک روز افزایش یافته‌است.

۳- شدید (Severe)

تهدیدکننده حیات بیمار است یا موجب آسیب پایدار در بیمار می‌گردد یا به مراقبت ویژه پزشکی نیاز دارد.

۴- کشنده (Lethal)

مستقیم یا غیرمستقیم موجب مرگ بیمار می‌گردد.

تعیین قابلیت پیشگیری

برای تعیین این قابلیت از پرسش نامه schumock and thornton استفاده می‌شود.

آیا مصرف دارو با توجه به شرایط بالینی نامناسب تشخیص داده شده‌است؟

۱- آیا مقدار یا تناوب تجویز دارو با سن، وزن یا نوع بیماری متناسب‌است؟

۲- آیا تست‌های آزمایشگاهی لازم یا سنجش سطح سرمی داروها (TDM) انجام نگرفته‌است؟

۳- آیا سابقه آلرژی یا عارضه ناخواسته نسبت به دارو وجود دارد؟

۴- آیا تداخل دارویی در ایجاد عارضه ناخواسته نقش دارد؟

۵- آیا غلظت سرمی دارو (یا داده آزمایشگاهی دیگر) در حد سمی اندازه گیری شده‌است؟

۶- آیا Compliance ضعیف در ایجاد عارضه سوء دخالت دارد؟

پاسخ بله به یک یا بیشتر موارد نشان‌دهنده قابلیت پیشگیری عارضه سوء‌دارویی می‌باشد.

تعیین جدیت:

عارضه جدی عارضه‌ای است که:

- ۱- تهدیدکننده حیات یا کشنده باشد.
- ۲- موجب بستری شدن یا افزایش زمان بستری شدن در بیمارستان گردد.
- ۳- موجب ناتوانی مشخص یا پایدار گردد.
- ۴- در ارتباط با سوءمصرف یا وابستگی باشد.

فصل هفدهم از کتاب راهنمای تجویز و مصرف منطقی داروها

