پژوهشی

مجله دانشگاه علوم پزشکی مازندران
دوره شانزدهم شماره ۵۶ بهمن و اسفند سال ۱۳۸۵ (۱۲۵-۱۱۵)

بررسی دانش، نگرش و عملکرد داروسازان و پرستاران استان مازندران در مورد عوارض جانبی داروها و گزارش دهی آنها، سال۱۳۸۴

ابراهیم صالحی فر (Ph.D.) *+ **شهرام علاء** (Ph.D.)* **خیر الله غلامی** (Ph.D.)**

چکیده

سابقه و هدف: فارماکوویژیلانس علمی است که به شناسایی، گزارش‌دهی، ارزیابی و پیشگیری از عوارض جانبی داروها پس از ورود به بازار پرداخته، اساس‌آن راگزارش داوطلبانه عوارض مشاهده شده توسط‌کادر درمانی ازطریق تکمیل کارت‌های زرد رنگ تشکیل می‌دهد. به دلیل پایین بودن میزان‌گزارش‌دهی در استان مازندران، این مطالعه به منظور بررسی دانش، نگرش و عملکرد داروسازان و پرستاران استان در خصوص گزارش‌دهی عوارض جانبی داروها انجام شده است.

مواد و روش‌ها: این مطالعه توصیفی روی ۲۸۶ نفر شامل ۶۷ داروساز و ۲۱۹پرستار که به صورت تصادفی از شهرهای مختلف استان انتخاب شده بودند، انجام شده است. ابزار سنجش، پرسشنامه استاندارد گروه تحقیقاتی فارماکوویژیلانس در اروپا بوده است. در حیطه دانش، تعریف فارماکوویژیلانس، آگاهی از معیارهای گزارش‌دهی و تعریف واژه های مربوط به تکرر بروز عارضه مطرح شد. در حیطه نگرش، واکنش افراد در زمینه گزارش یا عدم گزارش چند مورد عارضه جانبی بیان شده در پرسشنامه و مهم‌ترین دلایل عدم گزارش‌دهی عوارض مشکوک، و در حیطه عملکرد تعداد و محل ارسال گزارش‌ها مورد بررسی قرار گرفت. داده‌ها توسط نرم‌افزار SPSS و با آزمون‌های independent sample t-test برای مقایسه متغیرهای کمی و مربع کای و Kendall's tau-b به ترتیب برای متغیرهای کیفی اسمی و رتبه ای مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند و $P< 0.05$ به عنوان اختلاف آماری معنی‌دار درنظر گرفته شد.

یافته‌ها: دانش کافی در هیچیک از دو حرفه بررسی شده وجود نداشته است. علی‌رغم آن‌که بیش از ۸۰ درصد شرکت کنندگان سابقه مواجهه با عارضه جانبی را بیان داشته‌اند، میانگین گزارش‌های ارسالی هر دوگروه شغلی بسیار پایین بوده و به‌ترتیب،۲/۸ ± ۰/۷۲و۰/۶۷ ± ۰/۱۷ برای داروسازان وپرستاران بوده است($P<0.01$). پرستاران بیشترعوارض دارویی را به پزشکان، ایستگاه پرستاری و داروسازان بیمارستان‌ها گزارش نمودند و با احتساب این نوع گزارش‌ها، گزارش‌دهی بیش‌تری از داروسازان داشته‌اند ($P<0.001$). مهم‌ترین دلایل عدم گزارش‌دهی عوارض مشکوک شامل عدم اطمینان از دخالت دارو در بروز عارضه، عدم اطلاع از مرکز ملی، شناخته شده بودن عارضه و جدی نبودن عوارض بوده است.

استنتاج: با توجه به این‌که سیستم گزارش‌دهی عوارض جانبی داروها برای بسیاری از افرادی که در حوزه سلامت جامعه فعالیت دارند شناخته شده نمی‌باشد، اقداماتی نظیر برگزاری کارگاه‌های آموزشی در بیمارستان‌های استان با تاکید بر اهداف فارماکوویژیلانس، نحوه تکمیل کارت زرد و مواردی که ضرورتاً باید گزارش شوند و نیز گنجاندن مبحث فارماکوویژیلانس در سرفصل دروس دانشجویان رشته‌های مختلف جهت بهبود وضعیت موجود، الزامی است.

واژه های کلیدی : فارماکوویژیلانس، عوارض جانبی داروها، دانش، نگرش، عملکرد

* متخصص داروسازی بالینی، عضو هیأت علمی (استادیار) دانشگاه علوم پزشکی مازندران + ✉ **مولف مسئول** : ساری- کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد، دانشکده داروسازی
** متخصص داروسازی بالینی، عضو هیأت علمی (استادیار) دانشگاه علوم پزشکی تهران
تاریخ دریافت : ۸۵/۶/۶ تاریخ ارجاع جهت اصلاحات : ۸۵/۷/۲۴ تاریخ تصویب: ۸۵/۱۰/۲۷

www.SID.ir
[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-19]

مقدمه

به وجود آمدن داروهای موثر در طی چند دهه اخیر گرچه منافع بسیار زیادی را برای بیماران در پی داشته، عوارض جانبی آن‌ها مشکلات و هزینه‌های زیادی را نیز به دنبال داشته است. حدود ۶ درصد ازکل پذیرش‌های بیمارستانی ناشی از عوارض جانبی داروها بوده(۱) و در ایالات متحده مرگ و میر ناشی از عوارض جانبی داروها یکی از شایع‌ترین دلایل مرگ ومیر می‌باشد(۲).

از لحاظ اقتصادی بروز عوارض جانبی داروها با تحمیل هزینه‌های هنگفتی بر سیستم خدمات سلامت جامعه همراه می‌باشد؛ به طوری‌که در کشور آمریکا سالانه ۴۷/۴ میلیون دلار صرف ۸/۷ میلیون بیمار بستری شده به علت عوارض جانبی داروها می‌شود(۳).

بر اساس تعریف سازمان بهداشت جهانی، یک عارضه جانبی دارویی به هر پاسخی از دارو اطلاق می‌شود که مضر و یا ناخواسته بوده و با مقادیری که به صورت معمول جهت پیشگیری، تشخیص و درمان و یا به منظور اصلاح عملکرد فیزیولوژیکی استفاده می‌شود، اتفاق می‌افتد(۴).

بروز Phocomelia (فقدان مادرزادی بخش پروگزیمال یک اندام که به وسیله یک استخوان کوچک غیر منظم به تنه وصل می‌شود) در نوزادانی که مادرانشان در طی بارداری از داروی تالیدومايد استفاده کرده بودند، سبب شد تا از دهه ۱۹۶۰ به بعد ضرورت توجه و شناسایی هرچه سریع‌تر عوارض جانبی داروهای وارد شده به بازار احساس شود. بر همین اساس سازمان بهداشت جهانی در سال ۱۹۶۸ فارماکوویژیلانس را به منظور نظارت بر بی‌خطری داروها پی‌ریزی نمود. بر اساس تعریف، فارماکوویژیلانس علمی است که به شناسایی،گزارش‌دهی، ارزیابی و پیشگیری از عوارض جانبی داروها و یا هر مشکلی که ناشی از دارو باشد، می‌پردازد(۵).

سیستم بین‌المللی گزارش‌دهی داوطلبانه (spontaneous reporting) در کارت‌های زرد رنگ (yellow card) گرچه یکی از باارزش ترین روش‌های پایش بی خطری داروها محسوب شده و در شناسایی عوارض جانبی شدید و نادر از اهمیت منحصر به فردی برخوردار است، پایین بودن میزان گزارش‌دهی (under-reporting) یکی از مشکلات اساسی این روش محسوب می‌شود؛ به طوری‌که کم‌تر از ۱۰ درصد از کل عوارض جانبی که ممکن است ناشی از داروها باشد، گزارش می‌شوند(۶).

نگرش دست اندرکاران بهداشتی و دانش آنها در زمینه عوارض جانبی داروها و گزارش آن‌ها از مهم‌ترین عوامل تعیین‌کننده میزان گزارش‌دهی عوارض جانبی داروها محسوب می‌شوند(۷،۸).

به دلیل پایین بودن تعداد گزارش‌های عوارض جانبی داروها در استان مازندران این تحقیق توسط واحد ثبت عوارض جانبی داروها در بیمارستان امام خمینی ساری در استان مازندران که تحت نظر مرکز ملی ثبت و بررسی عوارض جانبی داروها فعالیت دارد، روی نمونه‌ای از پرستاران شاغل در بیمارستان‌های استان و نیز داروسازانی که در داروخانه‌های بیمارستان و یا داروخانه‌های سطح شهر فعالیت دارند با هدف ارزیابی دانش، نگرش و عملکرد آنها نسبت به عوارض جانبی داروها و نیز گزارش‌دهی آنان انجام شده است.

مواد و روش ها

پس از اخذ اطلاعات مربوط به تعداد پرستاران شاغل در بیمارستان‌ها و نیز داروسازان شهرهای مختلف استان مازندران از دانشگاه علوم پزشکی متبوع، نمونه‌گیری تصادفی به نحوی که ۸۰ داروساز و ۲۰۰ پرستار را شامل شود، انجام گرفت. ابزار سنجش دانش،

Archive of SID

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-19]

www.SID.ir

نگرش و عملکرد افراد شرکت کننده در مطالعه پرسشنامه‌ای بوده که بر اساس پرسشنامه استاندارد گروه تحقیقاتی فارماکوویژیلانس در اروپا طراحی شده است (WWW.Pharmacoepi.de). پرسشنامه به تعداد کافی تکثیر و برای افراد ارسال شد. پی‌گیری لازم جهت تکمیل کردن و عودت پرسشنامه‌ها توسط مجریان و همکاران مطالعه به صورت تلفنی و حضوری در بیمارستان‌ها و نیز داروخانه های سطح شهر انجام گرفت. متاسفانه علی‌رغم پی‌گیری‌های زیاد تنها نیمی از افراد در این مرحله به تکمیل و تحویل پرسشنامه اقدام کرده بودند و لذا پس از نمونه‌گیری تصادفی جدید، مجدداً ۲۵۰ نفر دیگر شامل ۱۰۰ داروساز و ۱۵۰ پرستار در سطح استان جهت شرکت در مطالعه انتخاب و برگه‌های پرسشنامه برای آنها ارسال شد. علت در نظر گرفتن تعداد داروسازان و پرستاران بیش از میزان مورد نیاز در این مرحله، اطمینان از تکمیل شدن تعداد موارد مورد نیاز مطالعه بوده است.

پس از پی‌گیری‌های متعدد انجام شده در مجموع ۶۷ داروساز و ۲۱۹ پرستار پرسشنامه‌های ارسالی را تکمیل کرده و عودت دادند.

سئوالات عمومی پرسشنامه شامل مشخصات دموگرافیکی، شغل، درجه تحصیلی، محل فعالیت و سابقه شرکت در سخنرانی، بازآموزی یا کارگاه فارماکوویژیلانس بوده است.

در حیطه دانش، کیفیت تعریف شرکت کنندگان از فارماکوویژیلانس (خوب، متوسط، ضعیف، اشتباه یا بدون پاسخ)، میزان آگاهی از معیارهای مرکز ملی فارماکوویژیلانس درخصوص مواردی ازعوارض جانبی داروها که باید گزارش شوند (خوب، متوسط، ضعیف، اشتباه یا بدون پاسخ) و نیز تعاریف شرکت کنندگان از واژه‌هایی که در زمینه تقسیم‌بندی میزان بروز عوارض جانبی داروها در کتب و مقالات بکار می‌روند (شامل بسیار نادر (Very Rare) ، نادر (Rare) ، گاهی اوقات (Occasional) ، بیشتر اوقات (Common) به صورت کیفی (خیلی خوب، خوب، متوسط، ضعیف، اشتباه یا بدون پاسخ) پرسیده شده است.

در حیطه نگرش، موقعیت‌های فرضی از بروز عوارض جانبی داروها تصویر شده و پاسخ افراد در خصوص گزارش یا عدم گزارش عوارض مذکور و نیز ضرورت گزارش‌دهی عوارض داروهای بدون نسخه (Over the counter:OTC) ارزیابی شده است. به علاوه دلایل عدم گزارش‌دهی در افرادی که به عارضه‌ای مشکوک بوده‌اند، بدون آن‌که آن را گزارش کرده باشند، مورد بررسی قرار گرفته است.

درحیطه عملکرد، برخورد به‌عارضه جانبی، گزارش عارضه جانبی، تعداد گزارش‌ها و نیز محل ارسال آن‌ها مورد بررسی قرار گرفته است.

داده‌های جمع‌آوری شده توسط نرم‌افزار SPSS 10 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفتند. جهت مقایسه میانگین‌های کمی درگروه‌های شغلی مختلف(نظیر تعداد گزارش‌های ارسالی) از Independent-samples t-test و جهت مقایسه متغیرهای کیفی اسمی (نظیر سابقه مواجهه با عارضه جانبی) از آزمون مربع کای و برای متغیرهای کیفی رتبه‌ای (نظیر کیفیت تعاریف ارائه شده از فارماکوویژیلانس) از آزمون غیر پارامتری Kendall's tau-b استفاده شده است. P< ۰/۰۵ به عنوان اختلاف آماری معنی‌دار در نظر گرفته شده است.

یافته ها

خصوصیات دموگرافیک افراد شرکت کننده در مطالعه به تفکیک شغل در جدول شماره ۱ آمده است. از لحاظ سن پرستاران میانگین سنی کم‌تری داشته، جنسیت مونث در بین پرستاران مورد مطالعه بیش از مذکر بوده و در بین داروسازان نیز تفاوت معنی‌داری از

Archive of SID
[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-19]
www.SID.ir

لحاظ جنسیت وجود نداشته است. در مقایسه دو گروه، سن و جنس متفاوت بوده است.

میانگین سابقه کار شرکت کنندگان در هر دو حرفه بیش از یک دهه بوده و از این حیث اختلاف معنی‌داری وجود نداشته است.

از لحاظ درجه تحصیلی اغلب پرستاران در مقطع لیسانس بوده و حدود۳ درصدآنها فوق لیسانس داشته‌اند در حالی که تمام داروسازان فارغ التحصیل مقطع دکتری بوده‌اند(جدول شماره ۱) .

جدول شماره ۱ : خصوصیات دموگرافیک افراد شرکت کننده در مطالعه به تفکیک شغل در سال ۱۳۸۴

	داروساز (n=۶۷)	پرستار (n=۲۱۹)
سن (سال) (X ±SD) *	۳۸ ± ۱۰/۲	۳۵/۷ ± ۶/۲
جنس (مرد ٪) **	۴۹	۲۲
سابقه کار (سال) (X±SD)	۱۱/۷ ± ۹/۳	۱۲/۵ ± ۶/۷
درجه تحصیلی: **		
لیسانس (٪)	۰	۹۷/۱۵
فوق لیسانس (٪)	۰	۲/۸۵
دکتری حرفه ای (٪)	۱۰۰	۰
تخصص (٪)	۰	۰
فوق تخصص (٪)	۰	۰

*: P-value<0.05;
**: P-value<0.01

در جدول شماره ۲ اطلاعات مربوط به سابقه شرکت افراد در کارگاه یا سمینار آموزشی و دانش آنها در زمینه فارماکوویژیلانس ارائه شده است.

در مجموع ۲۰ نفر از شرکت‌کنندگان در کارگاه یا سمینار آموزشی فارماکوویژیلانس شرکت داشته‌اند که شامل ۹ داروساز و ۱۱ پرستار بوده است. بین شرکت کنندگان دو گروه اختلاف آماری معنی‌داری از نظر شرکت در کارگاه وجود نداشته است. داروسازان از لحاظ شناخت معیارهای ملی‌گزارش‌دهی عوارض‌جانبی داروها از پرستاران برتر بوده‌اند ولی اختلاف آماری معنی‌داری نبوده است. در خصوص شناخت تعاریف مربوط به واژه‌هایی که در زمینه میزان بروز عوارض جانبی به کار می‌روند (شامل Common, Occasional, Rare, Very Rare) داروسازان برتر از پرستاران بوده و اختلاف آماری معنی‌دار بوده است (P-value< 0.001) (جدول شماره ۲).

جدول شماره ۲ : سابقه شرکت افراد درکارگاه یا سمینار آموزشی و دانش‌آنها در زمینه فارماکوویژیلانس به تفکیک شغل درسال ۱۳۸۴

	داروساز (n=۶۷)	پرستار (n=۲۱۹)
شرکت در کارگاه یا سمینار آموزشی فارماکوویژیلانس (٪)	۱۳/۴	۵
تعریف فارماکوویژیلانس:		
خوب (٪)	۱۴/۹	۲/۷
متوسط (٪)	۲۹/۹	۳/۲
ضعیف (٪)	۱۴/۹	۳۹/۳
بدون پاسخ یا اشتباه (٪)	۴۰/۳	۵۴/۸
شناخت معیارهای ملی گزارشدهی:		
خوب (٪)	۴/۵	۰/۹
متوسط (٪)	۳	۱/۴
ضعیف (٪)	۷/۵	./۹
بدون پاسخ یا اشتباه (٪)	۸۵	۹۵/۹
شناخت واژه های مربوط به میزان بروز عارضه:***		
خیلی خوب(٪)	۷/۵	۲/۳
خوب (٪)	۲۳/۹	۱/۸
متوسط (٪)	۱۰/۴	۴/۶
ضعیف (٪)	۶	۹/۱
بدون پاسخ یا اشتباه (٪)	۵۲/۲	۸۰/۸

***: P-Value<0.001

سابقه مواجهه شدن شرکت کنندگان با عوارض جانبی داروها و عملکرد آنها در خصوص میزان گزارش‌دهی عارضه و نیز محل ارسال گزارش‌ها در جدول شماره ۳ آمده است.

بیش از ۸۰ درصد افراد در هر دو حرفه بررسی شده با عوارض جانبی داروها مواجهه شده بودند و از این حیث اختلاف آماری معنی‌داری وجود نداشته است ولی انجام اقدامی خاص (شامل گزارش‌دهی رسمی عوارض به مراکز موجود و یا گزارش عارضه به پزشک معالج،

Archive of SID

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-19]

www.SID.ir

داروساز بیمارستان، ایستگاه پرستاری و یا مراجع دیگر) بسیار پایین‌تر از میزان مواجهه بوده است. در مقایسه اقدام انجام گرفته به دنبال مواجهه با عوارض دارویی، پرستاران فعال‌تر از داروسازان بوده‌اند و از لحاظ آماری نیز اختلاف آنها معنی‌دار بوده است ($P < ۰/۰۰۱$). از نظر میزان گزارش‌دهی رسمی عوارض دارویی (شامل گزارش به مرکز ملی ثبت و بررسی عوارض جانبی داروها، واحد ثبت عوارض داروها مستقر در بیمارستان امام خمینی ساری و کارخانه سازنده) داروسازان برتر از پرستاران بوده اند و اختلاف آماری مقایسه دو گروه از نظر محل ارسال عارضه نیز از لحاظ آماری معنی‌دار بوده است (P-value<۰/۰۰۱). قابل ذکر است که پرستاران در مقایسه با داروسازان گزارش‌های بیش‌تری را برای واحد ثبت عوارض جانبی داروها مستقر در بیمارستان امام خمینی ساری ارسال داشته‌اند (جدول شماره ۳).

درحیطه نگرش، میزان گزارش‌نکردن عوارض‌جانبی مشکوک و مهم‌ترین دلایل مطرح از دیدگاه داروسازان و پرستاران بررسی شده است (جدول شماره ۴).

در هر دو حرفه بررسی شده دلایل گزارش نکردن عوارض دارویی مشکوک تا حدود زیادی به هم شباهت داشته و در مجموع مهم‌ترین دلایل ذکر شده شامل عدم اطمینان از دخالت دارو در بروز عارضه، شناخته شده بودن عارضه، عدم اطلاع از وجود مرکز ملی جهت دریافت گزارش‌ها، جدی نبودن عارضه مشاهده شده و عدم اطلاع از نحوه گزارش‌دهی بوده است. قابل ذکر است درصد مطرح شدن هر یک از موارد مذکور در دو گروه شغلی مختلف به عنوان دلایل گزارش نکردن عوارض دارویی از لحاظ آماری اختلاف معنی داری داشته است.

در بخش دیگری از سئوالات حیطه نگرش، موقعیت‌های فرضی متنوعی از بروز عارضه جانبی دارویی به منظور ارزیابی واکنش فرد در خصوص گزارش یا عدم گزارش عارضه بررسی شده است که نتایج حاصله در جدول شماره ۵ ارائه شده است.

جدول شماره ۳: سابقه مواجهه شدن افراد با عوارض جانبی داروها وعملکرد آنها درخصوص میزان گزارش‌دهی عارضه و محل ارسال گزارش‌ها به تفکیک شغل در سال ۱۳۸۴

	داروساز (n=۶۷)	پرستار (n=۲۱۹)
سابقه برخورد با عارضه جانبی (٪)	۸۵/۷	۸۱
میزان گزارش‌دهی رسمی‌یا انجام اقدامی‌خاص(٪)***	۲۴	۳۸/۴
نوع اقدام: (٪)***		
- ارسال برای مرکز ملی	۱۶/۵	۲/۳
- ارسال برای کارخانه	۷/۵	./۶۵
- ارسال برای واحدمستقر دربیمارستان امام ساری	۰	۷/۶
- ارسال برای پزشک		
- ارسال برای داروساز	۰	۱۸
- ارسال برای ایستگاه پرستاری	۰	۴/۵
- ارسال برای سایر مراکز	۰	۵/۳
	۰	۰
میانگین تعداد گزارشات ارسالی (X ±SD)	۱/۱۵ ± ۳/۵۲	۱/۲۴ ± ۱/۵۹
میانگین تعداد گزارشات رسمی (X ±SD) **	۰/۷۲ ± ۲/۸	۰/۱۷ ± ./۶۷

**: P-value <0.01;
***: P-value <0.001

جدول شماره ٤: میزان عدم گزارش‌دهی عوارض جانبی مشکوک و مهم‌ترین دلایل مطرح به تفکیک شغل

	داروساز (n=۶۷)	پرستار (n=۲۱۹)
شک به عارضه دارویی بدون گزارش کردن (٪) ***	۷۹	۵۶
مهم‌ترین دلایل مطرح شده (٪)***	۱- عدم اطمینان از عارضه (۵۰٪)	۱- عدم اطمینان از عارضه (۵۰٪)
	۲- شناخته شده بودن عارضه (۴۷٪)	۲- عدم اطلاع از مرکز ملی (۴۸٪)
	۳- جدی نبودن عارضه (۴۰٪)	۳- شناخته شده بودن عارضه (۴۰٪)
	۴- عدم اطلاع از نحوه گزارشدهی (۱۷٪)	۴- جدی نبودن عارضه (۱۷٪)

*** : P < ۰/۰۰۱

Archive of SID
[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-19]

www.SID.ir

جدول شماره ۵ : نگرش افراد شرکت کننده در خصوص ضرورت گزارش دهی عوارض دارویی مختلف ذکر شده به تفکیک شغل در سال ۱۳۸۴

	داروساز (n=۶۷)	پرستار (n=۲۱۹)
گزارش موارد منجر به فوت با داروهای جدید (٪)	۵۹/۷	۴۸/۹
گزارش موارد شناخته شده ولی تهدیدکننده حیات(٪)	۴۱/۴	۴۴
گزارش عوارض جانبی جدید داروهای قدیمی (٪)	۴۳/۳	۳۷/۹
گزارش عوارض جانبی داروهای جدید (٪)	۳۵/۵	۳۲
گزارش عوارض جانبی شناخته شده وکم اهمیت تر(٪)	۳۰/۲	۲۸/۹

هر دو گروه شغلی اعتقاد داشتند که گزارش‌دهی عوارض منجر به فوت، ضروری تر از سایر موقعیت‌های ذکر شده در پرسشنامه بوده هر چند که حتی در گروه شغلی بهتر از این حیث (داروسازان)، ۴۰ درصد گزارش این عوارض را ضروری نمی‌دانسته‌اند. کمتر از نیمی از شرکت کنندگان در هر دو گروه شغلی گزارش موارد شناخته شده ولی تهدیدکننده حیات و نیز گزارش عوارض جانبی جدید داروهای قدیمی را لازم می‌دانستند. حدوداً تنها یک سوم افراد گزارش عوارض جانبی داروهای جدید را ضروری می‌دانسته‌اند. (جدول شماره ۵).

نگرش افراد درخصوص ضرورت گزارش عوارض داروهای بدون نسخه (OTC) در دو گروه یکسان بوده و بیش از ۹۰ درصد شرکت‌کنندگان اعتقاد داشتند که عوارض داروهای OTC باید گزارش شوند.

در مقایسه بین دو گروه اختلاف آماری معنی‌داری از نظر اعتقاد به ضرورت گزارش‌دهی عوارض جانبی داروهای OTC وجود نداشته است.

بین شرکت در کارگاه، سمینار و یا سخنرانی فارماکوویژیلانس با حیطه های دانش فارماکوویژیلانس (شامل کیفیت تعریف ارائه شده از فارماکوویژیلانس و نیز شناخت معیارهای‌کشوری مواردی ار عوارض جانبی داروها که باید گزارش شوند) ارتباط آماری معنی داری وجود داشته، در حالی که در زمینه حیطه‌های عملکردی (شامل سابقه مواجهه با عارضه جانبی دارویی، گزارش یا هر اقدام دیگر بعد از مواجهه با عارضه، تعداد گزارش‌های ارسالی رسمی و نیز مکان ارسال‌گزارشات) ارتباط معنی داری وجود نداشته است.

بحث

براساس مطالعه انجام شده، اکثر افراد شرکت‌کننده دانش‌کافی در زمینه فارماکوویژیلانس نداشته و تعاریفی که در این زمینه ارائه دادند، غالباً ناقص بوده است. بیش از ۹۰ درصد آنها معیارهای ملی گزارش‌دهی را نمی‌دانسته و اکثر افراد به سئوال مربوط به شناخت واژه‌هایی که در خصوص بیان تکرر بروز عارضه کاربرد دارند پاسخ نداده و یا پاسخ اشتباه داده بودند. گرچه بیش از ۸۰ درصد شرکت‌کنندگان سابقه مواجهه با عارضه دارویی را ذکر کرده‌اند اما تنها حدوداً ۱۰ درصد از کل شرکت‌کنندگان گزارشی را برای مرکز ملی ثبت و بررسی عوارض جانبی داروها و یا واحد ثبت عوارض جانبی داروها مستقر در بیمارستان امام خمینی ساری ارسال داشته‌اند. نگرش افراد نسبت به گزارش‌دهی وضعیت مطلوبی نبوده به نحوی‌که ۷۹ درصد داروسازان و ۵۶ درصد پرستاران علی‌رغم شک به عارضه دارویی آن‌را گزارش نکردند که غالباً به دلیل عدم اطمینان از دخالت دارو در بروز عارضه، شناخته شده بودن عارضه، عدم اطلاع از وجود مرکز ملی، جدی نبودن عارضه و عدم اطلاع از نحوه گزارش‌دهی بوده است. به‌طور متوسط تنها نیمی از افراد گزارش‌دهی موارد منجر به فوت را لازم دانسته و ۴۰ درصد آنها گزارش عوارض تهدید کننده حیات و عوارض جدید داروهای قدیمی را و حدوداً یک سوم افراد نیز گزارش‌دهی عوارض داروهای جدید را ضروری دانسته‌اند.

سیستم گزارش داوطلبانه عوارض جانبی داروها به عنوان یکی از کارآمد ترین روش‌ها در پایش عوارض

Archive of SID

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-19]

www.SID.ir

جانبی داروها پس از ورود داروها به بازار از دهه ۱۹۶۰ میلادی به تدریج در کشورهای مختلف آغاز شد.

ایران از سال ۱۳۷۷ شمسی به عضویت رسمی برنامه فارماکوویژیلانس سازمان بهداشت جهانی درآمده و متاسفانه نظیر بسیاری از کشورهای عضو، پایین بودن تعداد گزارش‌های دریافتی یکی از مشکلات اساسی آن محسوب می‌شود. در مطالعات مختلفی، وضعیت گزارش‌دهی عوارض جانبی داروها و نگرش دست اندرکاران حرف پزشکی در این خصوص بررسی شده است. هاسفورد[1] و همکاران (۲۰۰۲) به منظور بررسی دانش و نگرش پزشکان آلمانی و نیز دلایل پایین بودن گزارش‌های ارسالی در این کشور علی‌رغم آن‌که سابقه فعالیت فارماکوویژیلانس در این کشور به بیش از ۴۰ سال می‌رسد، مطالعه‌ای را روی ۵۰۰ پزشکی که به طور تصادفی انتخاب شده بودند و ۸۱۵ پزشکی که حداقل یک عارضه دارویی را گزارش کرده بودند، انجام دادند و عمده‌ترین دلایل عدم گزارش‌دهی را شناخته شده بودن عارضه (۷۵/۶ درصد)، جدی نبودن عارضه (۷۱/۷ درصد) و عدم دخالت دارو در بروز عارضه (۷۲/۹ درصد) اعلام داشتند. به علاوه ۲۰ درصد از پزشکان از وجود سیستم گزارش‌دهی اطلاعی نداشته و ۳۰ درصد آن‌ها نحوه گزارش‌دهی را نمی‌دانستند(۹).

در مطالعه قاسمیان و همکاران روی پزشکان شهرستان ساری عدم آگاهی از برنامه ملی گزارش‌دهی (۶۳/۵ درصد)، جدی نبودن عارضه دارویی (۴۲/۲ درصد) و مطمئن نبودن از این‌که عارضه حتماً با دارو ارتباط داشته است (۳۶/۱ درصد) به عنوان مهم‌ترین دلایل عدم گزارش‌دهی مطرح شده است(۱۰).

در مطالعه ما دلایل مطرح شده توسط داروسازان و پرستاران نیز تا حدودی شبیه دلایل ذکر شده توسط پزشکان بوده و عدم اطمینان از دخالت دارو در بروز عارضه جانبی، عدم اطلاع از مرکز ملی، شناخته شده بودن عارضه، جدی نبودن عارضه و نیز عدم اطلاع از نحوه گزارش‌دهی به عنوان مهم‌ترین دلایل عدم گزارش‌دهی بیان شده است. علی‌رغم آن‌که حدوداً ۸ سال از شکل‌گیری مرکز ملی ثبت و بررسی عوارض جانبی داروها در کشورمان می‌گذرد، عدم اطلاع از مرکز ملی (به ویژه در مورد پرستاران) و نیز عدم آگاهی ازنحوه‌گزارش‌دهی عوارض داروها (عدم شناخت‌کارت زرد و نیز مراجع رسمی مسئول ثبت و بررسی عوارض دارویی) شایسته تامل می‌باشد. در مطالعات دیگر نیز عدم اطلاع از نحوه گزارش‌دهی گرچه به عنوان یکی از دلایل پایین بودن گزارش‌های ارسالی مطرح بوده ولی درصد کم‌تری را به خود اختصاص داده به نحوی که در کشورهای انگلستان، دانمارک و سوئد به ترتیب ۲/۷، ۳/۴، و ۸/۶ درصد بوده است(۱۱).

فیگیراس[2] و همکاران (۱۹۹۹) نیز در تحقیقی که به منظور بررسی دانش و نگرش پزشکان در خصوص عوارض جانبی داروها انجام دادند، اعلام داشتند که عمده‌ترین دلایل نگرشی که سبب کاهش گزارش‌دهی عوارض می‌شود به ترتیب شامل مشخص بودن تمام عوارض جانبی داروها در زمان ورود داروها به بازار، غیر ممکن بودن تعیین دارو به عنوان مسبب بروز یک عارضه جانبی مشخص، ضرورت اطمینان داشتن از دخالت دارو در بروز عارضه جانبی دارو برای گزارش عارضه و عدم تاثیر گزارش‌های موردی در تغییر دانش پزشکی بوده است(۱۲).

بررسی واکنش شرکت کنندگان پس از مواجهه با عارضه جانبی دارویی نشان داد که پرستاران به دنبال رؤیت عارضه دارویی فعال‌تر از داروسازان عمل می‌کنند؛ هر چند که درصد گزارش‌های ارسالی آن‌ها به مرکز ملی محدود بوده است، از اقدامات قابل توجه

1. Hosford

1. Figueiras

Archive of SID
www.SID.ir
[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-19]

آنها مطلع کردن پزشک معالج، سرپرستار و داروساز بیمارستان از بروز عارضه دارویی بوده است. به علاوه پرستاران استان بهتر از داروسازان واحد ثبت عوارض دارویی مستقر در بیمارستان امام خمینی ساری را می‌شناختند و ۷/۶ درصد از افرادی که سابقه برخورد با عارضه جانبی دارویی‌داشتند برای این واحدگزارش‌هایی را ارسال داشتند (جدول شماره ۳).

پرستاران به این دلیل که بیش از پزشکان و داروسازان در مواجهه مستقیم و مکرر با تجویز دارو و مشاهده عوارض احتمالی قرار دارند می‌توانند نقش برجسته‌ای را در پایش عوارض جانبی داروها و ارتقاء فارماکوویژیلانس داشته باشند، هر چند که به نقش این گروه از جامعه پزشکی در برخی کشورها بهای کم‌تری داده شده بود؛ به طوری که در کشور انگلستان تا سال ۲۰۰۲ پرستاران نمی‌توانستند با تکمیل کارت‌های زرد در برنامه فارماکوویژیلانس شرکت نمایند. اما بررسی‌های مختلف از جمله مطالعات موریسون گریفیت [1] (۲۰۰۳) و هال [2] (۱۹۹۵) نشان دادند که پرستاران قادرند به خوبی عوارض جانبی داروها را شناسایی کرده و با کیفیتی معادل با پزشکان گزارش کنند(۱۴،۱۳).

داروسازان بیش‌تر از پرستاران از وجود مرکز ملی ثبت و بررسی عوارض جانبی داروها آگاهی داشتند و تعداد گزارش‌های رسمی ارسالی آنها بیش‌تر از پزشکان و پرستاران بوده است و ۷/۵ درصد آنها نیز عوارض مشاهده شده را به کارخانه سازنده گزارش کردند (جدول شماره ۳).

بر اساس مطالعه انجام شده، عدم تمرکز در مکان ارسال گزارش‌ها حاکی از آن است که هنوز طیف وسیعی ازپرستاران و حتی داروسازان از وجود مرکز ملی و یا واحدهایی نظیر واحد ثبت عوارض جانبی داروها مستقر در بیمارستان امام خمینی ساری آگاهی نداشته و پایین بودن میانگین تعداد گزارش‌های رسمی ارسالی آنها نیز موید این نکته می باشد.

میانگین سابقه کار هر دو حرفه بررسی شده بیش از یک دهه بوده است (جدول شماره ۱). با آن‌که داروسازان در زمینه تعداد گزارش‌های رسمی ارسالی بهتر از پرستاران عمل کرده‌اند، هنوز یک گزارش به ازاء هر داروساز در کل سابقه کاری ارسال نشده و نکته جالب انحراف معیار بسیار بالای گزارش‌دهی داروسازان در مقایسه با پرستاران بوده است (جدول شماره ۳).

در برخی از کشورها نظیر کانادا و آمریکا بیشتر گزارش‌های عوارض جانبی داروها توسط داروسازان به خصوص داروسازان بیمارستانی انجام شده است (به ترتیب ۸۸/۳ درصد و ۶۸ درصد) و در کشورهای دیگر نیز آمار گزارش‌های ارسالی توسط داروسازان قابل توجه می‌باشد؛ به طوری‌که در استرالیا ۴۰/۳ درصد، در هلند ۴۰/۲ درصد ، در ژاپن ۳۹ درصد و در اسپانیا ۲۵/۹ درصد بوده است(۱۷-۱۵).

فقدان نگرش صحیح در خصوص مواردی از عوارض جانبی داروها که قابل گزارش می‌باشد نیز می‌تواند به کاهش گزارش‌دهی منجر شود. در مطالعه‌ای که در کشور ایتالیا انجام گرفت ۵۰ درصد پزشکان هیچ عارضه جانبی دارویی را گزارش نکرده بودند و موارد گزارش شده بیش‌تر شامل واکنش‌های غیر معمول و شدید و اغلب در مورد داروهای جدید بوده است و مهم‌ترین دلیل عدم گزارش‌دهی جدی نبودن عارضه از نظر بالینی بوده است و در زمینه انواع واکنش‌هایی که باید گزارش شوند، نگرش صحیحی وجود نداشته است(۱۸).

در مطالعه ما نیز جدی نبودن عارضه به عنوان یکی از دلایل اساسی عدم گزارش‌دهی مطرح شده است هر چند که مهم‌ترین عامل نبوده است (جدول شماره ۴).

1. Morrison-Griffiths
2. Hall

Archive of SID

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-19]

www.SID.ir

مهم‌تر آن‌که نگرش مناسبی در خصوص مواردی از عوارض جانبی دارویی که ضرورتاً باید گزارش شوند، وجود نداشته است. به عنوان مثال تنها ۵۹/۷ درصد از داروسازان و ۴۸/۹ درصد از پرستاران گزارش موارد منجر به فوت با داروهای جدید را الزامی می‌دانسته‌اند. پاسخ‌های ذکر شده در خصوص ضرورت گزارش‌دهی عوارض شناخته شده ولی تهدید کننده حیات، گزارش عوارض جانبی داروهای قدیمی تر و گزارش عوارض جانبی داروهای جدید (جدول شماره ۵) نیز حاکی از آن است که لازم است در خصوص مواردی از عوارض جانبی دارویی که ضرورتاً باید گزارش شوند آموزش‌های مناسبی در نظر گرفته شود. متاسفانه در بسیاری از موارد، داروها به عنوان عامل بروز برخی از تابلوهای بالینی جدید بیماران در نظر گرفته نمی‌شوند و لذا اکثر گزارش‌ها محدود به عوارض مشهود و مشهور دارویی (نظیر واکنش‌های حساسیتی به آنتی بیوتیک‌ها یا داروهای ضد صرع و یا عوارض خارج هرمی ناشی از متوکلوپرامید) می‌باشد.

ارزیابی تاثیر کارگاه آموزشی برگزارشده توسط مجریان برای داروسازان بیمارستان‌های استان و نیز ناظران ارشد آموزشی بیمارستان‌ها در دو دانشگاه علوم پزشکی مازندران و بابل، نشان داد که این کارگاه‌ها با ارتقاء دانش افراد در زمینه فارماکوویژیلانس همراه بوده است. گرچه تعداد گزارش‌های افرادی که در کارگاه‌ها شرکت نموده بودند بیش‌تر از سایرین نبوده است، ذکر این نکته ضروری است که اولاً تعداد آن‌ها بسیار محدود بوده (۲۰ نفر در برابر ۲۶۶ نفر) و ثانیاً این تحقیق در مدت زمان نسبتاً کوتاهی (حدوداً چهار ماه) بعد از برگزاری کارگاه‌ها انجام شده و ممکن است زمان کافی برای آزمودن نحوه عملکرد افراد شرکت کننده در مواجهه با عوارض دارویی سپری نشده باشد. با این حال توجه به این نکته نیز حائز اهمیت است که شرکت در کارگاه‌ها و ارتقاء دانش افراد ممکن است لزوماً با بهبود نگرش و عملکرد آنها در حیطه گزارش‌دهی همراه‌نبوده وضروری باشدکه‌آموزش فارماکوویژیلانس به سمتی هدایت شود که علاوه بر افزایش دانش شرکت کنندگان، اصلاح نگرش و ارتقاء عملکرد آنها را نیز در پی داشته باشد.

با در نظر گرفتن نتایج این مطالعه به نظر می‌رسد که در اولین قدم لازم است که وجود مرکز ملی فارماکوویژیلانس و نیز واحدهای تابعه، اهداف، ضرورت و منافع پایش عوارض دارویی پس از ورود داروها به بازار به طور وسیع به اطلاع همکاران محترم پزشک، داروساز، پرستار و سایر دست اندرکاران حرف پزشکی رسانده شود. گرچه طی سال‌های اخیر با برگزاری کارگاه‌های متعدد در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور اقدامات مناسبی در این زمینه انجام گرفته، به نظر می‌رسد که کافی نبوده و هنوز تعداد بسیار زیادی از افرادی که در حوزه سلامت جامعه ارائه خدمت می‌نمایند از وجود سیستم گزارش‌دهی داوطلبانه عوارض دارویی و کارت زرد مطلع نیستند. برگزاری سمینارهای کوتاه مدت آموزشی در مراکز آموزشی- درمانی برای گروه‌های شغلی مختلف و با تأکید بر اهداف فارماکوویژیلانس، نحوه تکمیل کارت زرد و مواردی از عوارض دارویی که ضرورتاً باید گزارش شوند، می‌تواند به بهبود گزارش‌دهی کمک نماید. در نظر گرفتن افرادی علاقمند و مطلع (داروسازان بیمارستان‌ها، ناظران ارشد آموزشی بیمارستان‌ها و یا پزشکان) به عنوان مسوولین برنامه فارماکوویژیلانس در بیمارستان‌ها که موظف باشند ضمن آموزش همکاران، کارت‌های زرد را به طور وسیع در بیمارستان‌ها توزیع نموده، گزارش‌های ارسالی بخش‌های مختلف را جمع‌آوری کرده و عملکرد آنها را به طور دوره‌ای مثلاً ماهانه به مسوولین بیمارستان و نیزبخش‌های مختلف

Archive of SID

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-19]

www.SID.ir

و گروه‌های آموزشی ارائه دهند، می‌تواند به ارتقاء گزارش‌دهی کمک نماید. به علاوه گنجاندن مبحث فارماکوویژیلانس در سرفصل‌های برخی از دروس رشته‌های پزشکی، داروسازی، پرستاری و سایر رشته‌ها می‌تواند به نهادینه شدن ضرورت گزارش‌دهی عوارض جانبی داروها کمک نماید.

سپاسگزاری

مجریان مراتب قدردانی و سپاس خود را از دبیرخانه تحقیقات کاربردی معاون محترم غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به واسطه حمایت‌های مالی ابراز می‌دارند. از سرکار خانم دکتر شلویری، جناب آقای عباس اتحادی فر، داروسازان و سرپرستاران بیمارستان‌های مختلف استان مازندران، کارکنان دفتر آموزش مداوم دانشگاه و کلیه همکاران عزیزی که با تکمیل پرسشنامه ارسالی ما را در انجام این مطالعه یاری دادند، صمیمانه تشکر می‌شود.

فهرست منابع

1. Muehlberger N, schneeweiss S, Hasford J. Adverse drug reaction monitoring cost-benefit considerations part 1: frequency of adverse drug reactions causing hospital admissions, ***Pharmacoep. Drug Saf.*** 1994; 6 (suppl 3): s 71-77.
2. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PH. Incidence of adverse drug reaction in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies, ***JAMA*** 1998; 279 (15): 1200-1205.
3. Millar JS, Consultation owing to adverse drug reaction in a single practice, ***Br. J. Pract.*** 2001; 51: 130-131.
4. World Health Organization Scientific Group on Monitoring Adverse Reactions, Geneva 22-28 November 1964 (WHO Document PA/8.65) and the WHO Collaborating Center for International Drug Monitoring Guide to Participating Country (version September 1993), Uppsala, Sweden.
5. WHO. The importance of Pharmacovigilance, safety monitoring of medical products. Geneva: WHO; 2002.
6. Rawlins MD.Pharmacovigilance: paradise lost, regained or postponed? ***J R Coll Physicians Lond*** 1995; 29: 41-49.
7. Walker SR, Lumley CE. The attitudes of general practitioners to the monitoring and reporting of adverse drug reactions, ***Pharmaceut. Med***. 1986; 1: 195-203.
8. Koch-Weser J, Sided VW, Sweet RH, Kanarek P, Euton AE. Factors determining physician reporting of adverse drug reactions.comparison of 2000 spontaneous reports with surveillance studies at the Masachusetts General Hospital, ***N. Eng. J. Med.*** 1969; 280(1): 20-26.

Archive of SID

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-19]

www.SID.ir

9. Hosford J, Goettler M, Munter KH, Muller-Oerlinghausen B. Physician's knowledge and attitude regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions, ***J. Clin. Epidemiol.***20002; 55: 945-950

۱۰. قاسمیان ر، محمودی م، خلیلیان ع. بررسی دانش، نگرش و عملکرد پزشکان شهر ساری در مورد عوارض جانبی و سیستم گزارشدهی داروها. ***مجله دانشگاه علوم پزشکی مازندران***، ۱۳۸۴ ، ۱۵ (۵۰)، ۹۷-۱۰۴.

11. Belton KJ, and the European Pharmacovigilance Research Group. Attitude survey of adverse drug-reaction reporting by health care professionals across the European union, ***Eur. J. Clin. Pharmacol***. 1997; 52:423-427.

12. Figueiras A, Tato F, Fontainas J, Gestal-Otero JJ. Influence of physician's attitude on reporting adverse drug events: A case-control study, ***Medical Care*** 1999; 37(8): 809-814.

13. Morrison-Griffiths S, Walley TJ, Park BK, Breckenridge AM, Pirmohamed M. Reporting of adverse drug reactions by nurses, ***Lancet***. 2003; 361:1347-1348.

14. Hall M, Mccormack P, Arthurs N, Feely J. The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses, ***Br. J. Clin. Pharmacol***. 1995; 40: 173-175.

15. Van Grootheest K, Olsson S, Couper M, de Joung-Van den Berg L. Pharmacist's role in reporting adverse drug reaction in an international perspective, ***Pharmacoep.Drug Saf.*** 2004; 13: 457-464.

16. Olsson S. National Pharmacovigilance systems-country profiles and overview. 2nd ed. Uppsala: Uppsala Monitoring Center; 1999.

17. Kelly B. Pharmacovigilance: more a responsibility then a role, ***Aust. Pharm***. 2001; 20: 128.

18. Cosentino M, Leoni O, Banfi F, Lecchini S, Frigo G. Attitudes to adverse drug reaction reporting by medical practitioners in an northern Italian district, ***Pharmacovigilance Research***. 1997; 35 (2): 85-88.

Archive of SID

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-03-19]

www.SID.ir