



## فارماکوویژیلا نس

### ■ ردیابی، ارزیابی، تفسیر، گزارش‌دهی عوارض

#### ناخواسته دارویی و پیشگیری از وقوع آن‌ها

داروی بدون عارضه وجود ندارد. تکمیل پروفایل ایمنی کامل یک فرآورده دارویی تنها پس از مصرف بالینی گسترده آن امکان‌پذیر است. مصرف فرآورده‌های دارویی نه تنها باید مؤثر، کارآمد، بیمار محور، به موقع و مقرون به صرفه باشد، بلکه به‌عنوان یک اصل ضروری باید ایمن نیز باشد. با توجه به این که هر دارویی، حتی زمانی که به درستی استفاده می‌شود، دارای درجه‌ای از خطر می‌باشد، ایمنی دارویی امری نسبی است و شامل ارزیابی مزایا و خطرات ناشی از مصرف داروها است. دارو درمانی ایمن زمانی حاصل می‌شود که در جمعیت هدف فواید مصرف دارو بیشتر از مضرات آن باشد. بنابراین، دارو درمانی ایمن ضرورتاً بی‌عارضه نمی‌باشد. قانون‌گذاران و تولیدکنندگان دارویی دایماً با نگرانی‌های مربوط به ایمنی داروهای تایید شده مواجه می‌شوند که به‌طور فزاینده‌ای توجه رسانه‌ها را به خود جلب می‌نماید. عوارض و یا خطرات مربوط به داروها باعث ایجاد نگرانی عمومی برای مردم می‌باشد و در سراسر جهان به موضوع مهم سلامت عمومی تبدیل شده است. فرآورده‌های دارویی یکی از گسترده‌ترین مداخلات مورد استفاده بشر برای بهبود سلامت می‌باشند. هدف استفاده از فرآورده‌های دارویی، نجات جان انسان‌ها

بوده است، در حالی که آمار و ارقام ارایه شده توسط مطالعات، حکایت از مرگ و میر بالای مرتبط با مصرف فرآورده‌های دارویی را دارد. رویدادهای ناخواسته دارویی (ADEs) تبدیل به یک مشکل جهانی شده است. در ۲۹ مارس ۲۰۱۷ و در خلال دومین گردهمایی وزرای بهداشت با موضوع ایمنی بیمار در شهر برن آلمان، مدیر کل سازمان بهداشت جهانی (WHO) از سومین چالش جهانی ایمنی بیمار تحت عنوان «داروی بی‌زیان» خبر داد که قرار است ایمنی دارویی را هدف قرار دهد. این چالش، به‌دنبال دو چالش موفقیت‌آمیز پیشین شامل «مراقبت تمیز، مراقبت ایمن‌تری است» و «جراحی ایمن زندگی‌ها را نجات می‌دهد» آغاز شده است. این چالش سوم، نیازمند تعهد وزرای بهداشت، رهبران سیستم سلامت و صاحبان منافع از جمله انستیتوهای آموزشی، قانون‌گذاران دارویی، پژوهشگران، شرکت‌های دارویی، نمایندگان بیماران و سازمان‌های حرفه‌ای می‌باشد تا امکان دستیابی به هدف اصلی آن به‌صورت کاهش مقادیر جهانی زیان‌های شدید مرتبط با فرآورده‌های دارویی تا ۵۰ درصد طی پنج سال فراهم گردد.

پیدایش درمان‌های دارویی جدید همواره با عدم قطعیت در خصوص تعادل فواید و زیان‌های مربوط همراه می‌باشد، به‌خصوص در ابتدای به‌کارگیری دارو

و مشکلات دارویی چهارمین تا ششمین عامل اصلی مرگ در ایالات متحده آمریکا می‌باشند. تعداد افرادی که در اثر ابتلا به عوارض و مشکلات دارویی می‌میرند، بیش از تعداد افرادی است که در اثر هر یک از بیماری‌های ریوی، دیابت، ایدز، پنومونی و حوادث جاده‌ای فوت می‌نمایند. شیوع عوارض دارویی در میان بیماران بستری در بیمارستان بسیار بالا می‌باشد که در حدود ۶/۷ درصد از آن عوارض جدی هستند، این ارقام شامل مواردی نیستند که در مراکز سرپایی و پرستاری رخ می‌دهند (بیش از ۳۰۰،۰۰۰ مورد سالانه). آسیب‌های مربوط به مصرف دارو، شایع‌ترین علت مطالبات مربوط به پرونده‌های عملکرد نامناسب پزشکی می‌باشد. حدود سه تا هشت درصد از پذیرش‌های بیمارستانی در طب داخلی مربوط به عوارض و مشکلات دارویی است. رویدادهای ناگوار دارویی بخش قابل توجهی از هزینه‌های مراقبت‌های سلامت را به خود اختصاص می‌دهند. در سال ۱۹۹۵، هزینه سالانه مرگ و میر ناشی از مصرف فرآورده‌های دارویی در حدود ۷۶/۶ میلیارد دلار در ایالات متحده تخمین زده شد. در سال ۲۰۰۱، هزینه مرگ و میر ناشی از مصرف فرآورده‌های دارویی بیش از ۱۷۷/۴ میلیارد دلار بود که بیش از دو برابر هزینه‌های مشابه در سال ۱۹۹۵ برآورد شد. با توجه به هزینه‌های بهداشتی و اقتصادی قابل توجه در ارتباط با رویدادهای ناگوار دارویی، سیاست‌گذاران و قانون‌گذاران دارویی و مقامات نظارتی به‌طور قابل توجهی در زمینه ارزیابی خطرات درمان‌های دارویی و نظارت بر ایمنی داروها سرمایه‌گذاری می‌کنند. این موضوع عمدتاً از طریق نظام فارماکوویزیلانس اتفاق می‌افتد. فارماکوویزیلانس نقش حیاتی در

که هنوز توسط جمعیت زیادی مصرف نشده است. با هر پیشرفتی که در زمینه درمان بیماری‌ها صورت می‌پذیرد، عملکرد فرآورده دارویی بیشتر برای یک بیمار منفرد، منحصر به فرد می‌شود. بنابراین، نیاز به بررسی ایمنی داروها در جمعیت‌های بزرگ‌تر همچنان مورد سؤال باقی می‌ماند. اهمیت ایمنی دارویی بر کسی پوشیده نیست، اما به جز معدود افرادی که وظیفه آن‌ها نظارت بر ایمنی است، احتمالاً بیشتر افراد در بسیاری مواقع ممکن است اهمیت موضوع را نادیده انگارند. به نظر می‌رسد که طبیعت بشر به‌گونه‌ای است که فکر می‌کند «این اتفاق ناگوار برای من رخ نخواهد داد».

فارماکوویزیلانس در پاسخ به چالش‌های ایمنی دارویی که در دهه ۱۹۶۰ رخ داد، به‌ویژه در زمینه فاجعه تالیدومید، شکل گرفت. واژه فارماکوویزیلانس از ریشه فرانسوی به معنای «پایش اثرات نامطلوب داروها» برگرفته شده است. فارماکوویزیلانس، دانش و فعالیت‌های مربوط به شناسایی، ارزیابی، تفسیر و پیشگیری از عوارض ناخواسته یا هرگونه مشکل دیگر مربوط به دارو می‌باشد. فعالیت‌های فارماکوویزیلانس در ایران از سال ۱۳۷۵ شروع و در سال ۱۳۷۸ رسماً به عضویت فارماکوویزیلانس جهانی درآمد. فارماکوویزیلانس ایران فعالیت‌های قابل توجهی در دهه اول نموده است که حتی در سطح جهانی مطرح گردیده بود.

در ایالات متحده آمریکا حدود یک و نیم میلیون نفر سالانه تحت تأثیر زبان‌های ناشی از دارو قرار می‌گیرند. بعضی از این افراد در بیمارستان بستری می‌شوند و حدود صد هزار نفر سالانه در اثر این آسیب‌ها جان خود را از دست می‌دهند. عوارض

دنیا فعالیت می‌نمایند در دهه گذشته افزایش قابل توجهی داشته است. این امر بیشتر در صنایع داروسازی مشاهده می‌شود. قوانین و دستورالعمل‌های بین‌المللی و کشوری، استقرار سیستم فارماکوویزیلانس در شرکت‌های دارویی را لازم و ضروری ساخته است. بنابراین، به نظر می‌رسد که روند افزایش اشتغال در سیستم‌های فارماکوویزیلانس ادامه خواهد داشت که این افزایش نیروی انسانی متخصص بیانگر تمرکز بیشتری روی ایمنی داروها است.

با وجود این که فعالیت‌های مرتبط با فارماکوویزیلانس در ایران حدود ۲۵ سال پیش آغاز گردیده است، در حال حاضر متأسفانه، نه تنها در مقایسه با کشورهای توسعه یافته اروپایی و آمریکایی به‌طور معناداری جا مانده‌ایم و حتی کشورهای همسایه مانند پاکستان، ترکیه، عربستان سعودی، امارات متحده عربی و کویت نیز در این زمینه بیشتر از ما سرمایه‌گذاری انسانی و سرمایه‌ای نموده و از ما پیشی گرفته‌اند. دلیل مهم این امر محدود شدن فعالیت‌های سیستم فارماکوویزیلانس ایران در ۱۰ سال اخیر می‌باشد. با توجه به اهمیت ایجاد سیستم فارماکوویزیلانس در تأمین ایمنی بیماران پیشنهاد می‌شود سرمایه‌گذاری مناسب جهت ایجاد زیرساخت‌ها و توسعه سیستم‌های آموزشی، پژوهشی و خدماتی مرتبط توسط سازمان‌های برنامه‌ریزی سلامت کشور از جمله معاونت درمان، سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت انجام پذیرد. ایمنی بیمار که یکی از دغدغه‌های اصلی وزارت بهداشت می‌باشد بدون وجود سیستم فارماکوویزیلانس توسعه یافته امکان پذیر نمی‌باشد.

**دکتر خیرالله غلامی**

تصمیم‌گیری در مورد ایمنی دارویی را از طریق جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل گزارش‌های ارسالی از جانب گروه‌های پزشکی، شرکت‌های داروسازی و بیماران ایفا می‌کند. شاغلان حرف پزشکی، تشویق می‌شوند که به‌صورت داوطلبانه موارد مشکوک عارضه دارویی را به برنامه‌های نظارتی دارویی گزارش دهند. امروزه مطالعه ایمنی داروها در استفاده بالینی به قلب مطالعات و خدمات بهداشت عمومی راه یافته است، زیرا در دنیای دارودرمانی امروز پذیرفته شده است که تنها با به‌کارگیری نظارت سیستماتیک در مقیاس‌های بزرگ می‌توان به موقع مشکلات و عوارض جدی دارویی را شناسایی نمود و اقدامات مناسب را جهت کاهش خطرات احتمالی مرتبط با دارو به کار گرفت.

تمام آن چه ذکر شد، ارزش شناخت اصول فارماکوویزیلانس و نحوه عملکرد آن را نمایان ساخته، اهمیت استقرار یک شبکه ایمنی مؤثر برای محافظت از بهداشت عمومی و نیاز به راهکارهای به خوبی برنامه‌ریزی شده برای تولید شواهد جدید در خصوص ایمنی دارویی را نشان می‌دهد.

افرادی که در حیطه دارو درمانی فعالیت می‌نمایند می‌توانند در پر کردن شکاف دانش ایمنی دارویی نقش داشته باشند. اگرچه فارماکوویزیلانس از گزارش‌های پرونده‌های فردی عوارض جانبی، به سمت آنالیزهای مستحکم‌تری حرکت کرده است، پزشک تجویزکننده دارو یا بیمار مصرف‌کننده که رابطه احتمالی بین داروی مصرفی و اثرات نامطلوب آن را مشاهده می‌کنند، هنوز هم رکن اصلی در سیستم فارماکوویزیلانس به‌شمار می‌آیند.

تعداد افرادی که در زمینه فارماکوویزیلانس در