

آشنایی با برنامه Medwatch

دکتر مهرزاد میرشکاری^۱، دکتر کوروش صادقی^۲

۱. دستیار گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
۲. گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

محصولات بیولوژیک (به جز واکسن)، مکمل‌های تغذیه‌ای و لوازم آرایشی گزارش می‌شوند. مواردی که به‌عنوان کادر درمان یا بیمار می‌توان به این برنامه گزارش نمود، شامل:

۱ - مشکلات مربوط به کیفیت محصولات: داروی تقلبی، آلودگی و ناپایداری، بسته‌بندی و برچسب ضعیف، نقص در اجزای تشکیل‌دهنده فرآورده

۲ - استفاده اشتباه از محصولات

۳ - شکست‌های درمانی

۴ - عوارض ناخواسته مهم و خطرناک: شامل هر عارضه‌ای که کشنده باشد و برای زندگی فرد مخاطره‌انگیز باشد، سبب ناتوانی بیمار شود، بیمار نیاز به بستری شدن پیدا کند و یا طول دوره بستری بیمار افزایش یابد، باعث نقص‌های مادرزادی شود و مواردی که برای جلوگیری از آسیب به بیمار نیاز به مداخله دارد.

همه افراد کادر درمان (پزشک، داروساز، پرستار، دندانپزشک و ...)، بیماران و کسانی که از محصولات

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) با هدف ایمنی بیماران مطالب جدید مربوط به عوارض داروها و دستگاه‌های پزشکی را به کادر درمان و بیماران آموزش می‌دهد. FDA قبل از ورود این محصولات به بازار دارویی به بررسی نتایج آزمایشگاهی و کارآزمایی بالینی انسانی و حیوانی صورت گرفته توسط شرکت‌های تولیدکننده می‌پردازد و خود به‌طور پیوسته آزمون‌های مربوط به محصولات را انجام نمی‌دهد. بنابراین، علی‌رغم ارزیابی‌های گسترده ایمنی محصولات قبل از ورود به بازار، بررسی و پایش داروها پس از ورود به بازار بسیار مهم می‌باشد. دلیل این امر محدودیت‌هایی است که در فاز سوم کارآزمایی بالینی وجود دارد. Medwatch برنامه‌ای است که اطلاعات مربوط به ایمنی و عوارض ناخواسته محصولات پزشکی در آن گزارش می‌شود و توسط سازمان غذا و داروی آمریکا طراحی شده است. در Medwatch عوارض ناخواسته تمام محصولات پزشکی شامل داروهای نسخه‌ای، داروهای OTC، دستگاه‌های پزشکی،

گزارش‌های مشابه مقایسه می‌گردد. در گام بعدی با بخش بازرسی پزشکی و شرکت تولیدکننده مشاوره صورت می‌گیرد. همچنین در صورت نیاز مطالعات اپیدمیولوژیک تکمیلی انجام می‌شود. اگر عارضه مورد نظر اثبات گردد، توصیه‌های لازم آموزش داده می‌شود و یا روی بروشور دارو نوشته می‌شود که شامل این موارد است: هشدارهای ناشی از تداخل‌های دارو - دارو و دارو - غذا، توصیه‌های لازم جهت پایش دارو و تنظیم مقدار مصرف برای گروه‌های خاص. همچنین ممکن است در قسمت‌های احتیاط مصرف، منع مصرف و عارضه جانبی ذکر شود، محدودیت‌هایی برای تجویز دارو در نظر گرفته شود و یا آزمون‌های آزمایشگاهی مورد نیاز نوشته شوند.

در صورتی که اشکال‌های مربوط به طراحی، کیفیت تولید، توزیع، انبار و تقلبی بودن دارو گزارش شود، FDA می‌تواند اقدامات زیر را انجام دهد:

- ۱ - فراخوان کردن (recall) دارو
- ۲ - درخواست اصلاح در طراحی دارو
- ۳ - درخواست اصلاح در فرآیند تولید
- ۴ - بهبود آموزش‌های لازم یا هشدار برای مصرف دارو

FDA جهت آگاهی از اخبار و هشدارهای مربوط به فرآورده‌های پزشکی که شما تجویز یا نسخه می‌کنید، چندین راهکار از جمله ایمیل و توییترا پیشنهاد می‌کند. در صورت تمایل به دریافت اخبار و هشدارها، به آدرس www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm مراجعه کنید. در گام بعدی گزینه Stay Informed (کادر سبز رنگ) را انتخاب کنید. در این قسمت، نوع اشتراک مورد نظرتان را انتخاب کنید. برای دریافت ایمیل گزینه Subscribe to FDA email

پزشکی استفاده می‌کنند، باید عوارض ناخواسته را گزارش دهند. در صورتی که شک دارید عارضه ناشی از محصول مربوط است و جزئیات را نمی‌دانید باز هم گزارش دهید و این امر از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است، زیرا حتی تعداد کمی گزارش می‌تواند منجر به اقدامات و اصلاحات لازم توسط سازمان غذا و دارو شود. برای گزارش عوارض ناخواسته می‌توان به آدرس www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm مراجعه نمود، سپس روی گزینه Report a Problem (کادر قرمز رنگ) کلیک کنید. در صفحه بعد اگر عضو کادر درمان هستید گزینه Health Professional را انتخاب کرده و فرم ۳۵۰۰ را پر کنید. همچنین در این سایت بیماران و افراد استفاده‌کننده از محصولات پزشکی با انتخاب گزینه consumer/patient و پر کردن فرم B3500 می‌توانند به‌صورت آنلاین عوارض مشاهده کرده را گزارش دهند.

علاوه بر گزارش به‌صورت آنلاین، می‌توانید فرم مربوط به گزارش را دانلود کنید و بعد از پر کردن آن را ایمیل کنید. برای دانلود فرم روی گزینه Resources for you کلیک کرده و بعد گزینه download forms را انتخاب کنید. همچنین در این قسمت فرم A3500 نیز وجود دارد که مربوط به شرکت‌های تولیدکننده، توزیع‌کننده، واردکننده و... می‌باشد. برخلاف فرم‌های مربوط به کادر درمان و بیماران، شرکت‌ها در صورت مشاهده عارضه ناخواسته به‌صورت اجباری موظف هستند فرم‌های A3500 را پر کنند و به سازمان غذا و دارو گزارش دهند.

هنگامی که گزارش شما ارسال گردد، در پایگاه اطلاعاتی FDA ثبت می‌شود و از طریق تیم حرفه‌ای این سازمان بررسی می‌شود. همچنین با سایر

Reset Form

U.S. Department of Health and Human Services

For VOLUNTARY reporting of adverse events, product problems and product use errors

Form Approved: OMB No. 0910-0291. Expires: 9/30/2018. See FDA statement on reverse.

MEDWATCH

The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

Page 1 of 3

FDA USE ONLY	
Triage unit sequence #	
FDA Rec. Date	

Note: For date prompts of "dd-mmm-yyyy" please use 2-digit day, 3-letter month abbreviation, and 4-digit year; for example, 01-Jul-2015.

A. PATIENT INFORMATION

1. Patient Identifier	2. Age <input type="checkbox"/> Year(s) <input type="checkbox"/> Month(s) <input type="checkbox"/> Week(s) <input type="checkbox"/> Day(s)	3. Sex <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female	4. Weight <input type="checkbox"/> lb <input type="checkbox"/> kg
In Confidence	or Date of Birth (e.g., 08 Feb 1925)		
5.a. Ethnicity (Check single best answer)	5.b. Race (Check all that apply)		
<input type="checkbox"/> Hispanic/Latino <input type="checkbox"/> Not Hispanic/Latino	<input type="checkbox"/> Asian <input type="checkbox"/> American Indian or Alaskan Native <input type="checkbox"/> Black or African American <input type="checkbox"/> White <input type="checkbox"/> Native Hawaiian or Other Pacific Islander		

B. ADVERSE EVENT, PRODUCT PROBLEM

1. Check all that apply	
<input type="checkbox"/> Adverse Event	<input type="checkbox"/> Product Problem (e.g., defects/malfunctions)
<input type="checkbox"/> Product Use Error	<input type="checkbox"/> Problem with Different Manufacturer or Same Medicine
2. Outcome Attributed to Adverse Event (Check all that apply)	
<input type="checkbox"/> Death (include date (dd-mmm-yyyy))	<input type="checkbox"/> Disability or Permanent Damage
<input type="checkbox"/> Life-threatening	<input type="checkbox"/> Hospitalization - initial or prolonged
<input type="checkbox"/> Congenital Anomaly (Birth Defects)	<input type="checkbox"/> Other Serious (Important Medical Events)
<input type="checkbox"/> Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage (Devices)	
3. Date of Event (dd-mmm-yyyy)	4. Date of this Report (dd-mmm-yyyy)

C. PRODUCT AVAILABILITY

2. Product Available for Evaluation? (Do not send product to FDA)

Yes No Returned to Manufacturer on (dd-mmm-yyyy)

D. SUSPECT PRODUCTS

1. Name, Manufacturer/Compounder, Strength (From product label)	
#1 - Name and Strength	#1 - NDC # or Unique ID
#1 - Manufacturer/Compounder	#1 - Lot #
#2 - Name and Strength	#2 - NDC # or Unique ID
#2 - Manufacturer/Compounder	#2 - Lot #

3. Dose or Amount	Frequency	Route
#1		
#2		

4. Dates of Use (From/To for each) (if unknown, give duration, or best estimate) (dd-mmm-yyyy)	9. Event Abated After Use Stopped or Dose Reduced?
#1	#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't apply
#2	#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't apply

5. Diagnosis or Reason for Use (indication)	10. Event Reappeared After Reintroduction?
#1	#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't apply
#2	#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't apply

6. Is the Product Compounded?	7. Is the Product Over-the-Counter?
#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

E. SUSPECT MEDICAL DEVICE

1. Brand Name	
2. Common Device Name	2b. Procode
3. Manufacturer Name, City and State	
4. Model #	Lot #
Catalog #	Expiration Date (dd-mmm-yyyy)
Serial #	Unique Identifier (UDI) #
5. Operator of Device <input type="checkbox"/> Health Professional <input type="checkbox"/> Lay User/Patient <input type="checkbox"/> Other	
6. If Implanted, Give Date (dd-mmm-yyyy)	7. If Explanted, Give Date (dd-mmm-yyyy)
8. Is this a single-use device that was reprocessed and reused on a patient? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
9. If Yes to Item 8, Enter Name and Address of Reprocessor	

F. OTHER (CONCOMITANT) MEDICAL PRODUCTS

Product names and therapy dates (Exclude treatment of event)

G. REPORTER (See confidentiality section on back)

1. Name and Address	
Last Name:	First Name:
Address:	
City:	State/Province/Region:
Country:	ZIP/Postal Code:
Phone #:	Email:
2. Health Professional? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	3. Occupation
4. Also Reported to: <input type="checkbox"/> Manufacturer/Compounder <input type="checkbox"/> User Facility <input type="checkbox"/> Distributor/Importer	
5. If you do NOT want your identity disclosed to the manufacturer, please mark this box: <input type="checkbox"/>	

PLEASE TYPE OR USE BLACK INK

FORM FDA 3500 (10/15) Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or the product caused or contributed to the event.

Reset Form

U.S. Department of Health and Human Services

MEDWATCH
The FDA Safety Information and
Adverse Event Reporting Program
FORM FDA 3500 (10/15) (continued)

(CONTINUATION PAGE)

For VOLUNTARY reporting of
adverse events and product problems

Page 3 of 3

B.5. Describe Event or Problem (continued)

Back to Form

B.6. Relevant Tests/Laboratory Data, Including Dates (continued)

Back to Form

B.7. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, pregnancy, smoking and alcohol use, hepato/renal dysfunction, etc.) (continued)

Back to Form

F. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event) (continued)

Back to Form

سه نش
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 پاردار
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: (آلرژی، بیماری ارثی، نقی آزمیسی، 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 نقی عضو مرگ سایر موارد:
۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ بله خیر

۱۱- یافته های دارویی پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده:

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 مؤثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۵۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی گرمی و ...)

شود. در قسمت C در صورتی که محصول مورد نظر را در دسترس دارید گزینه بله را انتخاب کنید، البته، شما نباید محصول را برای FDA بفرستید. در قسمت D در صورتی که به محصول خاصی مشکوک هستید، نام محصول و شرکت تولیدکننده و سایر مشخصات آن را بنویسید. در صورتی که از دستگاه استفاده کرده‌اید، مشخصات آن را در قسمت E وارد نمایید. در آخر هم اطلاعات مربوط به گزارش‌دهنده در قسمت G ذکر شود. فرم آخر نیز کارت زرد مربوط به گزارش عارضه ناخواسته دارویی در ایران می‌باشد.

notifications، برای اشتراک از طریق توییتر گزینه Follow Medwatch Twitter (کادر آبی رنگ) و همچنین می‌توانید کادر کرمی رنگ Medwatch RSS Feed را انتخاب کنید. اگر تمایل به اشتراک از طریق ایمیل را دارید، پس از انتخاب گزینه Subscribe to FDA email notifications کادر جدیدی باز می‌شود که باید آدرس ایمیل خود را در آن وارد کنید. سپس موضوعاتی که تمایل دارید به شما ایمیل شود (برای مثال داروها، لوازم آرایشی و یا محصولات بیولوژیک) را با تیک علامت بزنید و در پایان گزینه Submit را انتخاب کنید. FDA تمام اخبار موضوعاتی که انتخاب کرده‌اید را برایتان ایمیل می‌کند.

پس از مراجعه به آدرس اینترنتی ذکر شده در بالا، در همان صفحه نخست گزینه‌ای به نام Safety Information (کادر آبی رنگ) وجود دارد که هشدارهای مربوط به تمام محصولات پزشکی را در دسترس شما قرار می‌دهد. همچنین در این صفحه آرشیو مربوط به هشدارهای ایمنی از سال ۲۰۰۰ قرار داده شده است.

در شکل زیر فرم ۳۵۰۰ مربوط به گزارش عوارض ناخواسته محصولات پزشکی آورده شده است. در این فرم قسمت A مربوط به اطلاعات بیمار (مانند سن، جنس، نژاد و وزن) می‌باشد. در قسمت B عارضه ناخواسته مشاهده شده و مشکل محصول ذکر شود. همچنین در این قسمت تأثیری که این عارضه بر بیمار گذاشته (برای مثال مرگ، بستری شدن، ناتوان شدن و ...) مشخص شود. همچنین شرح عارضه در کادر سفید رنگ گزارش

منابع

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/default.htm>