

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارو ها (ADR) به عنوان تنها مرکز ملی در سطح کشور به جمع آوری و ثبت گزارشهای عوارض دارویی مشاهده شده توسط جامعه محترم پزشکی می پردازد. این مرکز از سال ۱۳۷۷ به عنوان عضو کامل سازمان جهانی بهداشت در برنامه بین المللی پایش فرآورده های دارویی پذیرفته شده است و از آن زمان تاکنون با سازمان مذکور و سایر کشورهای عضو به تبادل اطلاعات در زمینه عوارض دارویی می پردازد. هدف از بررسی عوارض دارویی دریافت شده، کاهش مرگ و میر ناشی از عوارض دارویی و پیشگیری از وقوع آنها می باشد. در بهمن ماه سال ۱۳۸۵، دستورالعمل ثبت عوارض و خطاهای دارویی از سوی معاونت محترم غذا و دارو با تأیید وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به کلیه دانشگاههای علوم پزشکی و مراکز بهداشتی درمانی دولتی و خصوصی سراسر کشور ابلاغ گردید و کلیه مراکز ذیربط ملزم به گزارش عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده به این مرکز گردیدند. هم چنین در سال ۱۳۸۴ بنا بر رای کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو ها، شرکت های داروسازی موظف به ارسال گزارشهای مربوط به ایمنی فرآورده های خود به مرکز ADR شده اند که این مطلب مجدداً در ماده ۱۰ دستورالعمل فوق الذکر مورد تأکید قرار گرفته است.

اهداف عمده مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارو ها عبارتند از:

۱. شناسایی سریع عوارض و تداخل های دارویی که تا زمان ورود دارو به بازار شناخته نشده اند.
۲. تشخیص افزایش ناگهانی در میزان وقوع عوارض ناخواسته شناخته شده.
۳. شناسایی ریسک فاکتورها و مکانیسم هایی که عوارض ناخواسته دارویی تحت آن شرایط رخ میدهند.
۴. تخمین جنبه های کمی زیان های ناشی از مصرف دارو ها.
۵. تحلیل و انتشار اطلاعات مورد نیاز در تجویز دارو ها و مقررات دارویی.
۶. پیشگیری از وقوع عوارض دارویی قابل پیشگیری

خدمات: معرفی زیر مجموعه ها و وظایف آنها

فعالیت های اصلی:

فعالیت های اصلی که در مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارو ها صورت می گیرد:

۱. برقراری ارتباط با اولیای امور بهداشتی و گروهها و موسسات ملی، منطقه ای یا محلی که در زمینه پزشکی در حال فعالیت هستند.
۲. طراحی فرم مخصوص گزارش عارضه ناخواسته و اقدام به جمع آوری اطلاعات با توزیع این فرمها به بیمارستانها، پزشکان و سایر حرف پزشکی
۳. انتشار مطالب جهت آگاه نمودن حرف پزشکی از تعاریف، اهداف و روشهای موجود در سیستم فارماکوویژیلاانس
۴. جمع آوری و ارزیابی اطلاعات در رابطه با عوارض دارویی و بررسی صحت و اعتبار آنها
۵. تفسیر و کد گذاری عوارض ناخواسته گزارش شده
۶. کدگذاری فرآورده های دارویی مشکوک به ایجاد عارضه و ثبت آنها در مرکز
۷. تعیین ارتباط علیتی میان مصرف دارو و بروز عارضه در موارد گزارش شده
۸. شناسایی سیگنالهای ایمنی دارویی
۹. بررسی تعادل میان فواید و زیانهای مصرف دارو و کنترل خطرات ناشی از آن
۱۰. سازماندهی گردهمایی هایی در بیمارستان ها، آکادمی ها و انجمن های حرفه ای که به شرح اصول فارماکوویژیلاانس و اهمیت گزارش دهی پردازد و سایر فعالیت های مناسب آموزشی که موجب افزایش آگاهی و دانش در مورد عوارض ناخواسته دارویی و تشویق به گزارش دهی می گردد.
۱۱. برقراری ارتباط با سازمان های بین المللی که در زمینه فارماکوویژیلاانس فعالیت دارند، مانند سازمان جهانی بهداشت (WHO)

۱۲. اطلاع رسانی به جامعه پزشکی در زمینه مسائل جاری و حائز اهمیت نظیر هشدارهای دارویی.