

شماره : ۱۲/۸۴/۱۸۸۲۳.....پ

تاریخ : ۱۴۰۲/۱۲/۱۳.....

ساعت : ۸:۲۴.....

پیوست :دارد.



معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)
روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
روسای محترم بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

خطاهای دارویی یکی از چالش برانگیزترین مسائل موجود در نظام سلامت حتی در بهترین سیستم های مراقبتی محسوب می شوند؛ زیرا هر لحظه امکان و خطر وقوع این اشتباهات وجود دارد. بنابراین شناسایی خطاهای داروپزشکی (شامل خطاهای مربوط به نسخه نویسی، نسخه پیچی، دستور دارویی، نامگذاری داروها، برچسب گذاری، مصرف فرآورده های دارویی و غیره) و عوامل ایجاد کننده آن و بالتبع، گزارش کردن خطاها و اشتباهات می تواند برای پیشگیری از وقوع مجدد و کنترل آن ها در آینده بسیار موثر باشد. از مهمترین اقدامات پیشگیری کننده خطا، افزایش آگاهی کارکنان با علل و ویژگی های بروز خطا و نحوه ارسال گزارش خطاهای داروپزشکی می باشد. در این راستای راهنمای نحوه ثبت گزارش خطا و اشتباهات داروپزشکی و همچنین راهنمای ثبت گزارش عوارض ناخواسته دارویی جهت آگاهی، اطلاع رسانی و بهره برداری لازم به پیوست ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خوروش: جهت استحضار
معاون محترم آموزشی دانشگاه جناب آقای دکتر معصومی: جهت استحضار
رئیس محترم دانشکده پزشکی جناب آقای دکتر ایرج: جهت استحضار
رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر مصطفوی: جهت استحضار
رئیس محترم دانشکده پرستاری و مامایی جناب آقای دکتر بهرامی: جهت استحضار
انجمن داروسازان استان اصفهان: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی: جهت آگاهی
رئیس محترم اداره نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سرکارخانم دکتر عابدی: جهت آگاهی

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان – شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو

کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۶۰-۶۷ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳

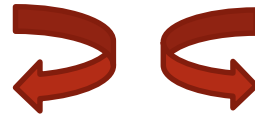
<http://fdo.mui.ac.ir>

بسمه تعالی

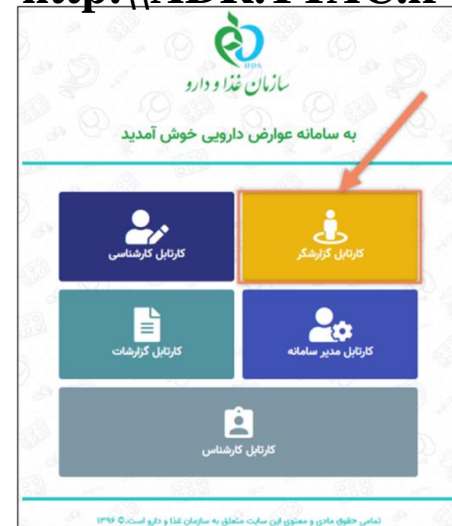
راهنمای سامانه گزارش خطا و اشتباهات داروپزشکی

مربوط به گزارش اشتباهات داروپزشکی (Miss) که منجر به بروز خطا بر روی بیمار شده است.

این سامانه در نسخه های وب رایانه ای و تلفن همراه قابل دسترسی است.



<http://ADR.TTAC.ir>



معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
اداره نظارت و پایش فرآورده های سلامت محور

۱- ورود به آدرس اینترنتی <http://ADR.TTAC.ir>

۲- ثبت نام به عنوان گزارشگر خطا در اولین ورود به سامانه



۳- ورود به قسمت عوارض دارویی و اشتباهات داروپزشکی



۴- انتخاب گزینه ثبت گزارش جدید

سامانه ثبت گزارش عوارض دارویی

adr-reporter.ttac.ir/adr

خروج

کارتابل گزارشات سامانه عوارض و اشتباهات دارو پزشکی

گزارشات ثبت شده کاربر با شماره تلفن

ثبت گزارش جدید

عملیات وضعیت گزارش سرانجام عارضه داروهای مشکوک به ایجاد عارضه نوع عارضه فعلی مورد گزارش زمان ثبت شناسه پرونده #

ارسال شده	بهبودی-بهبودی-بهبودی-بهبودی					۱
پیش نویس	بهبودی-بهبودی-بهبودی					۲
ارسال شده	بهبودی-بهبودی-بهبودی-بهبودی					۳
ارسال شده	بهبودی					۴
ارسال شده	سایر موارد					۵

رکورد در صفحه: ۵ ۱-۵ از ۶۹

وضعیت ارسال شده: امکان مشاهده فایل PDF / غیر قابل ویرایش

وضعیت پیش نویس: هنوز ارسال نشده و امکان ویرایش وجود دارد

۵- ثبت اطلاعات گزارشگر خطا و اشتباه داروپزشکی

گزارش‌های سامانه عوارض و اشتباهات داروپزشکی

اطلاعات گزارشگر

مشخصات عمومی بیمار

نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش

دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

نام و نام خانوادگی *	تلفن همراه و یا ثابت گزارشگر	تلفن همراه کاربر سامانه
تخصص *	فیلدهای اجباری شامل نام و تخصص گزارشگر و استان مربوطه	
استان *	شهر	نام معاونت غذا و داروی مربوطه
داروخانه	بیمارستان	شرکت دارویی
نام مرکز درمانی، بهداشتی و یا دارویی	شماره مرکز درمانی، بهداشتی و یا دارویی	

بازیابی

ذخیره پیشنهاد

۶- ثبت مشخصات عمومی بیمار

اطلاعات گزارشگر	مشخصات عمومی بیمار	نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش	دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه	سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه
نام و نام خانوادگی	تلفن ثابت یا همراه	جنسیت * زن	باردار *	
سن	مهم	وزن		
استان	شهر			
نحوه تجویز	مکان تهیه دارو یا فرآورده مشکوک به ای...			
سابقه آلرژی <input checked="" type="checkbox"/>	سابقه بیماری ارثی <input type="checkbox"/>	سابقه اعتیاد <input type="checkbox"/>		
سایر بیماری های زمینه ای	توضیحات سایر بیماری های زمینه ای	سابقه عارضه دارویی در گذشته دارد ؟ *		

فیلدهای اجباری

← بعدی ذخیره پیش نویس قبلی →

۷- نوع خطای قابل گزارش

کارتابل گزارشات سامانه عوارض و اشتباهات دارو پزشکی

انتخاب

افزودن عارضه داروها

در صورت بروز بیش از یک عارضه در بیمار از ثبت هر عارضه دکمه افزودن عوارض داروها را انتخاب کنید.

مشخصات عارضه دارویی

نوع عارضه دارویی (به فارسی)
اشتباه

اشتباه تجویز دارو

اشتباه داروپزشکی

اشتباه در اسم دارو

اشتباه در تجویز دارو

اشتباه در تجویز دارو

سرنجام عارضه دارویی

نوع عارضه دارویی (باز کردن کلمه اشتباه در قسمت نوع عارضه)

نوع عارضه دارویی را به انگلیسی جستجو کنید

زمان شروع عارضه



تاریخ شروع عارضه

آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو کاهش یافته است؟

فیلد اجباری

آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ *

امکان ارائه شرح خطا در این قسمت

اقدامات درمانی انجام شده

نتایج یافته های پاراکلینیک مرتبط با عارضه ☐ دارد ☒ ندارد

۸- ثبت داروهای مشکوک به ایجاد خطا

کارتابل گزارشات سامانه عوارض و اشتباهات دارو پزشکی

سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش

مشخصات عمومی بیمار

اطلاعات گزارشگر

انتخاب ورود دستی اطلاعات در صورت عدم دسترسی به شناسه دارو



ثبت دستی اطلاعات دارویی

اطلاعات دارو

انتخاب یکی از فیلدهای اجباری

مربوط به فرآورده های خونی
مربوط به وارد کردن نام فرآورده های گیاهی یا داروهایی که در جستجوی نام دارو وجود نداشت

قدرت دارویی

صاحب پروانه

ATC Code

جستجوی راه مصرف

شکل دارویی

صاحب برند

سری ساخت

نوع مصرف

مهم

مهم

ثبت دستی اطلاعات دارویی

اطلاعات دارو

ساعت شروع مصرف

زمان خاتمه مصرف

دوز دارو در هر وعده

تاریخ شروع مصرف

تاریخ خاتمه مصرف

زمانبندی مصرف دارو

علت تجویز دارو

۹- ثبت سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد خطا

خروج

کارتابل گزارشات سامانه عوارض و اشتباهات دارو پزشکی

اطلاعات گزارشگر

مشخصات عمومی بیمار

نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش

دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد خطا

نام دارو

تاریخ شروع

تاریخ خاتمه

دوز دارو در هر وعده

عملیات

ثبت دستی اطلاعات دارویی

جزئیات مصرف

نام لاتین دارو *

به لاتین جستجو کنید

نام فارسی دارو *

به فارسی جستجو کنید

فرآورده خاص *

سایر *

شکل دارویی

صاحب برند

سری ساخت

توضیح مصرف

قدرت دارویی

صاحب پروانه

ATC Code

جستجوی راه مصرف

ثبت دستی اطلاعات دارویی

اطلاعات دارو

تاریخ شروع مصرف

تاریخ خاتمه مصرف

زمانبندی مصرف دارو

ساعت شروع مصرف

زمان خاتمه مصرف

دوز دارو در هر وعده

و در نهایت ←

ثبت و ارسال ←



سامانه عوارض دارویی

راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی


نگارش: ۲,۶

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

تاریخچه نگارش

نسخه	تاریخ	تهیه کننده	شرح
۰،۸	۹۶/۰۱/۰۵	سامان سلامت پژوه	تهیه نسخه اولیه سند
۰،۹	۹۶/۰۱/۰۷	سامان سلامت پژوه	بررسی سند
۱،۰	۹۶/۰۱/۰۹	سامان سلامت پژوه	تصحیح سند
۱،۱	۹۶/۰۱/۱۰	سامان سلامت پژوه	بررسی و ویرایش سند
۱،۲	۹۶/۰۱/۱۰	سامان سلامت پژوه	تصحیح سند
۱،۳	۹۶/۰۱/۱۰	سامان سلامت پژوه	بررسی و تأیید سند
۱،۴	۹۶/۰۲/۰۹	سامان سلامت پژوه	تکمیل و تصحیح سند
۱،۵	۹۶/۰۳/۲۱	سامان سلامت پژوه	تصحیح مستند با توجه به تغییرات سامانه
۱،۶	۹۶/۰۵/۲۵	سامان سلامت پژوه	تصحیح مستند با توجه به تغییرات سامانه
۱،۷	۹۷/۰۷/۲۵	سامان سلامت پژوه	تصحیح سند سامانه طبق نسخه جدید منتشر شده
۱،۸	۱۳۹۹/۰۵/۲۷	سامان سلامت پژوه	به روز رسانی سند با توجه به تغییرات اعمال شده در سامانه
۱،۹	۱۳۹۹/۰۶/۱۶	سامان سلامت پژوه	به روز رسانی سند با توجه به تغییرات اعمال شده در سامانه
۲،۰	۱۳۹۹/۰۶/۲۹	سامان سلامت پژوه	به روز رسانی سند با توجه به درخواست سرکار خانم دکتر کریمی
۲،۱	۱۳۹۹/۰۸/۲۹	سامان سلامت پژوه	به روز رسانی سند با توجه به تغییرات اعمال شده در سامانه
۲،۲	۱۳۹۹/۱۰/۰۱	سامان سلامت پژوه	بازبینی سند با غلطیاب
۲،۳	۱۳۹۹/۱۲/۰۶	سامان سلامت پژوه	افزودن فیلد «فرآورده های خاص» و Story Board
۲،۴	۱۳۹۹/۱۲/۱۰	سامان سلامت پژوه	بازبینی سند
۲،۵	۱۳۹۹/۱۲/۱۶	سامان سلامت پژوه	به روز رسانی سند: - ویرایش محل قرارگیری سند راهنما - افزودن فیلدهای «نحوه تجویز» و «مکان تهیه دارو یا فرآورده مشکوک به ایجاد عارضه» - افزودن توجه در خصوص تکمیل فیلدهای «استان» و «شهر» در مرحله «اطلاعات گزارشگر»
۲،۶	۱۴۰۰/۰۱/۱۶	سامان سلامت پژوه	تطبیق سند با سامانه

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

فهرست مطالب

۱۰	۱ مقدمه.....
۱۱	۲ ورود به سامانه.....
۱۳	۲-۱ ثبت نام در سامانه.....
۱۶	۲-۲ ورود به کارتابل گزارشگر.....
۱۹	۳ پیکر بندی سامانه.....
۱۹	۳-۱ منوی اصلی.....
۲۰	۳-۲ فهرست گزارشات ثبت شده.....
۲۵	۴ ثبت گزارش عوارض دارویی.....
۲۵	۴-۱ ثبت اطلاعات گزارشگر.....
۲۹	۴-۲ ثبت مشخصات عمومی بیمار.....
۳۶	۴-۳ ثبت نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش.....
۴۳	۴-۴ ثبت دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه.....
۴۴	۴-۴-۱ جستجوی دارو بر اساس شناسه دارو (UID).....
۵۰	۴-۴-۲ جستجوی نام دارو.....
۵۸	۴-۴-۳ ورود دستی اطلاعات.....
۶۳	۴-۴-۴ فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه.....
۶۴	۴-۵ ثبت سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه.....
۶۶	۴-۵-۱ جستجوی شناسه دارو.....
۷۱	۴-۵-۲ جستجوی نام دارو.....
۷۸	۴-۵-۳ ورود دستی اطلاعات.....

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۳ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- ۴-۵-۴ فهرست سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه ۸۴
- ۴-۶ ثبت و ارسال ۸۶
- ۵ پیوست‌ها ۸۷
- ۵-۱ محل قرارگیری سند راهنمای ثبت گزارش عارضه دارویی در سامانه ۸۷
- ۵-۱-۱ روش‌های مشاهده سند راهنمای ثبت گزارش عارضه دارویی ۸۷
- ۵-۲ نوع گزارش ۸۸
- ۵-۳ پشتیبانی سامانه در مرورگرهای وب ۸۹
- ۵-۳-۱ نمایش سامانه در مرورگرهای مختلف رایانه ۹۰
- ۵-۴ پشتیبانی سامانه در سیستم‌عامل‌های مختلف تلفن همراه ۹۲
- ۵-۴-۱ نمایش سامانه در سیستم‌عامل‌های مختلف تلفن همراه ۹۳
- ۵-۵ افزودن تصویر سامانه در صفحه (Add To Home Screen) ۹۵
- ۵-۵-۱ افزودن تصویر سامانه در صفحه رایانه ۹۵
- ۵-۵-۲ افزودن تصویر سامانه در صفحه تلفن همراه ۹۷
- ۵-۶ نمایش مرحله ثبت دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه در تلفن همراه ۱۰۳
- ۵-۷ نمایش سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه در تلفن همراه ۱۰۶

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

فهرست شکل‌ها


شکل ۱)	مراحل ورود به کارتابل گزارشگر سامانه «عوارض دارویی».....	۱۱
شکل ۲)	ورود آدرس سامانه «عوارض دارویی».....	۱۱
شکل ۳)	فرم اصلی سامانه «عوارض دارویی».....	۱۲
شکل ۴)	فرم ورود به سامانه «عوارض دارویی».....	۱۳
شکل ۵)	ورود شماره تلفن همراه.....	۱۴
شکل ۶)	ثبت کلمه عبور.....	۱۴
شکل ۷)	تغییر کلمه عبور.....	۱۵
شکل ۸)	عوارض دارویی و اشتباهات داروپزشکی.....	۱۵
شکل ۹)	ورود شماره همراه و کلمه عبور.....	۱۶
شکل ۱۰)	عوارض دارویی و اشتباهات داروپزشکی.....	۱۷
شکل ۱۱)	ورود اشتباه شماره همراه و کلمه عبور.....	۱۷
شکل ۱۲)	گزارشات ثبت شده‌ی گزارشگر (شماره تلفن همراهی که به سامانه ورود نموده).....	۱۸
شکل ۱۳)	کارتابل گزارشات.....	۱۹
شکل ۱۴)	نمایش فرم ورود پس از کلیک دکمه خانه.....	۲۰
شکل ۱۵)	نمایش کارتابل گزارشات- حالت شب.....	۲۰
شکل ۱۶)	فهرست گزارشات ثبت شده کاربر.....	۲۳
شکل ۱۷)	مشاهده لینک ارسالی به تلفن همراه گزارشگر- نتیجه و بازخورد گزارش.....	۲۴
شکل ۱۸)	مراحل ثبت گزارش عارضه دارویی.....	۲۵
شکل ۱۹)	ایجاد گزارش جدید.....	۲۵
شکل ۲۰)	تعیین نوع گزارش.....	۲۶
شکل ۲۱)	اطلاعات گزارشگر.....	۲۶

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	


شکل ۲۲	اطلاعات گزارشگر- نوع تخصص	۲۷
شکل ۲۳	مشخصات عمومی بیمار	۲۹
شکل ۲۴	نمایش فیلد وضعیت بارداری بیمار	۳۰
شکل ۲۵	نمایش فیلد واحد سن بیمار	۳۰
شکل ۲۶	نمایش فیلد واحد وزن بیمار	۳۱
شکل ۲۷	نمایش کادر توضیحات سابقه آلرژی	۳۱
شکل ۲۸	نمایش کادر توضیحات سابقه بیماری ارثی	۳۲
شکل ۲۹	نمایش کادر توضیحات سابقه اعتیاد	۳۲
شکل ۳۰	نمایش جدول سابقه عارضه دارویی بیمار در گذشته	۳۳
شکل ۳۱	نوع سابقه عارضه دارویی در گذشته به انگلیسی- اطلاعات بیمار	۳۳
شکل ۳۲	ثبت و افزودن سابقه عارضه دارویی- اطلاعات بیمار	۳۴
شکل ۳۳	فهرست سوابق عارضه دارویی بیمار	۳۵
شکل ۳۴	نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش	۳۶
شکل ۳۵	مشخصات عارضه دارویی	۳۷
شکل ۳۶	انتخاب نوع عارضه دارویی(به انگلیسی)	۳۷
شکل ۳۷	انتخاب نوع عارضه دارویی(به فارسی)	۳۸
شکل ۳۸	نمایش فیلدهای مرتبط با نتایج یافته‌های پاراکلینیکی	۴۰
شکل ۳۹	افزودن نتایج یافته‌های پاراکلینیکی	۴۰
شکل ۴۰	فهرست مستندات بارگذاری شده	۴۱
شکل ۴۱	جدول اطلاعات عارضه‌های فعلی مورد گزارش	۴۲
شکل ۴۲	تأیید حذف اطلاعات عارضه	۴۲
شکل ۴۳	دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه	۴۴

صفحه: ۱۰۸ از ۱۶	محرمانگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-ADR-S-Hip	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
--------------------	--	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	


شکل ۴۴	نمایش راهنمای جستجوی شناسه دارو.....	۴۵
شکل ۴۵	UID کد درج شده بر روی برچسب اصالت دارو.....	۴۵
شکل ۴۶	ورود اطلاعات دارویی توسط UID.....	۴۶
شکل ۴۷	جستجوی دارو بر اساس UID.....	۴۶
شکل ۴۸	ورود اطلاعات دارویی توسط UID – نمایش اطلاعات دارو.....	۴۷
شکل ۴۹	ورود اطلاعات دارویی توسط UID – جزئیات مصرف دارو.....	۴۹
شکل ۵۰	جستجوی نام دارو.....	۵۱
شکل ۵۱	جستجوی نام دارو در سیستم NFI.....	۵۲
شکل ۵۲	جستجوی اطلاعات دارویی – پیشنهاد نام دارو.....	۵۲
شکل ۵۳	مشاهده جزئیات داروی مشکوک به ایجاد عارضه در سامانه اطلاعات دارویی کشور (NFI).....	۵۴
شکل ۵۴	اطلاعات داروی مشکوک به ایجاد عارضه.....	۵۵
شکل ۵۵	جزئیات مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه.....	۵۶
شکل ۵۶	دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه – ورود دستی اطلاعات.....	۵۸
شکل ۵۷	ثبت دستی اطلاعات دارویی.....	۵۹
شکل ۵۸	نمایش کادر جستجوی نوع مصرف.....	۶۱
شکل ۵۹	جزئیات مصرف – ثبت دستی اطلاعات دارویی.....	۶۲
شکل ۶۰	فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه.....	۶۴
شکل ۶۱	پیام تأیید حذف داروی مشکوک به ایجاد عارضه.....	۶۴
شکل ۶۲	سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه.....	۶۵
شکل ۶۳	UID کد درج شده بر روی برچسب اصالت دارو.....	۶۶
شکل ۶۴	سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه – جستجوی شناسه دارو.....	۶۷
شکل ۶۵	سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه – ورود اطلاعات دارویی توسط UID.....	۶۷

صفحه: ۷ از ۱۰۸	محرم‌انگی: منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	کد: IFDA-ADR-S-Hip	تهیه کننده: سازمان غذا و دارو
-------------------	---	-----------------------	----------------------------------

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- شکل ۶۶) ورود اطلاعات دارویی توسط UID - جستجوی UID ۶۸
- شکل ۶۷) ورود اطلاعات دارویی توسط UID - اطلاعات دارو ۶۸
- شکل ۶۸) ورود اطلاعات دارویی توسط UID - جزئیات مصرف ۶۹
- شکل ۶۹) سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه - جستجوی نام دارو ۷۱
- شکل ۷۰) جستجوی اطلاعات دارویی - جستجوی دارو ۷۱
- شکل ۷۱) جستجوی دارو در سیستم NFI - سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار ۷۲
- شکل ۷۲) پیشنهاد نام دارو توسط سامانه - جستجوی نام دارو در سیستم NFI ۷۲
- شکل ۷۳) مشاهده جزئیات سایر دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه در سامانه اطلاعات دارویی کشور (NFI) ۷۴
- شکل ۷۴) نمایش اطلاعات دارو - سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه ۷۵
- شکل ۷۵) جزئیات مصرف سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه ۷۶
- شکل ۷۶) ورود دستی اطلاعات دارو - سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار ۷۸
- شکل ۷۷) ثبت دستی اطلاعات دارویی - سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار ۷۹
- شکل ۷۸) ثبت دستی اطلاعات دارو - سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار ۸۰
- شکل ۷۹) نمایش کادر جستجوی نوع مصرف ۸۲
- شکل ۸۰) جزئیات مصرف دارو - سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار ۸۳
- شکل ۸۱) فهرست سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه ۸۵
- شکل ۸۲) پیغام تأیید حذف دارویی که بیمار به صورت روزانه و معمول مصرف می کند ۸۵
- شکل ۸۳) مشاهده سند راهنمای ثبت گزارش عارضه دارویی - روش اول ۸۷
- شکل ۸۴) مشاهده سند راهنمای ثبت گزارش عارضه دارویی - روش دوم ۸۸
- شکل ۸۵) نمایش نوع گزارش در فرم گزارشات ثبت شده کاربر ۸۹
- شکل ۸۶) نمایش نماد نوع گزارش در منوی اصلی ۸۹
- شکل ۸۷) فرم ورود به سامانه «عوارض دارویی» در مرورگر Chrome ۹۰

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۸ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- شکل ۸۸) فرم ورود به سامانه «عوارض دارویی» در مرورگر Firefox..... ۹۰
- شکل ۸۹) فرم ورود به سامانه «عوارض دارویی» در مرورگر Opera..... ۹۱
- شکل ۹۰) فرم ورود به سامانه - در سیستم عامل اندروید..... ۹۳
- شکل ۹۱) فرم ورود به سامانه - در سیستم عامل اندروید نسخه قدیمی..... ۹۴
- شکل ۹۲) فرم ورود به سامانه - در سیستم عامل IOS..... ۹۵
- شکل ۹۳) نصب برنامه به منظور نمایش در صفحه رایانه..... ۹۶
- شکل ۹۴) نمایش سامانه در وضعیت Home screen..... ۹۶
- شکل ۹۵) نمایش تصویر سامانه در صفحه رایانه..... ۹۷
- شکل ۹۶) اضافه کردن تصویر برنامه در صفحه تلفن همراه-سیستم عامل اندروید..... ۹۸
- شکل ۹۷) نمایش تصویر سامانه در صفحه تلفن همراه- سیستم عامل اندروید..... ۹۹
- شکل ۹۸) اضافه کردن تصویر سامانه در صفحه تلفن همراه- سیستم عامل IOS..... ۱۰۰
- شکل ۹۹) اضافه کردن تصویر سامانه در صفحه تلفن همراه-سیستم عامل IOS..... ۱۰۱
- شکل ۱۰۰) اضافه کردن تصویر سامانه در صفحه تلفن همراه-سیستم عامل IOS..... ۱۰۲
- شکل ۱۰۱) افزودن دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه نسخه تلفن همراه..... ۱۰۳
- شکل ۱۰۲) مشاهده فرم روش های افزودن دارو در تلفن همراه..... ۱۰۴
- شکل ۱۰۳) نمایش راهنمای روش های ورود اطلاعات دارو..... ۱۰۵
- شکل ۱۰۴) افزودن سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار - نسخه تلفن همراه..... ۱۰۶
- شکل ۱۰۵) انتخاب روش های افزودن سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار-نسخه تلفن همراه..... ۱۰۷
- شکل ۱۰۶) نمایش راهنما..... ۱۰۸

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۹ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۱ مقدمه

طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت، عارضه ناخواسته دارویی (^۱ADR) عبارت است از هر نوع واکنش زیان‌آور و ناخواسته که به دنبال مصرف دارو در دوزهای معمول به‌منظور پیشگیری، تشخیص، درمان بیماری و یا تغییر عملکرد فیزیولوژیک بدن رخ می‌دهد. تلاش برای به حداقل رساندن عوارض دارویی به اقدامات کارشناسان حوزه غذا و دارو بستگی دارد و در ابتدا به‌منظور انجام هرگونه اقدام اصلاحی، نیاز به اطلاع از عوارض جانبی ایجاد شده در اثر مصرف دارو می‌باشد. به این علت سامانه «عوارض دارویی» به‌منظور ارسال گزارشات عوارض جانبی ایجاد شده‌ی داروهای مصرفی توسط متصدیان حرفه پزشکی و عموم مردم ایجاد شده است. کارشناسان مربوطه با بررسی و استفاده از گزارشات ارسال شده، فرآیند ساخت دارو را بهبود بخشیده و یا با تعیین گروه‌های حساس به دارویی خاص، عوارض جانبی ناخواسته دارو را کاهش خواهند داد.

توجه: کارتابل گزارشگر سامانه «عوارض دارویی» در نسخه‌های وب رایانه‌ای و تلفن همراه قابل مشاهده است. تمامی مراحل ثبت گزارش در نسخه رایانه و تلفن همراه یکسان است. در این راهنما در صورتی که نسخه رایانه‌ای و نسخه تلفن همراه دارای تفاوت‌هایی باشند، به تفصیل شرح داده شده است.

Adverse Drug Reaction ^۱

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hlp	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۰ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۲ ورود به سامانه

مراحل ورود به کارتابل گزارشگر سامانه «عوارض دارویی» مطابق شکل ۱ است. تمامی مراحل ورود در ادامه به تفصیل شرح داده شده است.



شکل ۱) مراحل ورود به کارتابل گزارشگر سامانه «عوارض دارویی»

به منظور ورود به سامانه «عوارض دارویی»، آدرس (<http://ADR.TTAC.IR>) را مطابق شکل ۲ در مرورگر وارد نمایید.



شکل ۲) ورود آدرس سامانه «عوارض دارویی»

فرمی مطابق شکل ۳ نمایش داده می شود. به منظور ثبت گزارش «عوارض دارویی» کارتابل گزارشگر را انتخاب نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۱ از ۱۰۸


نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۳) فرم اصلی سامانه «عوارض دارویی»

فرمی مطابق شکل ۴ به منظور ورود به سامانه نمایش داده می شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۲ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۴) فرم ورود به سامانه «عوارض دارویی»

به منظور ثبت گزارش، ابتدا باید در سامانه ثبت نام نمایید و در صورتی که قبلاً ثبت نام نموده اید، وارد سامانه شوید.

۲-۱ ثبت نام در سامانه

به منظور ثبت نام در سامانه، دکمه **ثبت نام آسان‌بینی رمز عبور** را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۵ نمایش داده می شود. شماره تلفن همراه خود را در کادر مربوطه بدون در نظر گرفتن عدد صفر (۰) ابتدای آن وارد نمایید و دکمه

را کلیک نمایید. دریافت کد تأیید

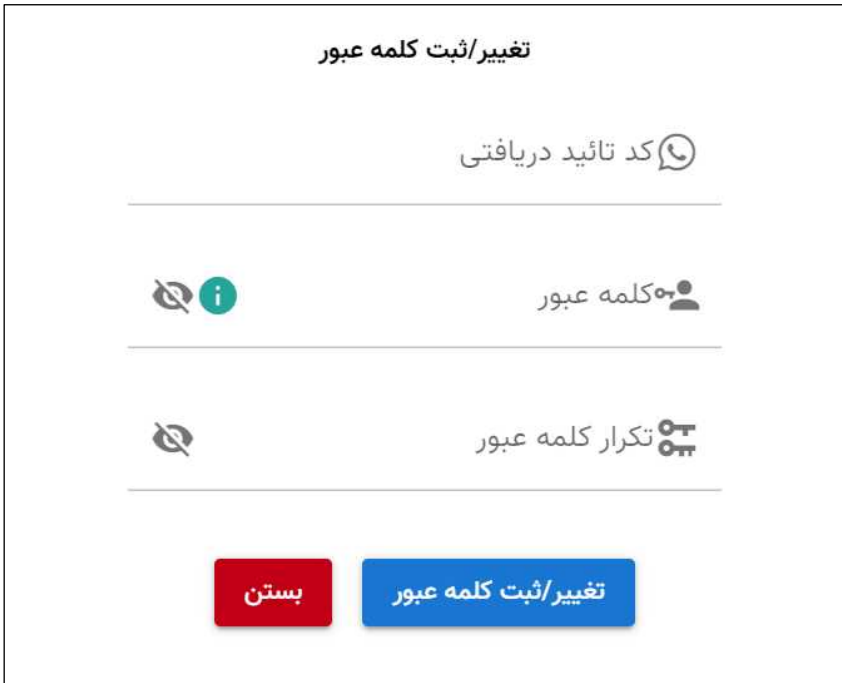
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۳ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۵) ورود شماره تلفن همراه

فرمی مطابق شکل ۶ نمایش داده می‌شود. همچنین کدی به‌منظور ورود به سامانه به شماره همراه وارد شده، پیامک می‌شود. کد پیامک شده و سایر اطلاعات (رمز عبور جدید و تکرار رمز عبور) را در کادرهای مربوطه وارد نمایید. سپس دکمه‌ی **تغییر/ثبت کلمه عبور** را کلیک نمایید. مطابق شکل ۷ عبارت «کلمه‌ی عبور با موفقیت تغییر کرد» نمایش داده می‌شود.



شکل ۶) ثبت کلمه عبور

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۱۴ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۷) تغییر کلمه عبور

با ورود به سامانه فرمی مطابق شکل ۸ نمایش داده می‌شود. به‌منظور ثبت گزارش «عوارض دارویی» دکمه مشخص شده را کلیک نمایید.



شکل ۸) عوارض دارویی و اشتباهات داروپزشکی

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۱۵ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۲-۲ ورود به کارتابل گزارشگر

در صورتی که قبلاً در سامانه ثبت نام نموده‌اید، مطابق شکل ۹ شماره همراه و کلمه عبور را در کادرهای مربوطه وارد


نموده و دکمه **ورود به سامانه** را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۱۰ نمایش داده می‌شود. به منظور ثبت گزارش

«عوارض دارویی» دکمه مشخص شده را کلیک نمایید.



شکل ۹) ورود شماره همراه و کلمه عبور

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۱۶ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۱۰) عوارض دارویی و اشتباهات داروپزشکی

در صورت ورود اشتباه شماره همراه و کلمه عبور، پیامی مطابق شکل ۱۱ نمایش داده می‌شود.



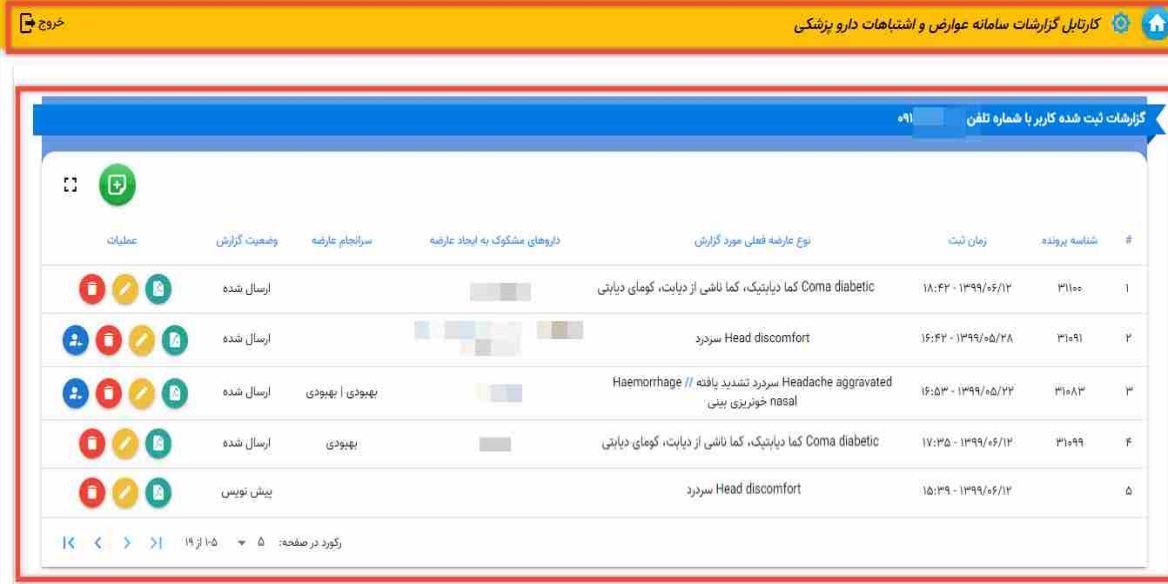
شکل ۱۱) ورود اشتباه شماره همراه و کلمه عبور

در صورت فراموشی رمز عبور دکمه **ثبت نام/بازبینی رمز عبور** را کلیک نمایید. مطابق با مراحل ثبت‌نام بند ۱-۲ در سامانه پیش بروید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۷ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

پس از ورود به سامانه، فرمی مطابق شکل ۱۲ نمایش داده می‌شود که تمامی گزارش‌های ثبت شده توسط گزارشگر (شماره تلفن همراه وارد شده به سامانه) نمایش داده می‌شود. در ادامه هریک از موارد شرح داده می‌شود.



گزارشات ثبت شده کاربر با شماره تلفن							
#	شناسه پرونده	زمان ثبت	نوع عارضه فعلی مورد گزارش	داروهای مشکوک به ایجاد عارضه	سرانجام عارضه	وضعیت گزارش	عملیات
۱	۳۱۱۰۰	۱۸:۴۲ - ۱۳۹۹/۰۶/۱۲	Coma diabetic کما دیابتیک، کما ناشی از دیابت، کوما دیابتی			ارسال شده	
۲	۳۱۰۹۱	۱۶:۴۲ - ۱۳۹۹/۰۵/۲۸	Head discomfort سردرد			ارسال شده	
۳	۳۱۰۸۳	۱۶:۵۳ - ۱۳۹۹/۰۵/۲۲	Headache aggravated سردرد تشدید یافته // Haemorrhage // nasal خونریزی بینی		بهبودی / بهبودی	ارسال شده	
۴	۳۱۰۹۹	۱۷:۳۵ - ۱۳۹۹/۰۶/۱۲	Coma diabetic کما دیابتیک، کما ناشی از دیابت، کوما دیابتی		بهبودی	ارسال شده	
۵		۱۵:۳۹ - ۱۳۹۹/۰۶/۱۲	Head discomfort سردرد			پیش نویس	

شکل ۱۲) گزارشات ثبت شده‌ی گزارشگر (شماره تلفن همراهی که به سامانه ورود نموده)

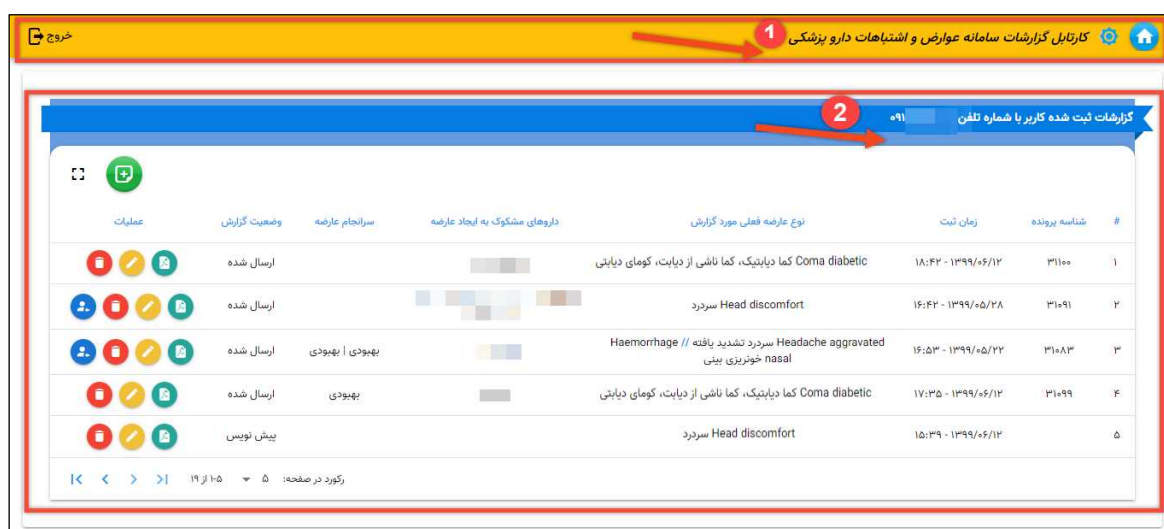
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۸ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۳ پیکربندی سامانه

پیکربندی کارتابل گزارشات سامانه «عوارض دارویی» مطابق شکل ۱۳ شامل موارد زیر است:




- (۱) منوی اصلی: منوی اصلی شامل دکمه خانه ، مدل نمایش شب  و دکمه خروج  می باشد.
- (۲) گزارشات ثبت شده کاربر: شامل گزارشی که کاربر تاکنون برای عارضه های دارویی ثبت کرده است.




شکل ۱۳) کارتابل گزارشات

در ادامه هر یک از بخش های پیکربندی شرح داده شده است.

۳-۱ منوی اصلی

- با کلیک دکمه  مطابق شکل ۱۴ فرم اصلی نمایش داده می شود.
- با کلیک دکمه  مطابق شکل ۱۵ کارتابل گزارشات به حالت شب نمایش داده می شود.
- با کلیک دکمه  از کارتابل گزارشات خارج می شوید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۹ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۱۴) نمایش فرم ورود پس از کلیک دکمه خانه



#	حالت پرونده	زمان ثبت	نوع عارضه فعلی مورد گزارش	داروهای مشکوک به ایجاد عارضه	سرنجام عارضه	وضعیت گزارش	عملیات
۱	۳۱۱۰۰	۱۳۹۹/۰۶/۱۲ - ۱۸:۴۲	test areze تست نمایش عارضه			ارسال شده	
۲	۳۱۰۹۱	۱۳۹۹/۰۵/۲۸ - ۱۶:۴۲	Head discomfort سردرد			ارسال شده	
۳	۳۱۰۸۳	۱۳۹۹/۰۵/۲۲ - ۱۶:۵۳	Headache aggravated سردرد تشدید یافته // Haemorrhage خونریزی بینی nasal		بهبودی / بهبودی	ارسال شده	
۴	۳۱۰۹۹	۱۳۹۹/۰۶/۱۲ - ۱۷:۳۵	test تست		بهبودی	ارسال شده	
۵	۱۵۰۳۹	۱۳۹۹/۰۶/۱۲				پیش نویس	


شکل ۱۵) نمایش کارتابل گزارشات- حالت شب

۲-۳ فهرست گزارشات ثبت شده

فهرست گزارشات ثبت شده کاربر مطابق شکل ۱۶ شامل فیلدهای زیر می باشد:

- شماره ردیف (#): در این بخش شماره ردیف گزارش نمایش داده می شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۰ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	


- **شناسه پرونده:** در این بخش شناسه پرونده گزارش نمایش داده می‌شود. این مقدار برای گزارش‌هایی که در وضعیت «ارسال شده» باشند، نمایش داده می‌شود. به عبارت دیگر در صورتی که گزارش برای کارشناسی ارسال شده باشد، شناسه پرونده برایش ایجاد می‌شود.
- **زمان ثبت:** در این بخش زمان ثبت گزارش (تاریخ شمسی و ساعت و دقیقه) نمایش داده می‌شود.
- **نوع عارضه فعلی مورد گزارش:** در این بخش نوع عارضه گزارش شده (برای مثال: تب، کما و غیره) نمایش داده می‌شود. ممکن است بیش از یک نوع عارضه گزارش شده باشد، بنابراین بیش از یک عارضه ممکن است در این بخش ثبت شود.
- **داروهای مشکوک به ایجاد عارضه:** در این بخش دارو(هایی) که احتمالاً پس از استفاده‌ی آن دارو(ها) شخص دچار عارضه شده و گزارشگر آن را ثبت نموده، نمایش داده می‌شود.
- **سرانجام عارضه:** در این بخش سرانجام عارضه گزارش شده، نمایش داده می‌شود. بدیهی است که اگر در یک سطر چندین نوع عارضه وجود داشته باشد، در ستون سرانجام عارضه، بیش از یک مقدار نمایش داده می‌شود. تکمیل این فیلد در عملیات ثبت عارضه دارویی الزامی نیست. در صورتی که در عملیات ثبت عارضه دارویی، سرانجام عارضه دارویی از لیست انتخاب نگردد و گزارش ذخیره شود، در این قسمت عبارت «نامشخص» نمایش داده می‌شود. اما در صورتی که مقداری از لیست انتخاب شود، سرانجام عارضه دارویی شامل وضعیت‌های زیر می‌باشد:
 - **بهبودی:** در صورتی که عارضه دارویی ایجاد شده از بین رفته باشد و بیمار بهبود یافته باشد.
 - **عدم بهبودی:** در صورتی که عارضه دارویی ایجاد شده از بین نرفته باشد و بیمار بهبود نیافته باشد.
 - **نقص عضو:** در صورتی که عارضه دارویی ایجاد شده، باعث از دست دادن عضوی از بدن بیمار شده باشد.
 - **مرگ:** در صورتی که عارضه دارویی ایجاد شده باعث مرگ بیمار شده باشد.
 - **سایر موارد:** اگر سرانجام عارضه، هیچ‌یک از موارد بالا نباشد و گزارشگر هنگام ثبت، گزینه‌ی «سایر موارد» را انتخاب نموده باشد، در ستون سرانجام عارضه، عبارت «سایر موارد» نمایش داده خواهد شد.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۱ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- **وضعیت گزارش:** در این بخش وضعیت گزارش ثبت شده نمایش داده می‌شود. گزارش‌های ثبت شده شامل وضعیت‌های زیر می‌باشند:
 - **پیش‌نویس:** وضعیت گزارش قبل از ارسال به کارشناسی به صورت «پیش‌نویس» می‌باشد.
 - **ارسال شده:** پس از ثبت و ارسال گزارش توسط گزارشگر، وضعیت گزارش به «ارسال شده» تغییر می‌نماید. گزارش‌های ارسال شده قابلیت ویرایش و حذف توسط گزارشگر را ندارند.
- **نوع گزارش:** در صورتی که مجاز به ثبت گزارش آفلاین باشید، این ستون نمایش داده می‌شود. نوع گزارش در پیوست‌ها، مطابق بند ۲-۵ در سامانه به تفصیل بیان شده است.
- **عملیات:** کلیه فعالیت‌هایی که روی پرونده انتخابی قابل انجام می‌باشد و شامل موارد زیر است:
 - دانلود نسخه اصلی گزارش (PDF)  : به منظور مشاهده فایل PDF گزارش ثبت شده می‌باشد.
 - ویرایش  : به منظور ویرایش گزارش‌های با وضعیت «پیش‌نویس» می‌باشد.
 - حذف  : به منظور حذف گزارش‌های با وضعیت «پیش‌نویس» می‌باشد.
 - مشاهده آخرین نتیجه و بازخورد گزارش  : پس از تکمیل بررسی کارشناسی، به منظور مشاهده نتیجه و بازخورد گزارش، مطابق شکل ۱۷ لینکی توسط پیامک به تلفن همراه کاربر سامانه ارسال می‌شود. دکمه فقط برای گزارشی نمایش داده می‌شود که نتیجه و بازخورد کارشناسی آن از طرف مدیر سامانه برای گزارشگر پیامک شده باشد. 

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۲ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



گزارشات ثبت شده کاربر با شماره تلفن ۰۹۱۹۳۲۴۴۱۱۷

#	شناسه پرونده	زمان ثبت	نوع عارضه فعلی مورد گزارش	داروهای مشکوک به ایجاد عارضه	سوابق عارضه	وضعیت گزارش	نوع گزارش	عملیات
۶	۳۵۱۴۱	۱۳۹۹/۰۹/۲۴ - ۱۵/۰۹	Metal fume fever تب بخار فلزات			ارسال شده		
۷	۳۵۱۴۵	۱۳۹۹/۰۹/۲۴ - ۱۴/۰۵	Headache aggravated سردرد تشدید یافته // Coma hepatic کما هپاتیک، کما ناشی از هپاتیت			ارسال شده		
۸	۳۵۱۳۹	۱۳۹۹/۰۹/۲۴ - ۱۴/۰۸	Drug fever تب دارویی			ارسال شده		
۹	۳۵۱۳۸	۱۳۹۹/۰۹/۲۴ - ۲۰/۰۳	Coma hepatic کما هپاتیک، کما ناشی از هپاتیت			ارسال شده		
۱۰	۳۵۱۳۷	۱۳۹۹/۰۹/۲۴ - ۰۹/۰۳	Coma diabetic کما دیابتیک، کما ناشی از دیابت، کومای دیابتی			ارسال شده		

شکل ۱۶) فهرست گزارشات ثبت شده کاربر

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۳ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



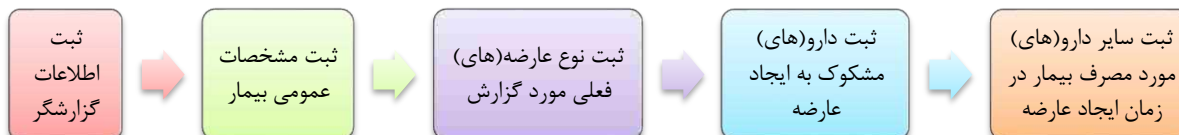
شکل ۱۷) مشاهده لینک ارسالی به تلفن همراه گزارشگر - نتیجه و بازخورد گزارش

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۲۴ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۴ ثبت گزارش عوارض دارویی

به‌طور کلی ثبت یک گزارش عارضه، مطابق شکل ۱۸ شامل مراحل زیر می‌باشد:

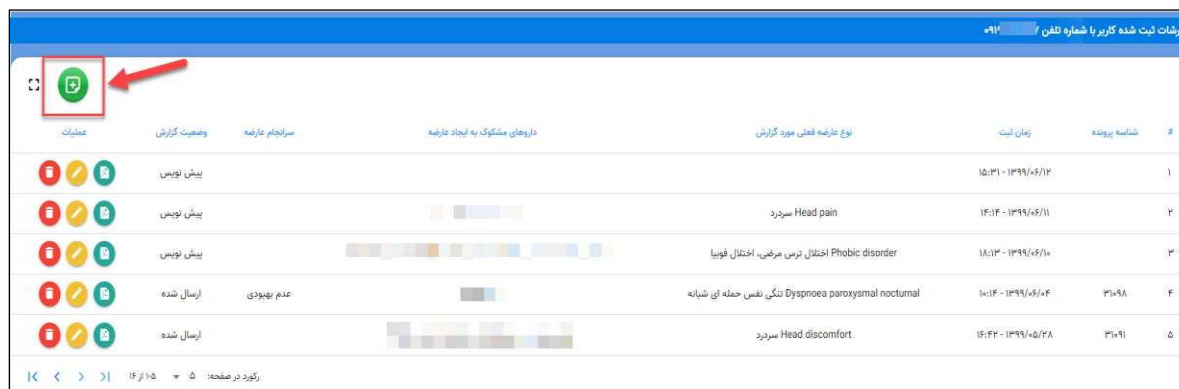


شکل ۱۸) مراحل ثبت گزارش عارضه دارویی

در ادامه کلیه مراحل به‌تفصیل شرح داده شده است.

۴-۱ ثبت اطلاعات گزارشگر

به‌منظور ثبت گزارش جدید، دکمه  را مطابق شکل ۱۹ کلیک نمایید.



شکل ۱۹) ایجاد گزارش جدید


در صورتی که مجاز به ثبت گزارش آفلاین باشید، فرمی مطابق شکل ۲۰ نمایش داده می‌شود. نوع گزارش در پیوست‌ها، مطابق بند ۲-۵ در سامانه به‌تفصیل بیان شده است.

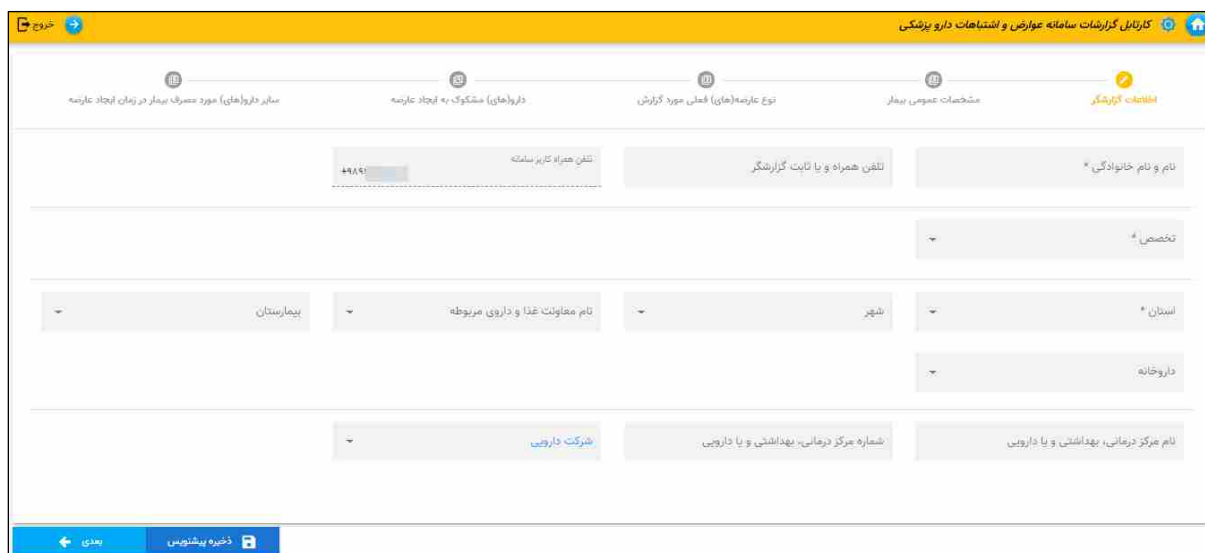
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۵ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۲۰) تعیین نوع گزارش


پس از کلیک دکمه ، فرمی مطابق شکل ۲۱ نمایش داده می‌شود. مشخصات شخصی گزارشگر را وارد نمایید. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.



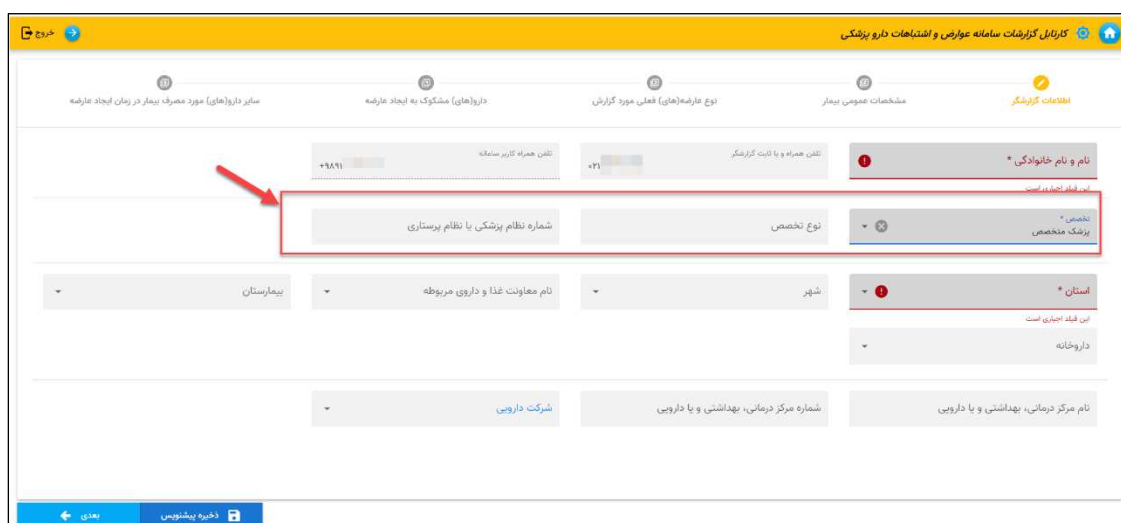
شکل ۲۱) اطلاعات گزارشگر

- نام و نام خانوادگی: نام و نام خانوادگی گزارشگر را وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- شماره تلفن همراه و یا ثابت گزارشگر: شماره تلفن همراه و یا ثابت گزارشگر را وارد نمایید. به‌منظور ورود شماره تلفن ثابت، لازم است کد استان را به همراه عدد صفر (۰) ابتدای آن وارد نمایید.
- تلفن همراه کاربر سامانه: شماره تلفن همراه کاربر سامانه در این قسمت نمایش داده می‌شود. این شماره همراه همان شماره‌ی کاربر وارد شده به سامانه می‌باشد و قابل ویرایش نمی‌باشد.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۶ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- **تخصص:** تخصص گزارشگر عارضه دارویی را از فهرست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است. چنانچه تخصص مربوطه در فهرست موجود نباشد، گزینه «سایر» را انتخاب نمایید.
 - در صورتی که یک تخصص انتخاب شود، فیلدهای «نوع تخصص» و «شماره نظام پزشکی یا نظام پرستاری» نمایش داده می‌شوند. در غیر این صورت این فیلدها قابل نمایش نمی‌باشند.
 - در صورتی که سایر انتخاب شود، فیلد «نام ببرید» نمایش داده می‌شود.
 - در غیر این صورت‌های بالا، فقط فیلد «شماره نظام پزشکی یا نظام پرستاری» نمایش داده می‌شود.
- **نوع تخصص:** در صورت انتخاب یکی از مشاغل تخصصی در فیلد «تخصص» مطابق شکل ۲۲ فیلد «نوع تخصص» نمایش داده می‌شود (برای مثال: پزشک متخصص، داروساز متخصص و یا دندان‌پزشک متخصص). نوع تخصص گزارشگر را وارد نمایید.



شکل ۲۲) اطلاعات گزارشگر- نوع تخصص

- **استان:** استان محل سکونت گزارشگر را از فهرست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **شهر:** فهرست شهر با توجه به استان انتخابی کاربر نمایش داده می‌شود. در صورتی که استان محل سکونت گزارشگر انتخاب نشود، امکان انتخاب شهر وجود ندارد. شهر محل سکونت گزارشگر عوارض دارویی را از فهرست انتخاب نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۷ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

توجه: در صورتی که موقعیت جغرافیایی کاربر سامانه بر روی تلفن همراه، فعال باشد و این موقعیت جغرافیایی

دریافت گردد، فیلدهای «استان» و «شهر» به صورت خودکار و توسط سامانه تکمیل می گردد.

– **نام معاونت غذا و داروی مربوطه:** فهرست معاونت غذا و داروی مربوطه با توجه به استان و شهر انتخابی کاربر

نمایش داده می شود. در صورتی که استان محل سکونت گزارشگر انتخاب نشود، امکان انتخاب معاونت غذا و داروی

مربوطه وجود ندارد. نام معاونت غذا و داروی مربوطه را از فهرست انتخاب نمایید.

– **بیمارستان:** فهرست بیمارستان های مربوط به استان انتخاب شده نمایش داده می شود. در صورتی که استان محل

سکونت گزارشگر انتخاب نشود، امکان انتخاب بیمارستان وجود ندارد. نام بیمارستان را از فهرست انتخاب نمایید.

– **داروخانه:** فهرست داروخانه های مربوط به استان و شهر انتخاب شده نمایش داده می شود. در صورتی که استان

محل سکونت گزارشگر انتخاب نشود، امکان انتخاب داروخانه وجود ندارد. نام داروخانه را از فهرست انتخاب نمایید.

– **نام مرکز درمانی، بهداشتی و یا دارویی:** نام مرکز درمانی که عوارض دارویی در آن رخ داده است، را وارد


نمایید.

– **شماره مرکز درمانی، بهداشتی و یا دارویی:** شماره تماس مرکز درمانی که عوارض دارویی در آن رخ داده


است، را وارد نمایید.

– **شرکت دارویی:** اگر شما گزارش را از شرکت دارویی وارد کننده یا تولید کننده دارویی ارسال می نمایید، لطفاً نام

شرکت دارویی خود را در این قسمت ثبت نمایید.

– **ذخیره پیش نویس:** به منظور ذخیره گزارش تا این مرحله، دکمه  ذخیره پیش نویس را کلیک نمایید.

گزارش تا مرحله جاری ثبت می شود و در فرم مربوط به «گزارشات ثبت شده کاربر» نمایش داده می شود.

– **بعدی:** با کلیک دکمه  بعدی اطلاعات وارد شده ثبت و مرحله «مشخصات عمومی بیمار» نمایش داده

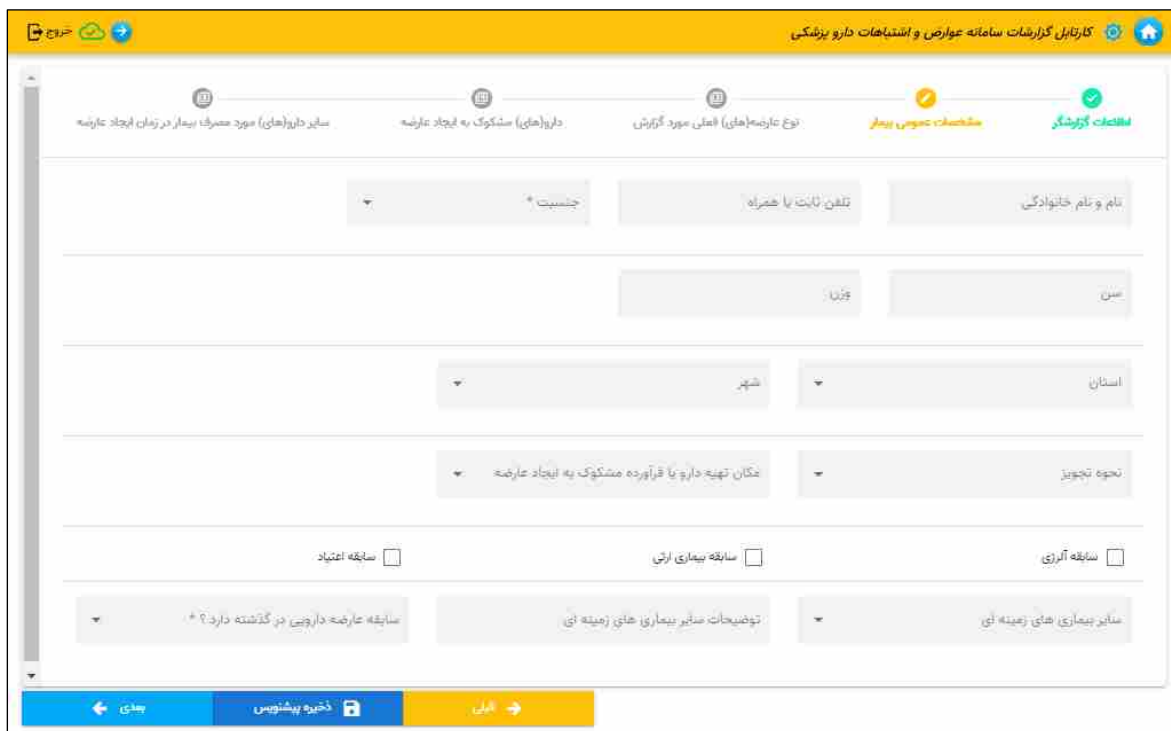
می شود.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۲۸ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۴-۲ ثبت مشخصات عمومی بیمار

در مرحله مشخصات عمومی بیمار مطابق شکل ۲۳ مشخصات شخصی و وضعیت عمومی بیمار را وارد نمایید. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

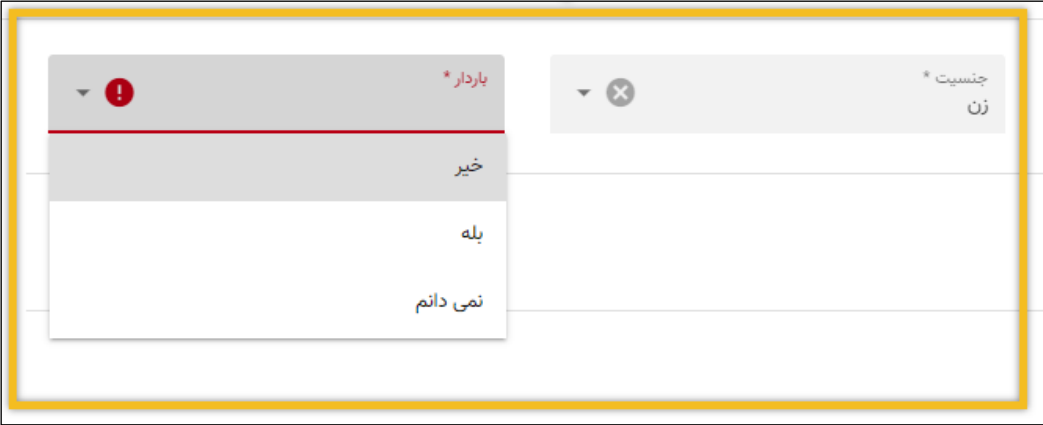


شکل ۲۳) مشخصات عمومی بیمار

- نام و نام خانوادگی: نام و نام خانوادگی بیمار را وارد نمایید.
- تلفن ثابت یا همراه: شماره تلفن ثابت یا شماره تلفن همراه بیمار را وارد نمایید. به منظور ورود شماره تلفن ثابت، لازم است کد استان را به همراه عدد صفر (۰) ابتدای آن وارد نمایید.
- جنسیت: جنسیت بیمار را انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
 - باردار: در صورتی که فیلد «جنسیت» «زن» انتخاب شود مطابق شکل ۲۴ این فیلد نمایش داده می‌شود.
- وضعیت بارداری بیمار را از فهرست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۲۹ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۲۴) نمایش فیلد وضعیت بارداری بیمار

- سن: عدد سن بیمار را در این فیلد وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی نیست.
- واحد سن: در صورتی که فیلد «سن» تکمیل گردد، مطابق شکل ۲۵ فیلد «واحد سن» نمایش داده می شود. واحد سن بیمار را از فهرست انتخاب نمایید. در صورت وارد نمودن عدد سن، تکمیل این فیلد الزامی است. در غیر این صورت نمایش داده نمی شود.



شکل ۲۵) نمایش فیلد واحد سن بیمار

- وزن: عدد وزن بیمار را وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی نیست.
- واحد وزن: در صورتی که فیلد «وزن» تکمیل گردد، مطابق شکل ۲۶ فیلد «واحد وزن» نمایش داده می شود. واحد وزن بیمار را از فهرست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۳۰ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۲۶) نمایش فیلد واحد وزن بیمار


- استان: استان محل سکونت بیمار را از فهرست انتخاب نمایید.
- شهر: شهر محل سکونت بیمار را از فهرست انتخاب نمایید. در صورتی که استان محل سکونت بیمار انتخاب نشود، امکان انتخاب شهر وجود ندارد.
- نحوه تجویز: نحوه تجویز داروی مشکوک به ایجاد عارضه را از فهرست بازشونده انتخاب نمایید.
- مکان تهیه دارو یا فرآورده مشکوک به ایجاد عارضه: مکان تهیه دارو یا فرآورده مشکوک به ایجاد عارضه را از فهرست بازشونده انتخاب نمایید.
- سابقه آلرژی: در صورت انتخاب این گزینه، مطابق شکل ۲۷ کادری به منظور ورود اطلاعات سابقه آلرژی بیمار نمایش داده می شود.



شکل ۲۷) نمایش کادر توضیحات سابقه آلرژی

- سابقه بیماری ارثی: در صورت انتخاب این گزینه، مطابق شکل ۲۸ کادری به منظور ورود اطلاعات سابقه بیماری ارثی بیمار نمایش داده می شود.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۳۱ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۲۸) نمایش کادر توضیحات سابقه بیماری ارثی

- **سابقه اعتیاد:** در صورت انتخاب این گزینه، مطابق شکل ۲۹ کادری به منظور ورود اطلاعات سابقه اعتیاد بیمار نمایش داده می‌شود.



شکل ۲۹) نمایش کادر توضیحات سابقه اعتیاد


- **سایر بیماری‌های زمینه‌ای:** در صورت وجود بیماری زمینه‌ای، در کادر «سایر بیماری‌های زمینه‌ای» بیماری مورد نظر را از فهرست انتخاب نمایید. انتخاب چند بیماری زمینه‌ای به‌طور هم‌زمان، از بین بیماری‌های موجود در فهرست، ممکن است.
- **توضیحات سایر بیماری‌های زمینه‌ای:** در صورتی که نام بیماری زمینه‌ای در فهرست وجود نداشت، نام بیماری را در این فیلد وارد نمایید.
- **سابقه عارضه دارویی در گذشته دارد؟:** عبارت مورد نظر را از فهرست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است. در صورت وجود سابقه عارضه دارویی و انتخاب گزینه «بله»، مطابق شکل ۳۰ فیلدهای نوع سابقه عارضه دارویی به انگلیسی، نوع سابقه عارضه دارویی به فارسی و نام دارو نمایش داده می‌شوند. توضیحات هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۳۲ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۳۰) نمایش جدول سابقه عارضه دارویی بیمار در گذشته

- نوع عارضه دارویی به انگلیسی: در صورت اطلاع از نام انگلیسی عارضه دارویی بیمار در گذشته، نام عارضه را به انگلیسی وارد و مطابق شکل ۳۱ از فهرست بازشونده انتخاب نمایید. در صورتی که نام عارضه مورد نظر را در موارد پیشنهادی مشاهده ننموده‌اید، با کلیک دکمه‌های  پیشنهادات بیشتر را ببینید.



شکل ۳۱) نوع سابقه عارضه دارویی در گذشته به انگلیسی – اطلاعات بیمار


صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۳۳ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	


- **نوع عارضه دارویی به فارسی:** در صورتی که نوع عارضه دارویی در فهرست بازشونده‌ی «نوع عارضه دارویی به انگلیسی» موجود نبود و یا لازم باشد که نوع عارضه به فارسی نیز مطرح شود، نوع عارضه دارویی را به زبان فارسی وارد نمایید.
- **نام دارو:** نام دارویی که در گذشته باعث به وجود آمدن عارضه شده است را به انگلیسی و یا فارسی وارد نمایید.
- **ثبت و افزودن سابقه عارضه دارویی:** دکمه **ثبت و افزودن سابقه عارضه دارویی** را کلیک نمایید. اطلاعات وارد شده ثبت و در جدولی مطابق شکل ۳۲ نمایش داده می‌شوند. به منظور افزودن عارضه‌های بیشتر با تکرار مراحل ذکر شده و کلیک دکمه **ثبت و افزودن سابقه عارضه دارویی** می‌توانید چندین عارضه دارویی را به جدول اضافه نمایید.



شکل ۳۲) ثبت و افزودن سابقه عارضه دارویی - اطلاعات بیمار

- **فهرست سوابق عارضه دارویی بیمار:** در صورت داشتن سابقه عارضه دارویی و تکمیل اطلاعات مربوط به آن، اطلاعات وارد شده در فهرستی مطابق شکل ۳۳ نمایش داده می‌شوند.
- **حذف:** به منظور حذف یکی از سوابق عارضه دارویی بیمار از فهرست، دکمه  را کلیک نمایید. سطر انتخابی حذف می‌شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-HIP	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۳۴ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

ثبت و افزودن سابقه عارضه دارویی

سوابق عارضه دارویی بیمار

نوع سابقه عارضه دارویی به فارسی

نوع سابقه عارضه دارویی به انگلیسی

تمام دارو




عملیات

فشار سر

Head pressure

رکورد در صفحه: ۱۱ از ۱

شکل ۳۳) فهرست سوابق عارضه دارویی بیمار

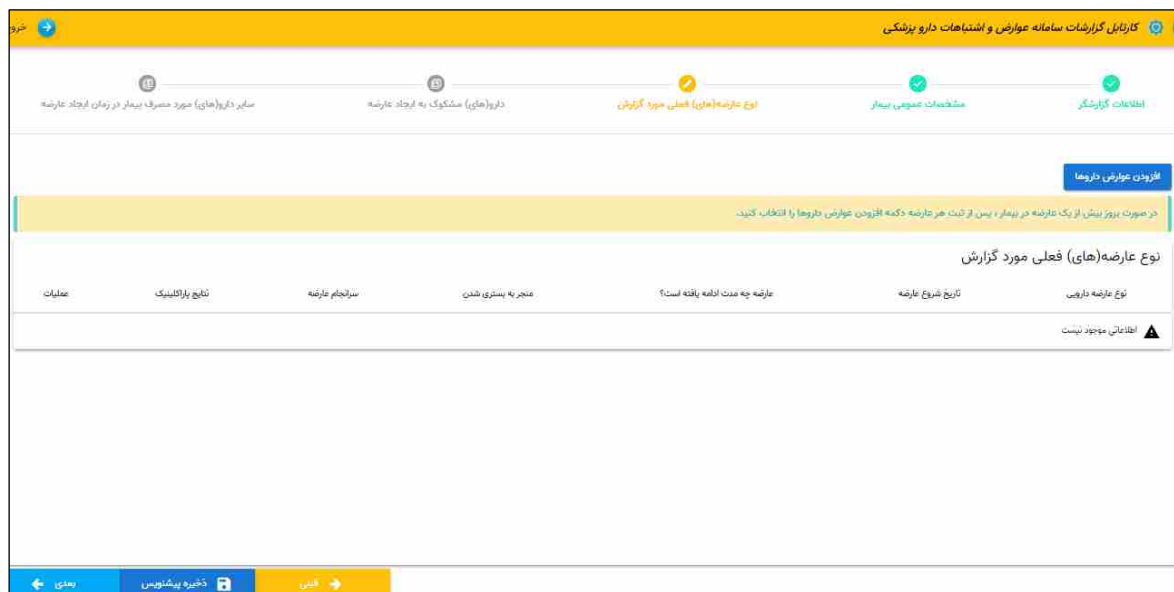
- **قبلی:** به منظور مشاهده مرحله «اطلاعات گزارشگر»، دکمه  را کلیک نمایید.
- **ذخیره پیش نویس:** به منظور ثبت و ذخیره گزارش تا این مرحله، دکمه  را کلیک نمایید.
گزارش تا مرحله جاری ثبت شده و در فرم مربوط به «گزارشات ثبت شده کاربر» نمایش داده می شود.
- **بعدی:** به منظور مشاهده مرحله «نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش» دکمه  را کلیک نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرماتگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۳۵ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۳-۴ ثبت نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش

در مرحله نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش مطابق شکل ۳۴ اطلاعات نوع عارضه و یا عوارض فعلی که احتمالاً به علت مصرف داروی تجویز شده به وجود آمده است را وارد نمایید. توضیحات هر بخش در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۳۴ نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش

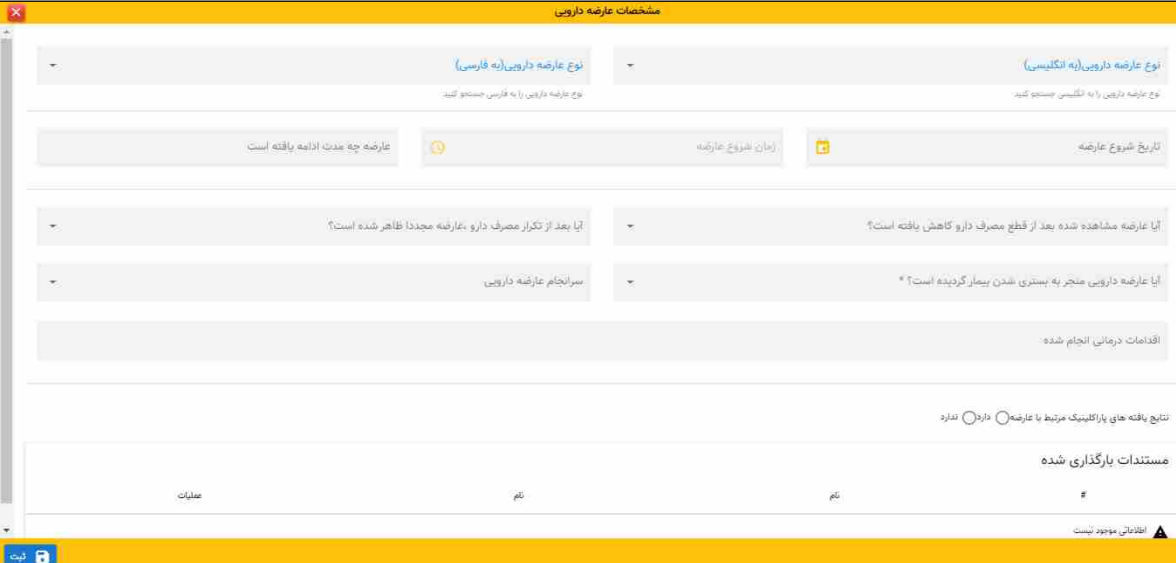
– افزودن عوارض داروها: به منظور افزودن عوارض داروها دکمه **افزودن عوارض داروها** را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۳۵ نمایش داده می شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

توجه: به منظور ثبت چندین عارضه مشاهده شده در بیمار، پس از تکمیل اطلاعات اولین عارضه، مجدد دکمه

افزودن عوارض داروها را کلیک نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۳۶ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۳۵) مشخصات عارضه دارویی

- **نوع عارضه دارویی به انگلیسی:** در صورت اطلاع از نام انگلیسی عارضه دارویی ایجاد شده، نام عارضه به انگلیسی را وارد و مطابق شکل ۳۶ از فهرست بازشونده انتخاب نمایید. در صورت تکمیل این فیلد به درستی، فیلد نوع عارضه دارویی (به فارسی) توسط سامانه به صورت خودکار مقداره می‌شود. تکمیل این فیلد و یا فیلد نوع عارضه دارویی (به فارسی) به منظور ثبت دارویی که منجر به ایجاد عارضه شده است، الزامی است.



شکل ۳۶) انتخاب نوع عارضه دارویی (به انگلیسی)

- **نوع عارضه دارویی به فارسی:** در صورت عدم اطلاع از «نوع عارضه دارویی به انگلیسی»، نوع عارضه دارویی به فارسی را وارد و مطابق شکل ۳۷ از فهرست بازشونده انتخاب نمایید. در صورت تکمیل این فیلد به درستی،



صفحه:	محرم‌انگی:	کد:	تهیه کننده:
۳۷ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	


فیلد نوع عارضه دارویی (به انگلیسی) توسط سامانه به صورت خودکار مقداردهی می شود. تکمیل این فیلد و فیلد نوع عارضه دارویی (به انگلیسی) به منظور ثبت دارویی که منجر به ایجاد عارضه شده است، الزامی است.



شکل (۳۷) انتخاب نوع عارضه دارویی (به فارسی)

- تاریخ شروع عارضه: با کلیک دکمه  تاریخ شروع عارضه دارویی را از تقویم انتخاب نمایید.
- زمان شروع عارضه: با کلیک دکمه  زمان شروع عارضه دارویی را به ساعت و دقیقه انتخاب نمایید.
- توجه:** در صورتی که تاریخ شروع عارضه وارد نشده باشد، قادر به وارد نمودن زمان شروع عارضه نیستید.
- عارضه چه مدت ادامه یافته است: طول مدت زمان عارضه را وارد نمایید.
- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو کاهش یافته است: گزینه مربوط به عارضه دارویی مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو را از فهرست انتخاب نمایید. گزینه های آن شامل موارد زیر است:
 - خیر
 - بله
 - دارو قطع نشده
 - نمی دانم

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۳۸ از ۱۰۸


نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است: گزینه مربوط به عارضه دارویی بعد از تکرار مصرف دارو را از فهرست انتخاب نمایید. گزینه‌های آن شامل موارد زیر است:
- خیر
 - بله
 - دارو مجدد مصرف نگردیده است.
 - نمی‌دانم
- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است: گزینه مربوط به بستری شدن بیمار (در اثر عارضه دارویی) را از فهرست انتخاب نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است. گزینه‌های آن شامل موارد زیر است:
- خیر
 - بله
 - نمی‌دانم
- سرانجام عارضه دارویی: گزینه مربوط به سرانجام عارضه دارویی را از فهرست انتخاب نمایید. گزینه‌های آن شامل موارد زیر است:
- بهبودی
 - عدم بهبودی
 - نقص عضو
 - مرگ
 - سایر موارد (در صورت انتخاب این گزینه، فیلد توضیحات نمایش داده می‌شود).
- اقدامات درمانی انجام شده: شرحی از اقدامات درمانی انجام شده به‌منظور مقابله با عوارض دارویی را وارد نمایید.
- نتایج یافته‌های پاراکلینیک^۲ مرتبط با عارضه: در این بخش یکی از دو گزینه «دارد» یا «ندارد» را انتخاب نمایید. در صورتی که گزینه «دارد» را انتخاب نمایید، مطابق شکل ۳۸ فیلدی به‌منظور وارد نمودن توضیحات و


^۲ Paraclinic

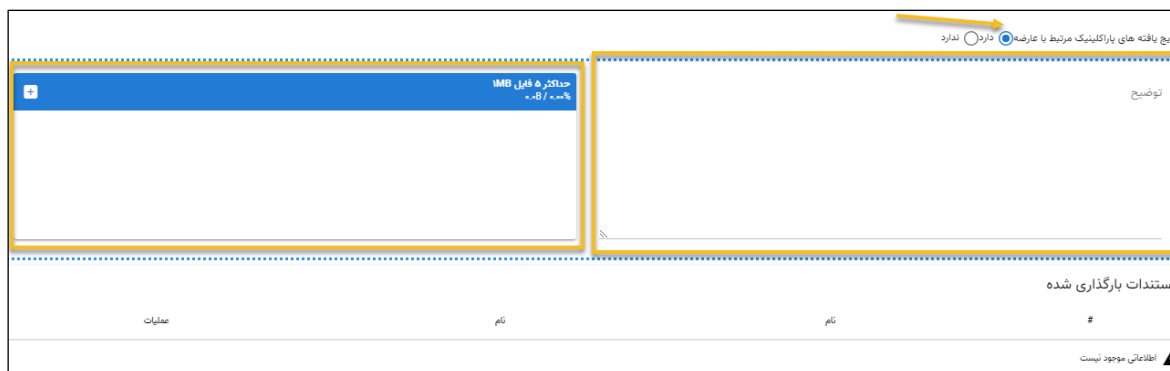
خدمات بهداشتی و درمانی مربوط به ناهنجاری‌های نهفته در ورای تظاهرات بالینی که معمولاً از طریق بررسی‌های آزمایشگاهی کشف می‌شود.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۳۹ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

بخشی برای افزودن فایل های مرتبط با نتیجه های پاراکلینیک نمایش داده می شود. به منظور افزودن فایل ها، مطابق

شکل ۳۹ دکمه  را کلیک نمایید. سپس فایل مورد نظر را انتخاب نمایید.







شکل ۳۸ نمایش فیلدهای مرتبط با نتایج یافته های پاراکلینیکی




شکل ۳۹ افزودن نتایج یافته های پاراکلینیکی

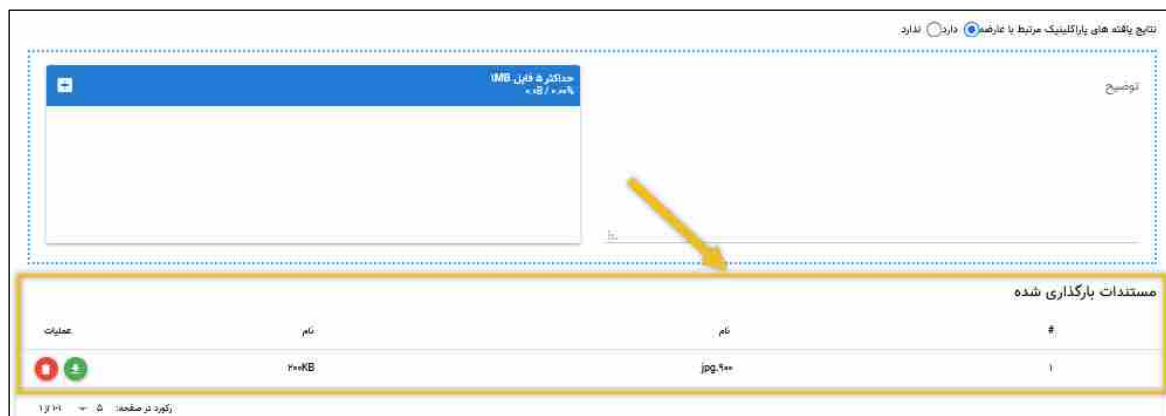
پس از افزودن فایل، مستندات بارگذاری شده مطابق شکل ۴۰ در فهرستی نمایش داده می شوند.

– **عملیات:** کلیه ی فعالیتهایی که بر روی فهرست مستندات بارگذاری شده، قابل انجام می باشد، شامل موارد زیر است:

- دانلود فایل : به منظور دانلود فایل بارگذاری شده، دکمه  را کلیک نمایید.
- حذف : به منظور حذف فایل بارگذاری شده، دکمه  را کلیک نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۰ از ۱۰۸


نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

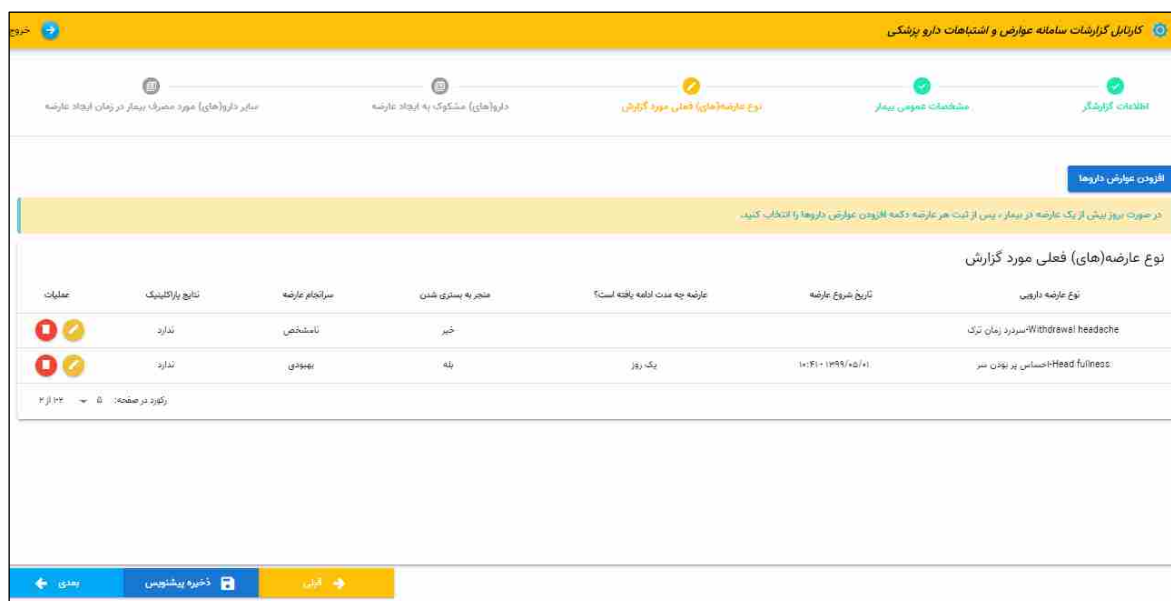


شکل ۴۰) فهرست مستندات بارگذاری شده

- **بستن** : به منظور بستن فرم، دکمه  را کلیک نمایید. فرم، بدون ثبت اطلاعات بسته می شود.
 - **ثبت** : به منظور ثبت اطلاعات دکمه  را کلیک نمایید. اطلاعات وارد شده ثبت می گردد.
 - **فهرست نوع عارضه(های) فعلی مورد گزارش**: اطلاعات عوارض فعلی مشاهده شده پس از ثبت در جدولی مطابق شکل ۴۱ نمایش داده می شوند.
- **عملیات**: کلیه ی فعالیت هایی که برای فهرست عارضه(های) فعلی مورد گزارش، قابل انجام می باشد، شامل موارد زیر است:
 - **ویرایش** : به منظور ویرایش اطلاعات نمایش داده شده در جدول دکمه  را کلیک نمایید.
 - **حذف** : به منظور حذف عارضه مورد نظر دکمه  را کلیک نمایید. پس از تأیید پیام نمایش داده شده مطابق شکل ۴۲، عارضه دارویی حذف می شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۱ از ۱۰۸




نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	




شکل ۴۱) جدول اطلاعات عارضه‌های فعلی مورد گزارش



شکل ۴۲) تأیید حذف اطلاعات عارضه


- **قبلی:** به منظور مشاهده مرحله «مشخصات عمومی بیمار»، دکمه  را کلیک نمایید.
- **ذخیره پیش‌نویس:** به منظور ثبت و ذخیره گزارش تا این مرحله، دکمه  را کلیک نمایید.
- **بعدي:** به منظور ورود به مرحله بعد و مشاهده مرحله «دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه»، دکمه  را کلیک نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۲ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۴-۴ ثبت دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

در مرحله دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه مطابق شکل ۴۳ نام و اطلاعات داروهای مصرف شده‌ای که مشکوک به

ایجاد عارضه هستند، را وارد نمایید. دکمه  را کلیک نمایید. دکمه‌های

به‌منظور ورود و اضافه نمودن اطلاعات دارو و   

جزئیات مصرف آن نمایش داده می‌شوند. به عبارت دیگر ورود اطلاعات دارو به یکی از سه روش زیر قابل انجام می‌باشد:

۱. جستجوی شناسه دارو (UID)

○ کد UID (Unique Identifier): شناسه اختصاصی یا UID کدی با طول ثابت بیست (۲۰) رقم و منحصر به فرد

(غیر تکراری) در سطح جهانی برای هر واحد فرآورده (در اینجا هر واحد دارویی) است. شرکت صاحب پروانه

طبق استاندارد خاصی آن را تولید می‌نماید. کد شناسه بر روی برچسب اصالت چسبانده شده (بر روی

بسته‌بندی دارو) مطابق شکل ۴۵ می‌باشد. با استفاده از آن می‌توان به جستجوی داروی مورد نظر پرداخت.

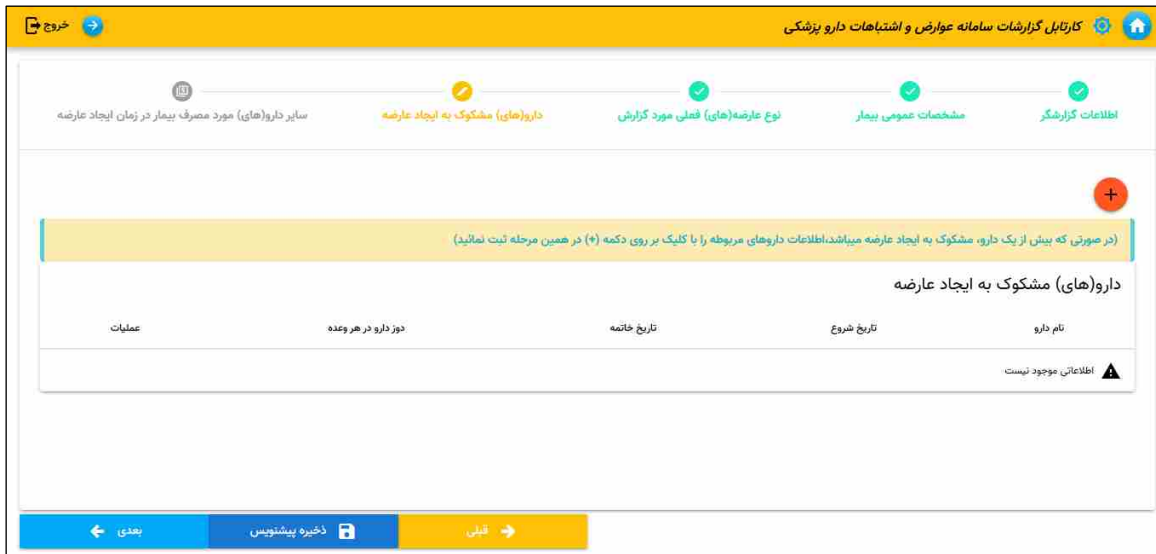
۲. جستجوی نام دارو

۳. ورود دستی اطلاعات

توضیحات هر روش در ادامه شرح داده شده است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۳ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	




شکل ۴۳) دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه

توجه: این مرحله از ثبت گزارش در نسخه تلفن همراه به دلیل تفاوت سایز صفحه نمایش، کمی متفاوت نمایش داده می‌شود. مرحله ثبت دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه به وسیله تلفن همراه در پیوست‌ها، مطابق بند ۶-۵ در سامانه به تفصیل بیان شده است.

۴-۴-۱ جستجوی دارو بر اساس شناسه دارو (UID)


با نگه داشتن موس بر روی دکمه «جستجوی شناسه دارو» مطابق شکل ۴۴ توضیحاتی نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۴ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل (۴۴) نمایش راهنمای جستجوی شناسه دارو

دکمه  را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۴۶ نمایش داده می‌شود. در این فرم در سه بخش جستجوی UID، اطلاعات دارو و جزئیات مصرف، داروی مورد نظر را جستجو و اضافه نمایید. توضیحات هر بخش در ادامه شرح داده شده است.



شکل (۴۵) کد UID درج شده بر روی برچسب اصالت دارو



تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۵ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۴۶) ورود اطلاعات دارویی توسط UID

کد UID درج شده روی بسته‌بندی دارو را مطابق شکل ۴۷ در کادر جستجو وارد نمایید. (تکمیل این فیلد جهت انجام جستجو الزامی است). سپس دکمه  را کلیک نمایید. مطابق شکل ۴۸ اطلاعات دارو به صورت خودکار در بخش اطلاعات دارو نمایش داده می‌شوند.

بستن : به منظور بستن فرم دکمه  را کلیک نمایید. فرم بدون ثبت اطلاعات بسته می‌شود.




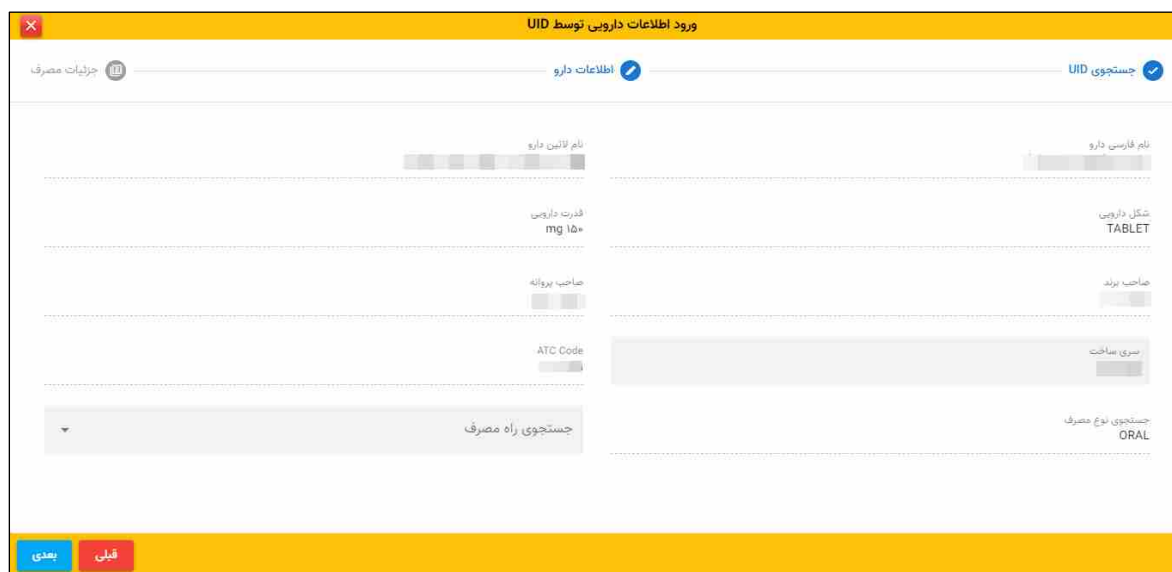
شکل ۴۷) جستجوی دارو بر اساس UID

۴-۴-۱-۱ اطلاعات دارو

در این بخش مطابق شکل ۴۸ مشخصات داروی جستجو شده به منظور بررسی و تأیید، نمایش داده می‌شود. لازم به ذکر است فیلدهای نمایش داده شده قابلیت تغییر نخواهند داشت. توضیحات هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۶ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	




شکل ۴۸) ورود اطلاعات دارویی توسط UID – نمایش اطلاعات دارو

- **نام فارسی دارو:** در این بخش نام دارو به فارسی نمایش داده می‌شود.
- **نام لاتین دارو:** در این بخش نام دارو به انگلیسی نمایش داده می‌شود.
- **شکل دارویی:** در این بخش شکل دارویی به انگلیسی نمایش داده می‌شود. اشکال دارویی، شکل‌های گوناگون جیره‌های دارویی برای وارد کردن دارو به بدن بیمار هستند.
- **قدرت دارویی:** در این بخش معیار سنجش اثرگذاری دارو نمایش داده می‌شود.
- **صاحب برند:** در این بخش نام صاحب برند تولیدکننده دارو نمایش داده می‌شود.
- **صاحب پروانه:** در این بخش نام صاحب پروانه تولیدکننده دارو نمایش داده می‌شود.
- **سری ساخت:** در این بخش سری ساخت درج شده بر روی بسته‌بندی دارو که اغلب با نام اختصاری Lot^۲ نامیده می‌شود، نمایش داده می‌شود.

^۲ Batch Number / LOT Number

کدی مربوط به اطلاعات تولیدی فرآورده که با نام‌های سری ساخت، Batch Number و Lot Number بر روی بسته‌بندی فرآورده نمایش داده می‌شود.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۴۷ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- **ATC Code**^۴: اطلاعات دسته‌بندی دارویی را نمایش می‌دهد.
- **جستجوی نوع مصرف**: نوع مصرف دارو به صورت انگلیسی نمایش داده می‌شود.
- **جستجوی راه مصرف**: در این بخش مسیرهای ورود دارو به بدن را از فهرست انتخاب نمایید.
- **قبلی**: به منظور مشاهده بخش جستجوی UID دکمه **قبلی** را کلیک نمایید.
- **بعدی**: به منظور مشاهده بخش «جزئیات مصرف» دکمه **بعدی** را کلیک نمایید. اطلاعات نمایش داده شده تأیید و بخش جزئیات مصرف نمایش داده می‌شود.

۲-۱-۴-۴ جزئیات مصرف


در این بخش مطابق شکل ۴۹ جزئیات مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه وارد می‌شود. توضیحات هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.

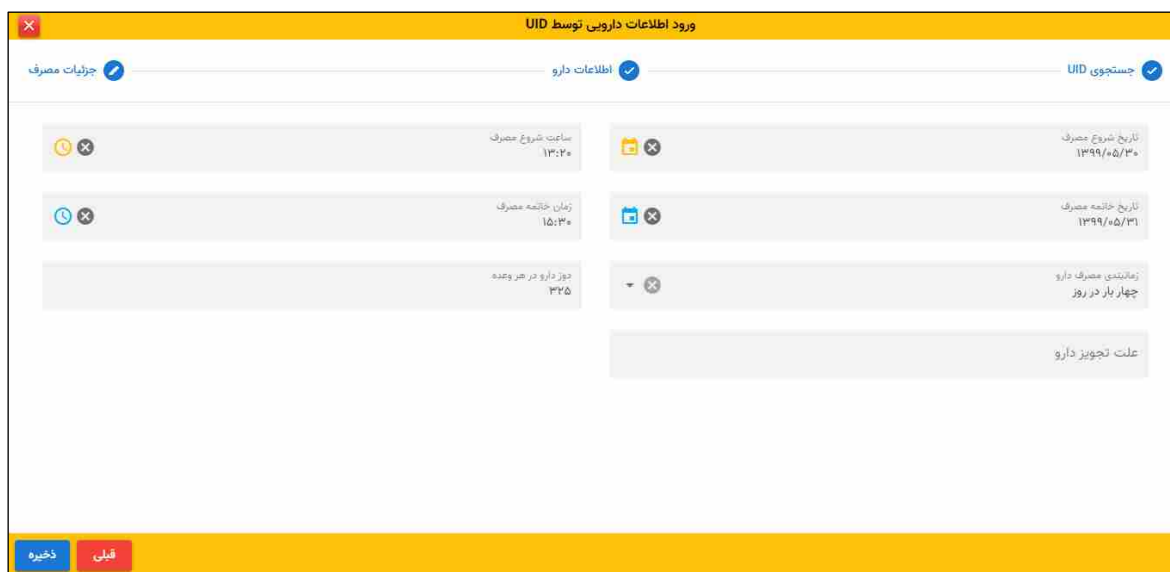
^۴ Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

یک سیستم طبقه‌بندی دارویی می‌باشد که در آن داروها براساس اندام یا سیستمی که بر روی آن اثر می‌گذارند و همچنین با در نظر گرفتن خصوصیات درمانی، داروشناسی و شیمیایی (فارماکولوژیک)، در پنج سطح مختلف تقسیم بندی می‌شوند.

- ۱ در سطح نخست از این تقسیم بندی، چهارده گروه اصلی آناتومیکی جای گرفته‌اند و هر کدام با یک حرف مشخص می‌شوند.
- ۲ در سطح دوم، زیرگروه درمانی نیز مشخص شده و با ترکیبی از دو عدد بیان می‌گردد.
- ۳ در سطح سوم، زیرگروه داروشناسی (فارماکولوژیک)، نیز مشخص شده و با یک حرف بیان می‌شود.
- ۴ در سطح چهارم، زیرگروه شیمیایی نیز با یک حرف دیگر مشخص می‌گردد.
- ۵ در سطح پنجم، ماده شیمیایی به صورت اختصاصی و با ترکیبی از دو عدد بیان می‌گردد.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۸ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۴۹) ورود اطلاعات دارویی توسط UID- جزئیات مصرف دارو



- **تاریخ شروع مصرف:** با کلیک دکمه  تاریخ شروع مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را از تقویم انتخاب نمایید.
- **ساعت شروع مصرف:** با کلیک دکمه  ساعت شروع مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را به ساعت و دقیقه انتخاب نمایید.
- توجه:** در صورتی که تاریخ شروع مصرف وارد نشده باشد قادر به وارد نمودن ساعت نیستید.
- **تاریخ خاتمه مصرف:** با انتخاب  تاریخ خاتمه مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را از تقویم انتخاب نمایید.
- **زمان خاتمه مصرف:** با انتخاب  زمان خاتمه مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را به ساعت و دقیقه انتخاب نمایید.
- توجه:** در صورتی که تاریخ خاتمه مصرف وارد نشده باشد قادر به وارد نمودن ساعت نیستید.
- توجه:** در صورتی که تاریخ خاتمه مصرف از تاریخ شروع مصرف کوچکتر باشد، سامانه اجازه ذخیره اطلاعات را نمی دهد.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۴۹ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- **زمان بندی مصرف دارو:** زمان بندی مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را از فهرست انتخاب نمایید.
 - **دوز دارو در هر وعده:** دوز داروی مصرف شده در هر وعده را وارد نمایید.
 - **علت تجویز دارو:** علت تجویز دارو توسط پزشک را شرح دهید.
 - **قبلی:** به منظور مشاهده بخش «اطلاعات دارو» دکمه  را کلیک نمایید.
 - **ذخیره:** به منظور مشاهده «فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه» دکمه  را کلیک نمایید.
- اطلاعات وارد شده ثبت و در «فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه» در فرم «داروهای مشکوک به ایجاد عارضه» نمایش داده می شوند.

۴-۴-۲ جستجوی نام دارو

سیستم اطلاعات دارویی کشور (NFI^۵) مرجعی کامل از تمامی فرآورده های دارویی تولید و یا وارد شده است. به منظور جستجوی نام دارو دکمه  را کلیک نمایید. با نگه داشتن موس بر روی دکمه «جستجوی نام دارو» مطابق شکل ۵۰ توضیحاتی نمایش داده می شود. در صورت دانستن نام دارو، دکمه  را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۵۱ نمایش داده می شود. در این فرم در ۳ بخش جستجوی دارو، اطلاعات دارو و جزئیات مصرف دارو مورد نظر را جستجو و اضافه نمایید. توضیحات هر بخش در ادامه شرح داده شده است.

^۵ National Formulary of Iran

سامانه اطلاعات دارویی کشور: مرجعی کامل از ویژگی های تمامی فرآورده های دارویی تولید یا وارد شده است. این ویژگی ها شامل ترکیبات، موارد مصرف، موارد منع مصرف، عوارض جانبی، تداخل دارویی، مقدار مصرف، اشکال دارویی و ... است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۰ از ۱۰۸

سامانه عوارض دارویی	نگارش: ۲,۶
راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	تاریخ: فروردین ۱۴۰۰

شکل ۵۰) جستجوی نام دارو

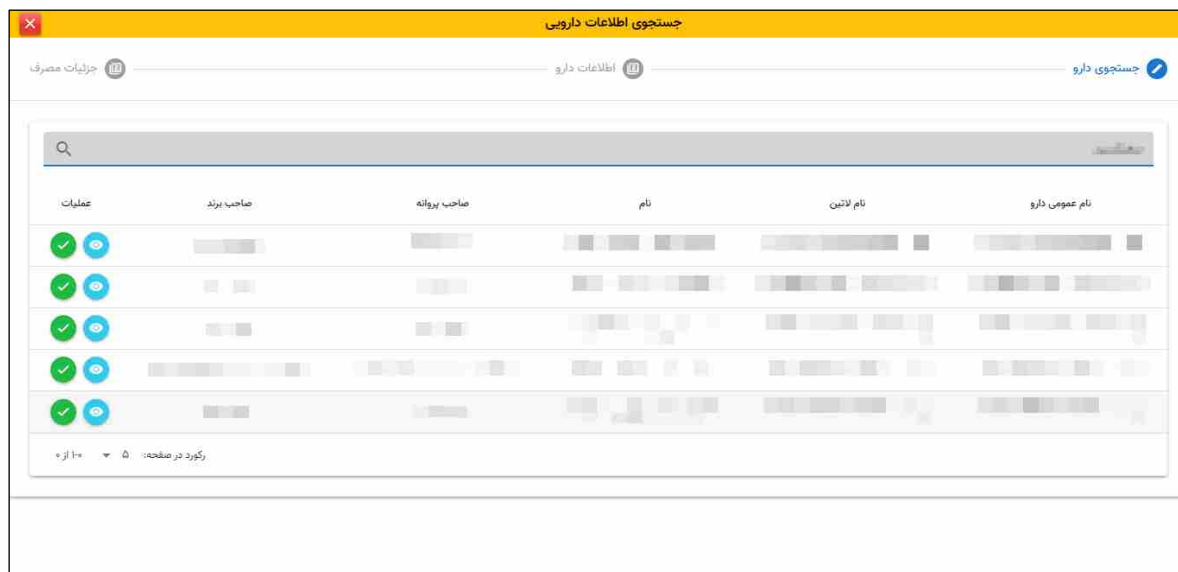
۱-۲-۴-۴ جستجوی دارو

مطابق شکل ۵۱ نام فارسی و یا انگلیسی دارو را در کادر جستجو وارد نمایید. فهرستی از داروهای مشابه به صورت خودکار در جدولی نمایش داده می شوند. داروی مورد نظر را از فهرست مربوطه انتخاب نمایید. توضیحات مربوط به ستون های جدول در ادامه شرح داده شده است.

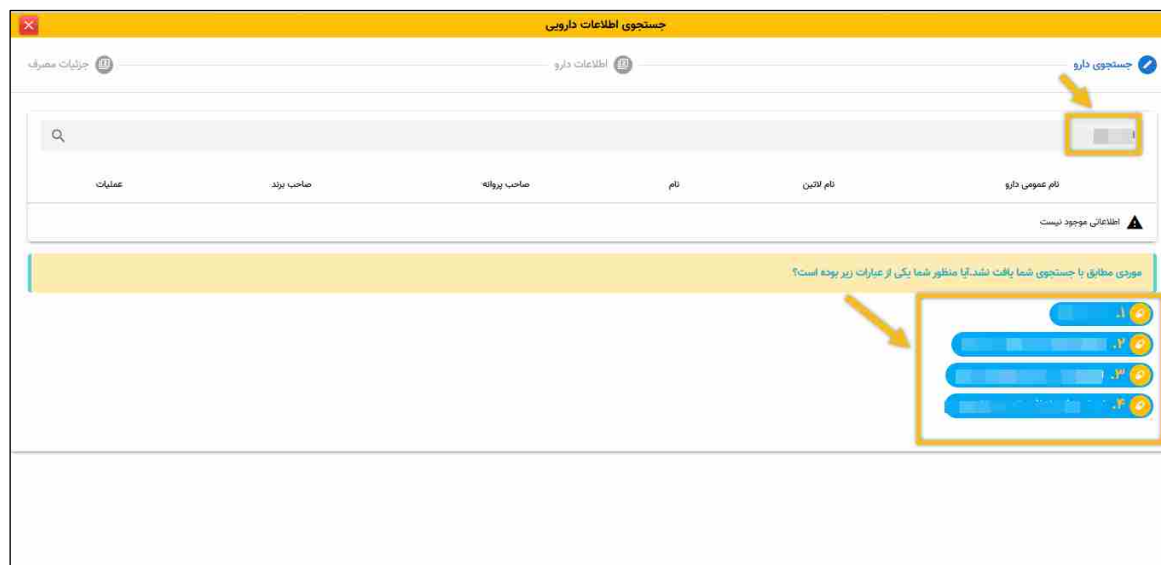
توجه: در صورتی که نام دارو اشتباه وارد شود، مطابق شکل ۵۲، نام صحیح دارو توسط سامانه پیشنهاد داده می شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۱ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل (۵۱) جستجوی نام دارو در سیستم NFI





شکل (۵۲) جستجوی اطلاعات دارویی – پیشنهاد نام دارو


- **نام عمومی دارو:** نام عمومی دارو نمایش داده می‌شود. به هر داروی جدید تحت مجموعه‌ای از قوانین بین‌المللی خاص، یک نام عمومی داده می‌شود. هر دارو تنها یک نام عمومی منحصر به فرد دارد و بدین علت در مقالات معتبر علمی از این نام به عنوان نام مرجع استفاده می‌شود. سازمان بهداشت جهانی نیز این نام را به رسمیت می‌شناسد.
- **نام لاتین:** نام دارو به انگلیسی نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۲ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- **نام:** نام دارو به فارسی نمایش داده می‌شود.
- **صاحب پروانه:** نام صاحب پروانه تولیدکننده دارو نمایش داده می‌شود.
- **صاحب برند:** نام صاحب برند تولیدکننده دارو نمایش داده می‌شود.
- **عملیات:** کلیه فعالیت‌هایی که روی دارو انتخاب شده قابل انجام می‌باشد و شامل موارد زیر است:
 - انتخاب : به منظور انتخاب داروی مورد نظر و نمایش بخش اطلاعات دارو می‌باشد.
 - مشاهده جزئیات : فرمی جدید در سامانه اطلاعات دارویی کشور مطابق شکل ۵۳ نمایش داده می‌شود که حاوی تمامی اطلاعات مربوط به داروی انتخابی است.


تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۳ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۵۳) مشاهده جزئیات داروی مشکوک به ایجاد عارضه در سامانه اطلاعات دارویی کشور (NFI)

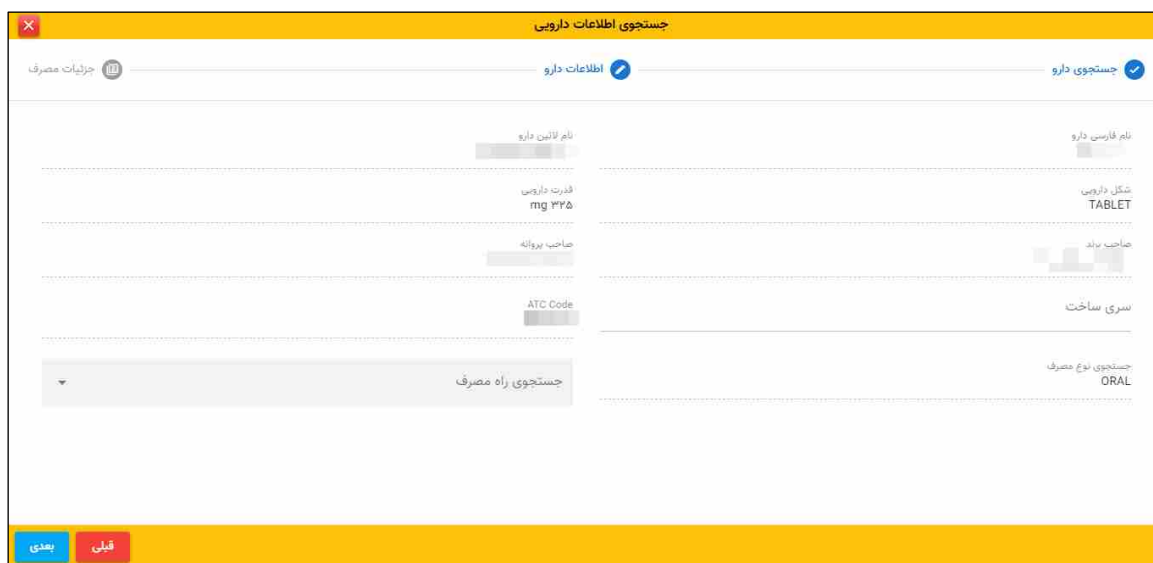
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۴ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

– بستن : دکمه  را کلیک نمایید. فرم بدون ثبت اطلاعات بسته می‌شود.

۲-۲-۴ اطلاعات دارو

در این بخش مطابق شکل ۵۴ مشخصات داروی جستجو شده به منظور بررسی و تأیید، نمایش داده می‌شوند. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه آورده شده است.



شکل ۵۴) اطلاعات داروی مشکوک به ایجاد عارضه

- نام فارسی دارو: نام دارو به فارسی نمایش داده می‌شود.
- نام لاتین دارو: نام دارو به انگلیسی نمایش داده می‌شود.
- شکل دارویی: شکل ظاهری دارو به انگلیسی نمایش داده می‌شود.
- قدرت دارویی: معیار سنجش اثرگذاری دارو نمایش داده می‌شود.
- صاحب برند: نام صاحب برند تولیدکننده دارو نمایش داده می‌شود.
- صاحب پروانه: نام صاحب پروانه تولیدکننده دارو نمایش داده می‌شود.
- سری ساخت: سری ساخت درج شده بر روی بسته‌بندی دارو که اغلب با نام اختصاری Lot نمایش داده می‌شود را وارد نمایید.

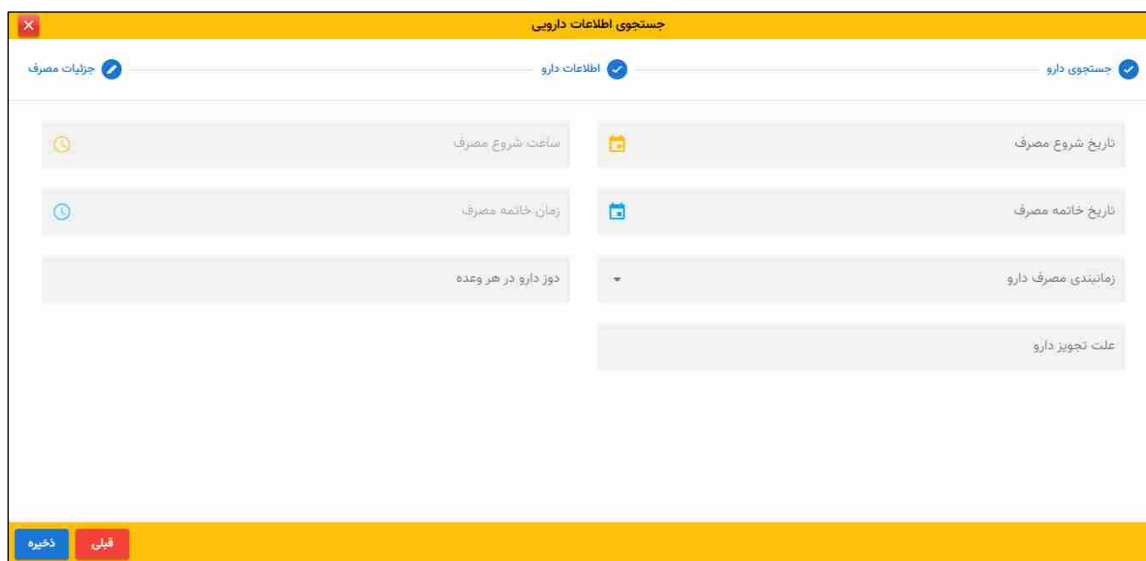
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۵ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- **ATC Code:** اطلاعات دسته‌بندی دارویی نمایش داده می‌شود.
- **جستجوی نوع مصرف:** نوع مصرف دارو به صورت انگلیسی نمایش داده می‌شود.
- **جستجوی راه مصرف:** مسیرهای ورود دارو به بدن را از فهرست نمایش داده شده انتخاب نمایید.
- **قبلی:** به منظور مشاهده بخش «جستجوی دارو» دکمه قبلی را کلیک نمایید.
- **بعدی:** به منظور مشاهده بخش «جزئیات مصرف» دکمه بعدی را کلیک نمایید. اطلاعات نمایش داده شده تأیید و بخش «جزئیات مصرف» نمایش داده می‌شود.

۳-۲-۴ جزئیات مصرف

در این بخش مطابق شکل ۵۵ جزئیات مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را وارد نمایید. توضیحات هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.




شکل ۵۵) جزئیات مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه

- **تاریخ شروع مصرف:** با کلیک دکمه 📅 تاریخ شروع مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را از تقویم انتخاب نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۶ از ۱۰۸


نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- **ساعت شروع مصرف:** با کلیک دکمه  ساعت شروع مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را به ساعت و دقیقه انتخاب نمایید.
 - توجه:** در صورتی که تاریخ شروع مصرف وارد نشده باشد قادر به وارد نمودن ساعت نیستید.
 - **تاریخ خاتمه مصرف:** با کلیک دکمه  تاریخ خاتمه مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را از تقویم انتخاب نمایید.
 - **زمان خاتمه مصرف:** با کلیک دکمه  زمان خاتمه مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را به ساعت و دقیقه انتخاب نمایید.
 - توجه:** در صورتی که تاریخ خاتمه مصرف وارد نشده باشد قادر به وارد نمودن ساعت نیستید.
 - توجه:** در صورتی که تاریخ خاتمه مصرف از تاریخ شروع مصرف کوچک تر باشد، سامانه اجازه ذخیره اطلاعات را نمی‌دهد.
 - **زمان بندی مصرف دارو:** زمان بندی مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را از فهرست انتخاب نمایید.
 - **دوز دارو در هر وعده:** دوز داروی مصرف شده در هر وعده را وارد نمایید.
 - **علت تجویز دارو:** علت تجویز دارو توسط پزشک را شرح دهید.
 - **قبلی:** به منظور مشاهده بخش «اطلاعات دارو» دکمه  را کلیک نمایید.
 - **ذخیره:** به منظور مشاهده «فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه» دکمه  را کلیک نمایید.
- اطلاعات وارد شده ثبت و در «فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه» در فرم «دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه» نمایش داده می‌شوند.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۷ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	


۳-۴-۴ ورود دستی اطلاعات

در صورتی که کد UID دارو در دسترس نیست و همچنین نام دارو با جستجو در سیستم اطلاعات دارویی کشور (NFI) یافت نشد، اطلاعات دارو را به صورت دستی وارد نمایید. به منظور ورود دستی اطلاعات دارو بر روی دکمه  کلیک نمایید. با نگه داشتن موس روی دکمه «ورود دستی اطلاعات» مطابق شکل ۵۶ توضیحاتی نمایش داده می شود. دکمه را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۵۷ نمایش داده می شود. در این فرم در ۲ بخش اطلاعات دارو و جزئیات مصرف، داروی مشکوک به ایجاد عارضه را اضافه نمایید. توضیحات هر بخش در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۵۶ دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه- ورود دستی اطلاعات

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۸ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

ثبت دستی اطلاعات دارویی

جزئیات مصرف
اطلاعات دارو

نام لاتین دارو *
به لاتین جستجو کنید
نام فارسی دارو *
به فارسی جستجو کنید
فرآورده خاص *
سایر *
شکل دارویی
قدرت دارویی
صاحب پروانه
ATC Code
جستجوی راه مصرف
صاحب برند
سری ساخت
نوع مصرف

بازگشت


شکل ۵۷) ثبت دستی اطلاعات دارویی

۱-۳-۴-۴ اطلاعات دارو

در این بخش اطلاعات مربوط به دارو را مطابق شکل ۵۷ در فیلدهای اطلاعاتی وارد نمایید. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.


- **نام لاتین دارو:** ابتدای نام دارو را به انگلیسی وارد و داروی مورد نظر را از فهرست نمایش داده شده انتخاب نمایید. سپس فیلد نام فارسی دارو توسط سامانه به صورت خودکار تکمیل می گردد. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **نام فارسی دارو:** در صورتی که فیلد نام دارو به انگلیسی را تکمیل نکرده اید، ابتدای نام فارسی دارو را وارد و داروی مورد نظر را از فهرست نمایش داده شده انتخاب نمایید. سپس فیلد نام لاتین دارو توسط سامانه به صورت خودکار تکمیل می گردد. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **فرآورده خاص:** در صورتی که داروی مشکوک به ایجاد عارضه، فرآورده ای خاص می باشد، نام فرآورده را وارد و از فهرست بازشونده انتخاب نمایید.

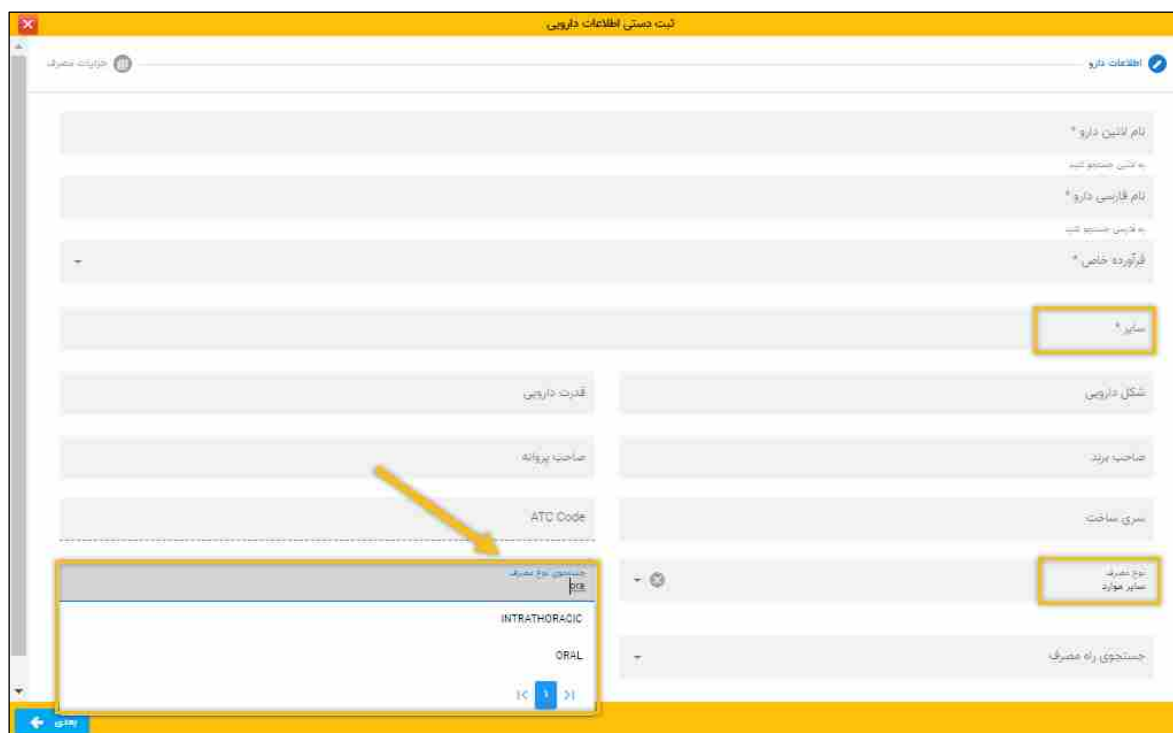
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۵۹ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	


- **سایر:** در صورتی که نام داروی مورد نظر در فهرست فیلد «نام لاتین دارو» و در فهرست فیلد «نام فارسی دارو» مشاهده نشد، در این قسمت وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **شکل دارویی:** پس از انتخاب نام دارو، این فیلد توسط سامانه تکمیل می‌گردد و غیرقابل ویرایش می‌باشد.
- **توجه:** در صورت ایجاد نام دارو در فیلد «سایر» و یا انتخاب «فرآورده خاص» از فهرست بازشونده، در این قسمت شکل ظاهری دارو را به انگلیسی وارد و گزینه مورد نظر را از فهرست نمایش داده شده انتخاب نمایید.
- **قدرت دارویی:** پس از انتخاب نام دارو، این فیلد توسط سامانه تکمیل می‌گردد و غیرقابل ویرایش می‌باشد.
- **توجه:** در صورت ایجاد نام دارو در فیلد «سایر» و یا انتخاب «فرآورده خاص» از فهرست بازشونده، در این قسمت قدرت دارویی را وارد نمایید.
- **صاحب برند:** نام صاحب برند تولیدکننده دارو را وارد نمایید.
- **صاحب پروانه:** نام صاحب پروانه تولیدکننده دارو را وارد نمایید.
- **سری ساخت:** سری ساخت درج شده بر روی بسته‌بندی دارو که اغلب با نام اختصاری Lot نمایش داده می‌شود، را وارد نمایید.
- **ATC Code:** پس از انتخاب نام دارو، این فیلد توسط سامانه تکمیل می‌گردد و غیرقابل ویرایش می‌باشد.
- **توجه:** در صورت ایجاد نام دارو در فیلد «سایر» و یا انتخاب «فرآورده خاص» از فهرست بازشونده، در این قسمت ATC Code را وارد و گزینه مورد نظر را از فهرست انتخاب نمایید.
- **نوع مصرف:** پس از انتخاب نام دارو، این فیلد توسط سامانه تکمیل می‌گردد و غیرقابل ویرایش می‌باشد.
- **توجه:** در صورت ایجاد نام دارو در فیلد «سایر» و یا انتخاب «فرآورده خاص» از فهرست بازشونده، در این قسمت نوع مصرف دارو را از فهرست نمایش داده شده انتخاب نمایید.
- **جستجوی نوع مصرف:** پس از وارد نمودن نام دارو در فیلد «سایر»، و انتخاب مقدار «سایر موارد» در فیلد «نوع مصرف» این فیلد مطابق شکل ۵۸ نمایش داده می‌شود. چند حرف از نوع مصرف دارو را وارد نمایید. سپس سامانه فهرستی از راه‌های مصرف دارو نمایش می‌دهد.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۰ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	




شکل ۵۸) نمایش کادر جستجوی نوع مصرف

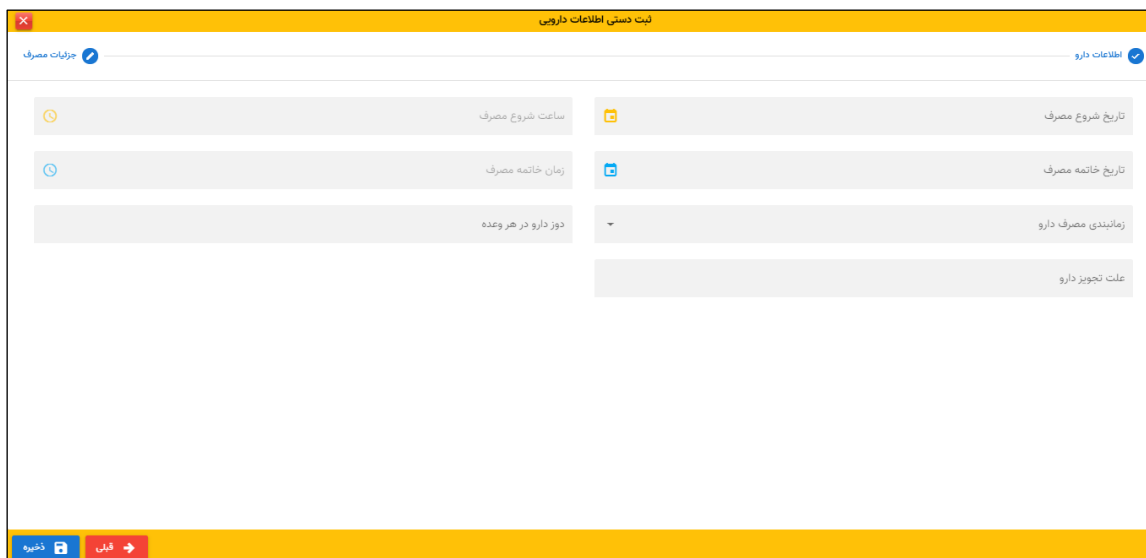
- جستجوی راه مصرف: مسیرهای ورود دارو به بدن را از فهرست انتخاب نمایید.
- بعدی: به منظور مشاهده بخش «جزئیات مصرف» دکمه  را کلیک نمایید. اطلاعات نمایش داده شده تأیید و بخش جزئیات مصرف نمایش داده می شود.

۲-۳-۴ جزئیات مصرف

در این بخش مطابق شکل ۵۹ جزئیات مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را وارد نمایید. توضیحات هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۱ از ۱۰۸


نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	





شکل ۵۹) جزئیات مصرف- ثبت دستی اطلاعات دارویی

- **تاریخ شروع مصرف:** با کلیک دکمه  تاریخ شروع مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را از تقویم انتخاب نمایید.
- **ساعت شروع مصرف:** با کلیک دکمه  ساعت شروع مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را به ساعت و دقیقه انتخاب نمایید.
- **تاریخ خاتمه مصرف:** با کلیک دکمه  تاریخ خاتمه مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را از تقویم انتخاب نمایید.
- **زمان خاتمه مصرف:** با کلیک دکمه  زمان خاتمه مصرف داروی مشکوک به ایجاد عارضه را به ساعت و دقیقه انتخاب نمایید.
- **توجه:** در صورتی که تاریخ خاتمه مصرف از تاریخ شروع مصرف کوچکتر باشد سامانه اجازه ذخیره اطلاعات را نمی‌دهد.
- **زمان بندی مصرف دارو:** زمان بندی مصرف دارو را از فهرست انتخاب نمایید.
- **دوز دارو در هر وعده:** دوز داروی مصرف شده در هر وعده را وارد نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۲ از ۱۰۸





نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- **علت تجویز دارو:** علت تجویز دارو توسط پزشک را شرح دهید.
- **قبلی:** به منظور مشاهده بخش «اطلاعات دارو» دکمه  را کلیک نمایید.
- **ذخیره:** به منظور مشاهده «فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه» دکمه  را کلیک نمایید. اطلاعات وارد شده ثبت و در «فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه» در فرم «دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه» نمایش داده می شوند.

۴-۴-۴ فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه

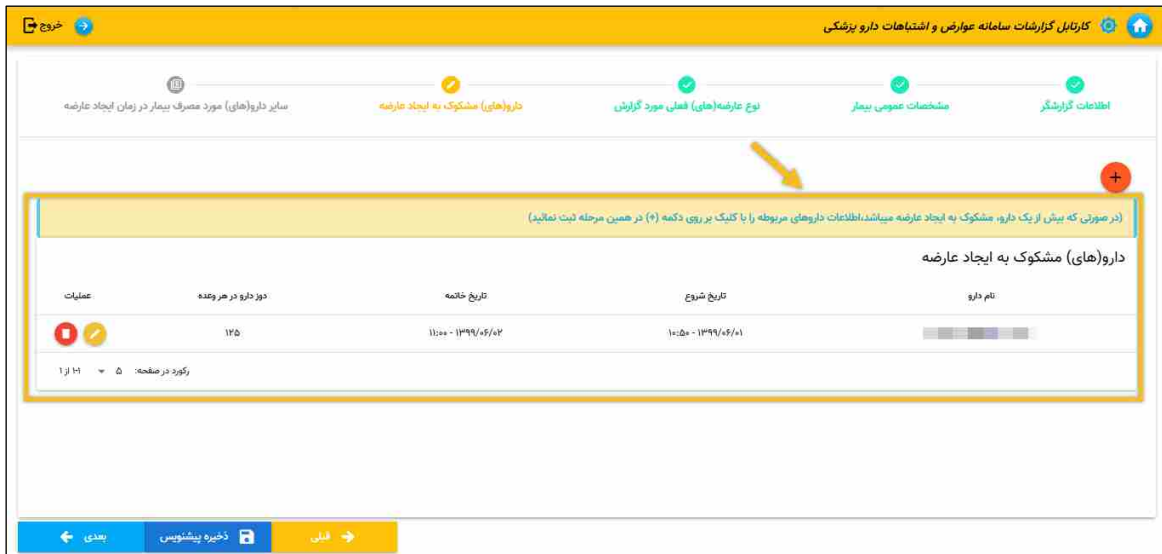
با افزودن داروهای مشکوک به ایجاد عارضه، نام و اطلاعات مصرف دارو در فهرستی مطابق شکل ۶۰ در فرم «دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه» نمایش داده می شوند.

- **عملیات:** کلیه ی فعالیت هایی که روی دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه، انتخابی قابل انجام می باشد و شامل موارد زیر است:

- **ویرایش**  : به منظور ویرایش اطلاعات دارو و جزئیات مصرف آن دکمه  را کلیک نمایید.
- **حذف**  : به منظور حذف دارو مورد نظر دکمه  را کلیک نمایید. پس از تأیید پیام نمایش داده شده مطابق شکل ۶۱، عارضه دارویی حذف می شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۳ از ۱۰۸


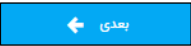
نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۶۰) فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه




شکل ۶۱) پیام تأیید حذف داروی مشکوک به ایجاد عارضه

- **قبلی:** به منظور مشاهده مرحله «نوع عارضه‌های فعلی مورد گزارش» دکمه  را کلیک نمایید.
- **بعدی:** به منظور مشاهده مرحله «سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه» دکمه  را کلیک نمایید. اطلاعات وارد شده ثبت و مرحله «سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه» نمایش داده می‌شود.

۴-۵ ثبت سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

در مرحله سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه مطابق شکل ۶۲ نام و اطلاعات سایر داروهای

مورد مصرف بیمار را، وارد نمایید. دکمه  را کلیک نمایید. دکمه‌های

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۴ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

به منظور ورود و اضافه نمودن اطلاعات دارو و جزئیات

مصرف آن نمایش داده می شوند. به عبارت دیگر ورود اطلاعات دارو به یکی از سه روش زیر قابل انجام می باشد:


۱. جستجوی شناسه دارو (UID)

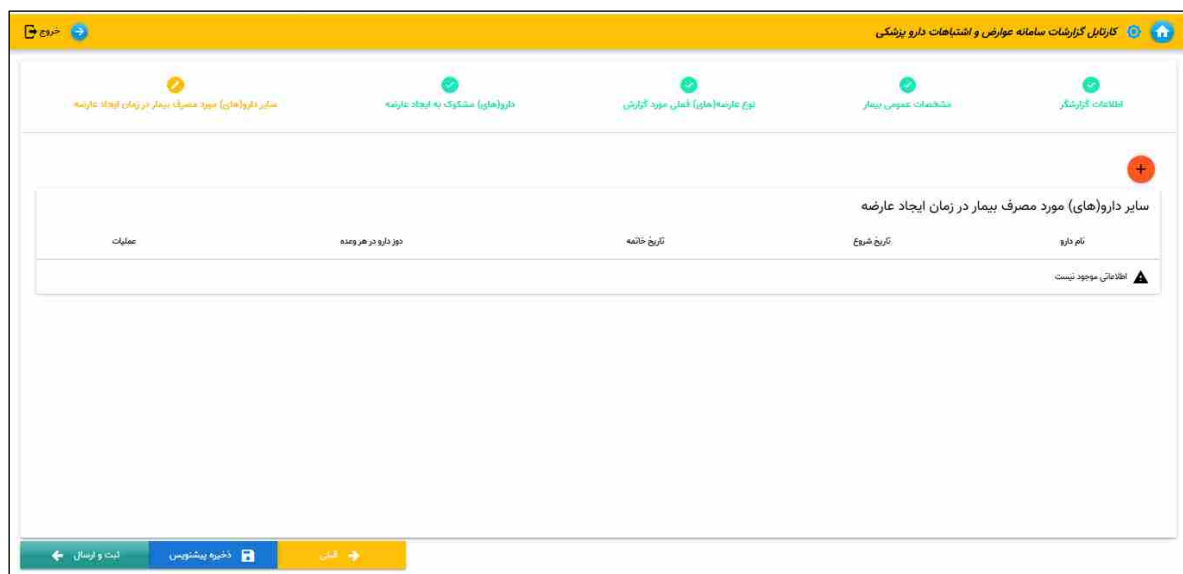
۲. جستجوی نام دارو

۳. ورود دستی اطلاعات

توضیحات هر روش در ادامه شرح داده شده است.

توجه: تکمیل این بخش الزامی نیست و چنانچه بیمار در زمان ایجاد عارضه غیر از داروی مشکوک به ایجاد عارضه

دارویی مصرف نکرده است، دکمه  را کلیک نمایید. گزارش عوارض دارویی ثبت و به کارشناسان سازمان ارسال می شود.



شکل ۶۲) سایر دارو (های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه


توجه: این مرحله از ثبت گزارش در نسخه تلفن همراه به دلیل تفاوت سایز صفحه نمایش، کمی متفاوت نمایش داده می شود. مرحله ثبت سایر دارو (های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه به وسیله تلفن همراه در پیوست ها، مطابق بند ۷-۵ در سامانه به تفصیل بیان شده است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۵ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۴-۵-۱ جستجوی شناسه دارو

کد شناسه دارو یا کد UID کدی منحصر به فرد و مختص هر دارو است که بر روی برچسب اصالت چسبانده شده بر روی بسته بندی دارو مطابق شکل ۶۳ درج می شود و با استفاده از آن می توان به جستجوی داروی مورد نظر پرداخت. با نگه داشتن موس روی دکمه «جستجوی شناسه دارو» مطابق شکل ۶۴ توضیحاتی نمایش داده می شود.

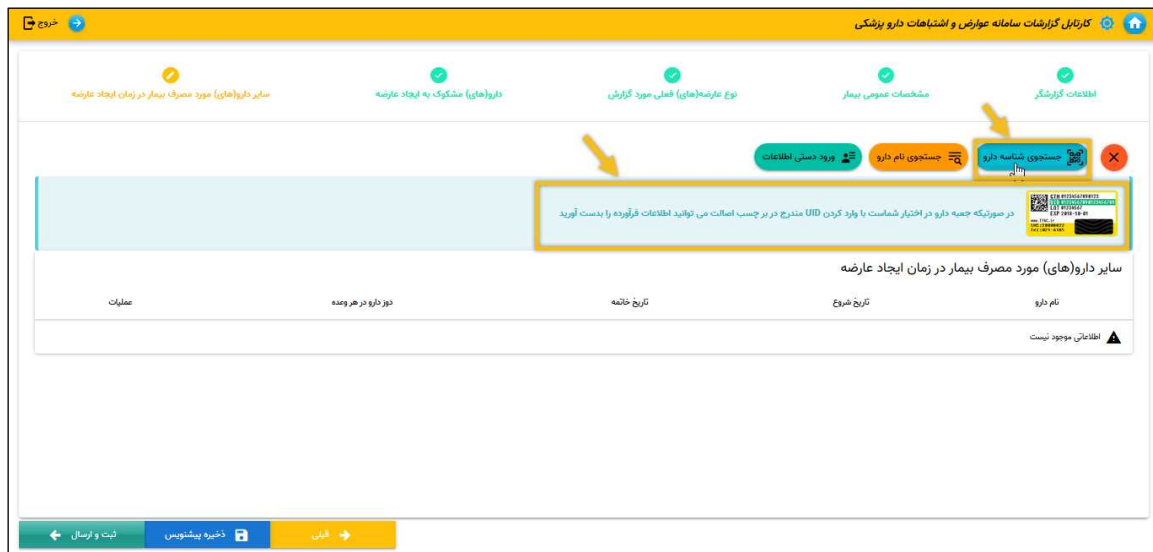
دکمه  را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۶۵ نمایش داده می شود. در ۳ بخش جستجوی UID، اطلاعات دارو و جزئیات مصرف، داروی مورد نظر را جستجو و اضافه نمایید. توضیحات هر بخش در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۶۳) کد UID درج شده بر روی برچسب اصالت دارو

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۶ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	






شکل ۶۴) سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه - جستجوی شناسه دارو



شکل ۶۵) سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه- ورود اطلاعات دارویی توسط UID

۱-۵-۴ جستجوی UID

کد UID درج شده روی بسته‌بندی دارو را مطابق شکل ۶۶ در کادر جستجو وارد نمایید. (تکمیل این فیلد به‌منظور انجام جستجو الزامی است). سپس دکمه  را کلیک نمایید. مطابق شکل ۶۷ اطلاعات دارو توسط سامانه به‌صورت خودکار در بخش اطلاعات دارو نمایش داده می‌شوند.

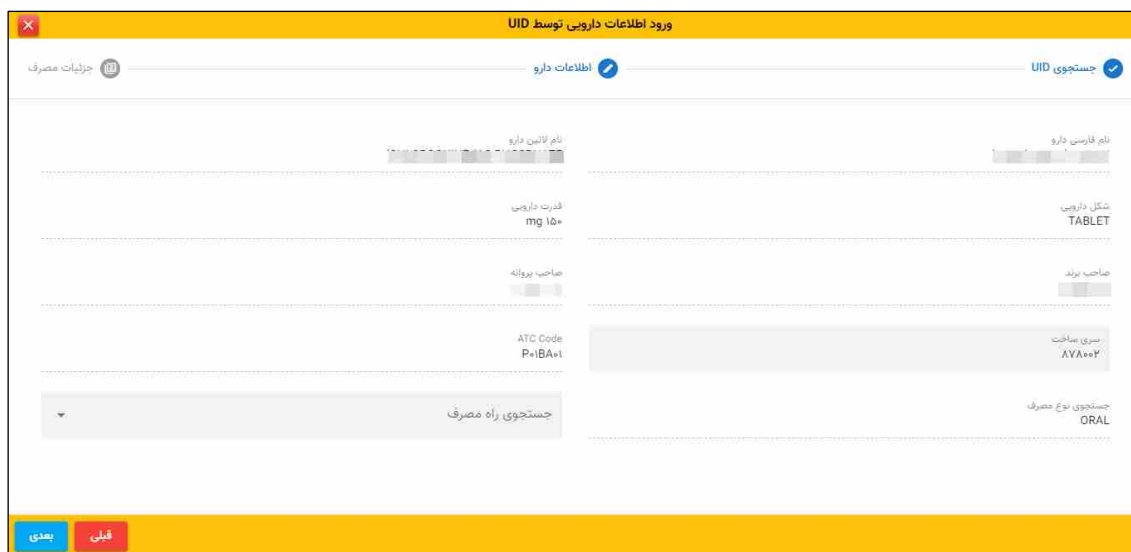
- بستن : به‌منظور بستن فرم دکمه  را کلیک نمایید. فرم بدون ثبت اطلاعات بسته می‌شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۷ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۶۶) ورود اطلاعات دارویی توسط UID - جستجوی UID




شکل ۶۷) ورود اطلاعات دارویی توسط UID- اطلاعات دارو

۲-۱-۵-۴ اطلاعات دارو

در این بخش مطابق شکل ۶۷ مشخصات داروی جستجو شده به منظور بررسی و تأیید نمایش داده می شود. لازم به ذکر است فیلدهای نمایش داده شده قابلیت تغییر نخواهند داشت. توضیحات هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.

- **نام فارسی دارو:** نام دارو به فارسی نمایش داده می شود.
- **نام لاتین دارو:** نام دارو به انگلیسی نمایش داده می شود.
- **شکل دارویی:** شکل ظاهری دارو به انگلیسی نمایش داده می شود.
- **قدرت دارویی:** معیار سنجش اثرگذاری دارو نمایش داده می شود.
- **صاحب برند:** نام صاحب برند تولیدکننده دارو نمایش داده می شود.
- **صاحب پروانه:** نام صاحب پروانه تولیدکننده دارو نمایش داده می شود.

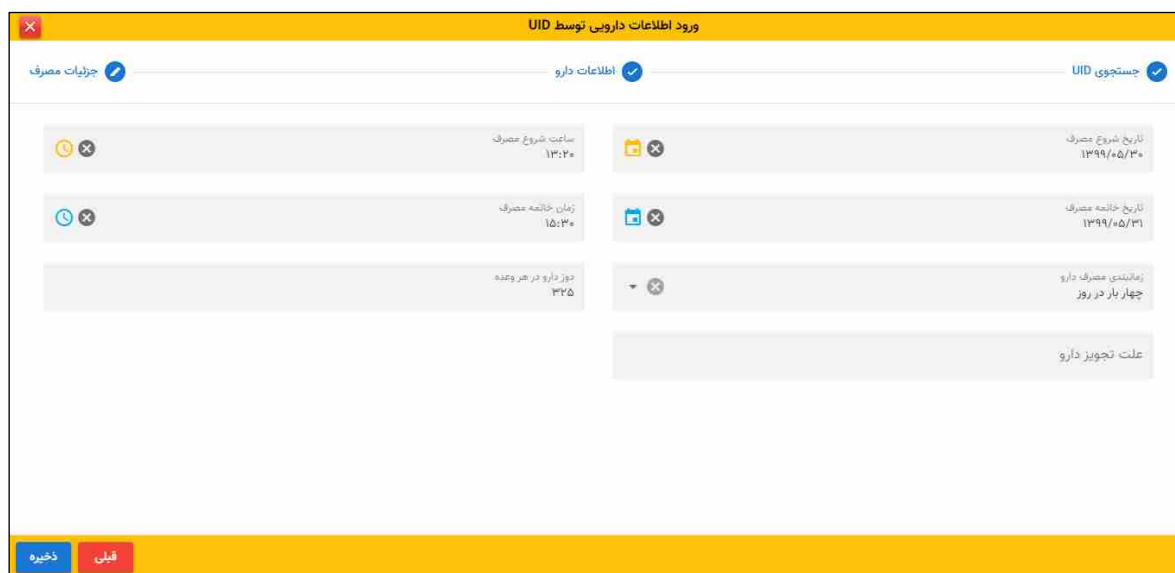
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۸ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- **سری ساخت:** سری ساخت درج شده بر روی بسته‌بندی دارو که اغلب با نام اختصاری Lot نمایش داده می‌شود.
- **ATC Code:** اطلاعات طبقه‌بندی دارویی نمایش داده می‌شود.
- **جستجوی نوع مصرف:** نوع مصرف دارو به انگلیسی نمایش داده می‌شود.
- **جستجوی راه مصرف:** مسیرهای ورود دارو به بدن را از فهرست انتخاب نمایید.
- **قبلی:** به منظور مشاهده بخش «نوع جستجو» دکمه **قبلی** را کلیک نمایید.
- **بعدی:** به منظور مشاهده بخش «جزئیات مصرف» دکمه **بعدی** را کلیک نمایید. اطلاعات نمایش داده شده تأیید و بخش جزئیات مصرف نمایش داده می‌شود.

۳-۱-۵-۴ جزئیات مصرف

در این بخش مطابق شکل ۶۸ جزئیات مصرف دارویی که هم‌زمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است، را وارد نمایید. توضیحات هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۶۸) ورود اطلاعات دارویی توسط UID- جزئیات مصرف

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۶۹ از ۱۰۸



نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

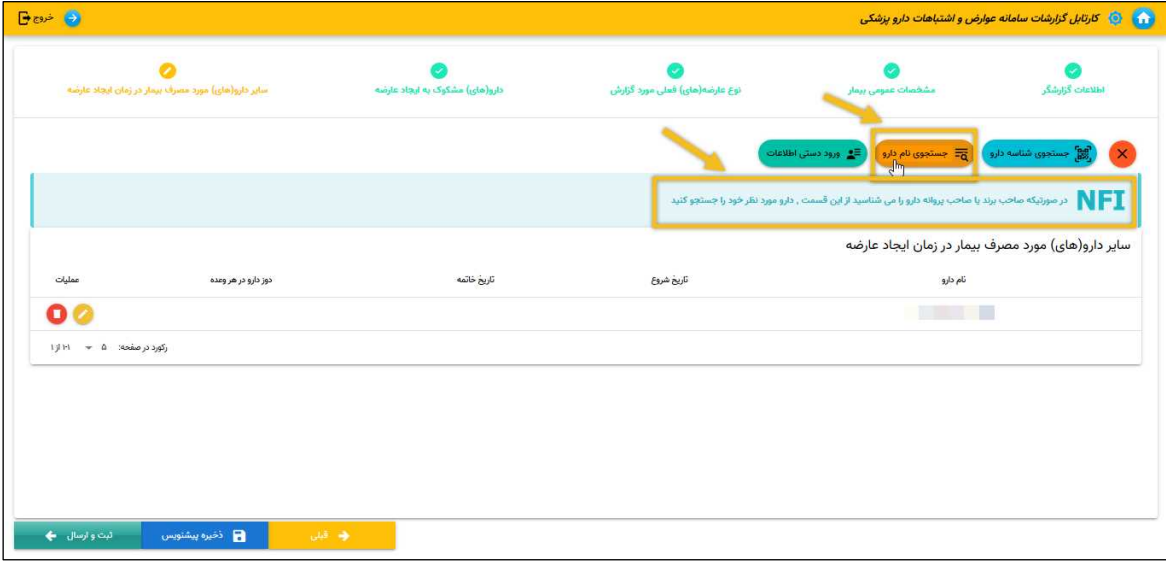
- **تاریخ شروع مصرف:** با کلیک دکمه  تاریخ شروع مصرف دارویی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است را از تقویم انتخاب نمایید.
 - **ساعت شروع مصرف:** با کلیک دکمه  ساعت شروع مصرف دارویی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است را به ساعت و دقیقه انتخاب نمایید.
 - **توجه:** در صورتی که تاریخ شروع مصرف وارد نشده باشد، قادر به وارد نمودن ساعت نیستید.
 - **تاریخ خاتمه مصرف:** با کلیک دکمه  تاریخ خاتمه مصرف دارویی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است را از تقویم انتخاب نمایید.
 - **زمان خاتمه مصرف:** با کلیک دکمه  زمان خاتمه مصرف دارویی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است را به ساعت و دقیقه انتخاب نمایید.
 - **توجه:** در صورتی که تاریخ خاتمه مصرف وارد نشده باشد، قادر به وارد نمودن زمان خاتمه مصرف نیستید.
 - **توجه:** در صورتی که تاریخ خاتمه مصرف از تاریخ شروع مصرف کوچکتر باشد، سامانه اجازه ذخیره اطلاعات را نمی‌دهد.
 - **زمان بندی مصرف دارو:** زمان بندی مصرف دارو را از فهرست انتخاب نمایید.
 - **دوز دارو در هر وعده:** دوز داروی مصرف شده در هر وعده را وارد نمایید.
 - **علت تجویز دارو:** علت تجویز دارو توسط پزشک را شرح دهید.
 - **قبلی:** به منظور مشاهده بخش «اطلاعات دارو» دکمه  را کلیک نمایید.
 - **ذخیره:** به منظور مشاهده «فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه» دکمه  را کلیک نمایید.
- اطلاعات وارد شده ثبت و در «فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه» در فرم «سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه» نمایش داده می‌شوند.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۷۰ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۲-۵-۴ جستجوی نام دارو

سیستم اطلاعات دارویی کشور (NFI) مرجعی کامل از تمامی فرآورده‌های دارویی تولید و یا وارد شده است. به‌منظور جستجوی نام دارو بر روی دکمه  کلیک نمایید. با نگه داشتن موس بر روی دکمه «جستجوی نام دارو» مطابق شکل ۶۹ توضیحاتی نمایش داده می‌شود. در صورت دانستن نام دارو، دکمه  «جستجوی نام دارو» را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۷۰ نمایش داده می‌شود. در این فرم در ۳ بخش جستجوی دارو، اطلاعات دارو و جزئیات مصرف داروی مورد نظر را جستجو و اضافه نمایید. توضیحات هر بخش در ادامه شرح داده شده است.




شکل ۶۹) سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه - جستجوی نام دارو



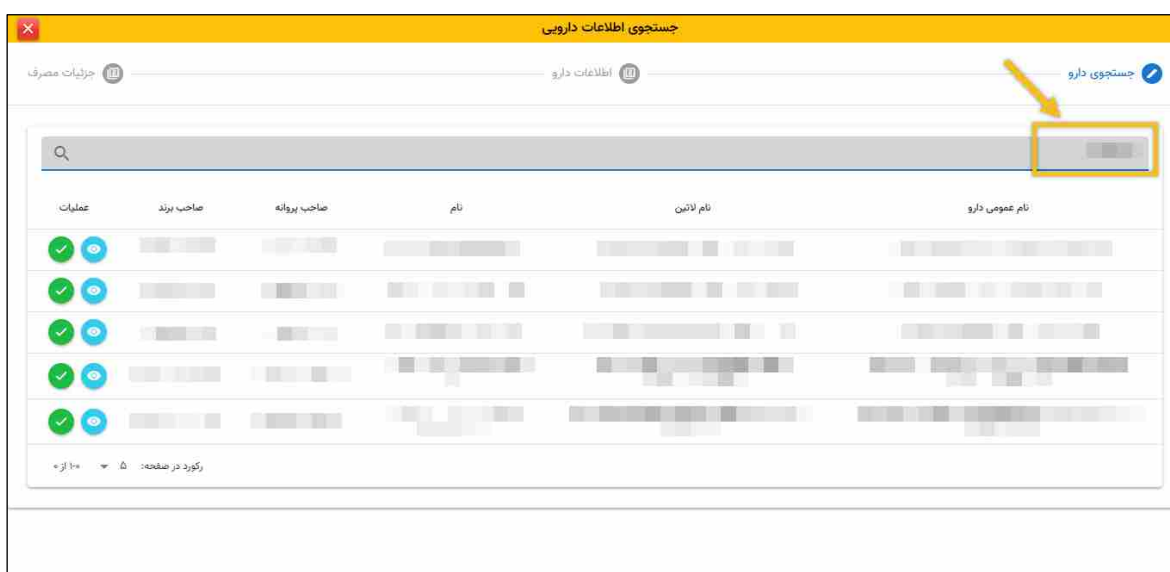
شکل ۷۰) جستجوی اطلاعات دارویی - جستجوی دارو

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۷۱ از ۱۰۸

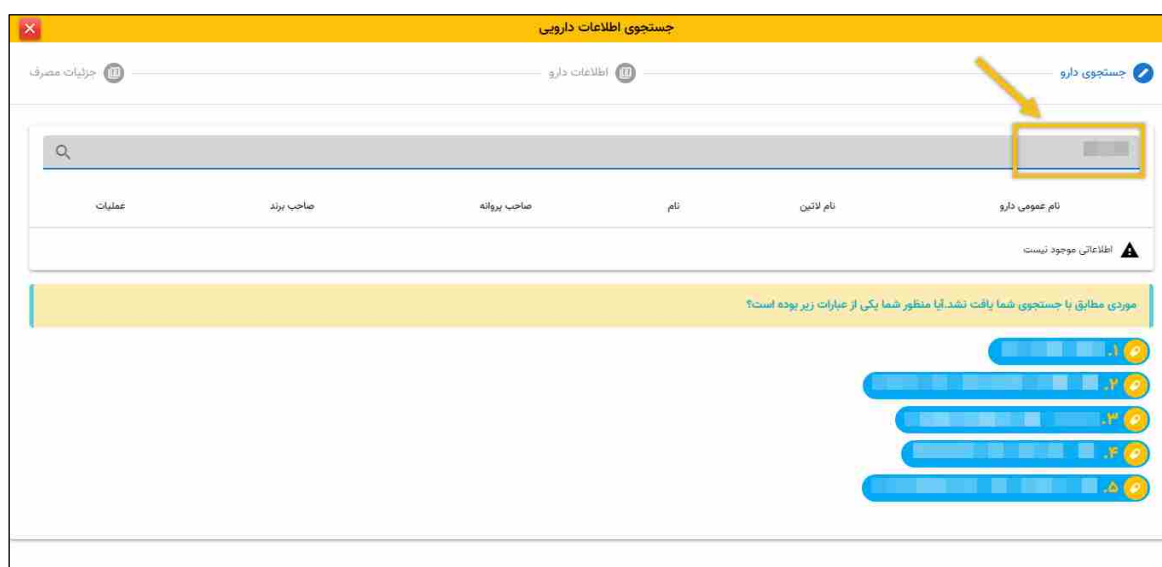
نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۱-۲-۵-۴ جستجوی دارو

مطابق شکل ۷۱ با وارد کردن نام فارسی و یا نام انگلیسی دارو در کادر جستجو، دارو و یا داروهای مربوطه توسط سامانه به صورت خودکار در جدولی نمایش داده می شوند. همچنین در صورتی که نام دارو اشتباه وارد شود مطابق شکل ۷۲، نام صحیح دارو پیشنهاد می شود. توضیحات مربوط به ستون های جدول در ادامه شرح داده شده است.





شکل ۷۱) جستجوی دارو در سیستم NFI – سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار



شکل ۷۲) پیشنهاد نام دارو توسط سامانه – جستجوی نام دارو در سیستم NFI

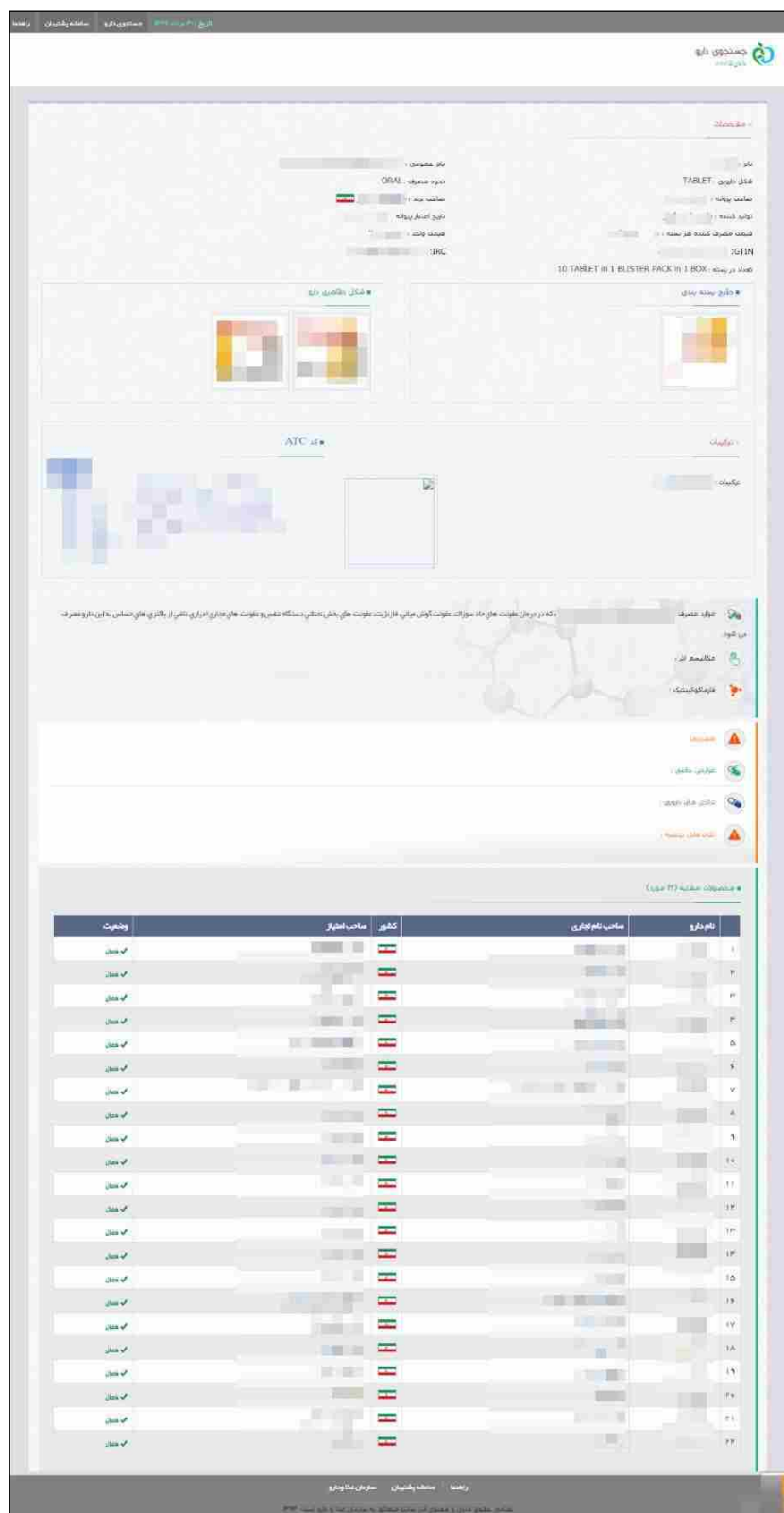
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۷۲ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- **نام عمومی دارو:** نام عمومی دارو نمایش داده می‌شود.
- **نام لاتین:** نام دارو به انگلیسی نمایش داده می‌شود.
- **نام:** نام دارو به فارسی نمایش داده می‌شود.
- **صاحب پروانه:** نام صاحب پروانه تولیدکننده دارو نمایش داده می‌شود.
- **صاحب برند:** نام صاحب برند تولیدکننده دارو نمایش داده می‌شود.
- **عملیات:** کلیه‌ی فعالیت‌هایی که روی دارو انتخاب شده قابل انجام می‌باشد و شامل موارد زیر است:
 - انتخاب : به منظور انتخاب داروی مورد نظر و نمایش بخش اطلاعات دارو می‌باشد.
 - مشاهده جزئیات : فرمی جدید در سامانه اطلاعات دارویی کشور مطابق شکل ۷۳ نمایش داده می‌شود که حاوی تمامی اطلاعات مربوط به داروی انتخابی است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۷۳ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۷۳) مشاهده جزئیات سایر دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه در سامانه اطلاعات دارویی کشور (NFI)

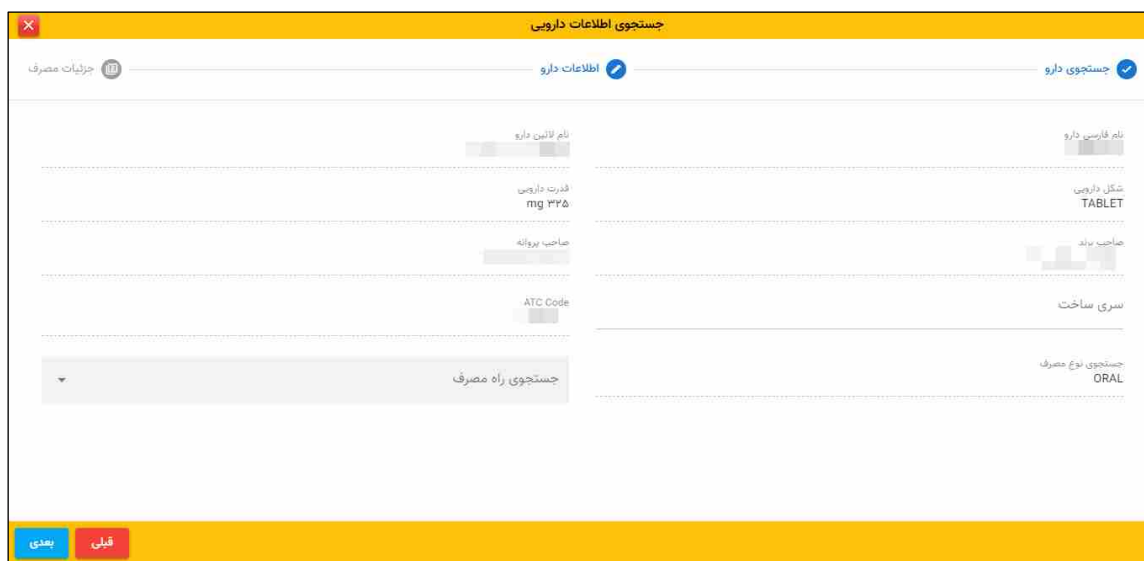
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۷۴ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

– بستن : دکمه  را کلیک نمایید. فرم بدون ثبت اطلاعات بسته می‌شود.

۲-۲-۴ اطلاعات دارو

در این بخش مطابق شکل ۷۴ مشخصات داروی جستجو شده به‌منظور بررسی و تأیید نمایش داده می‌شود. توضیحات فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۷۴) نمایش اطلاعات دارو- سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

- نام فارسی دارو: نام دارو به فارسی نمایش داده می‌شود.
- نام لاتین دارو: نام دارو به انگلیسی نمایش داده می‌شود.
- شکل دارویی: شکل ظاهری دارو به انگلیسی نمایش داده می‌شود.
- قدرت دارویی: معیار سنجش اثرگذاری دارو نمایش داده می‌شود.
- صاحب برند: نام صاحب برند تولیدکننده دارو نمایش داده می‌شود.
- صاحب پروانه: نام صاحب پروانه تولیدکننده دارو نمایش داده می‌شود.
- سری ساخت: سری ساخت درج شده بر روی بسته‌بندی دارو که اغلب با نام اختصاری Lot نمایش داده می‌شود، را وارد نمایید.

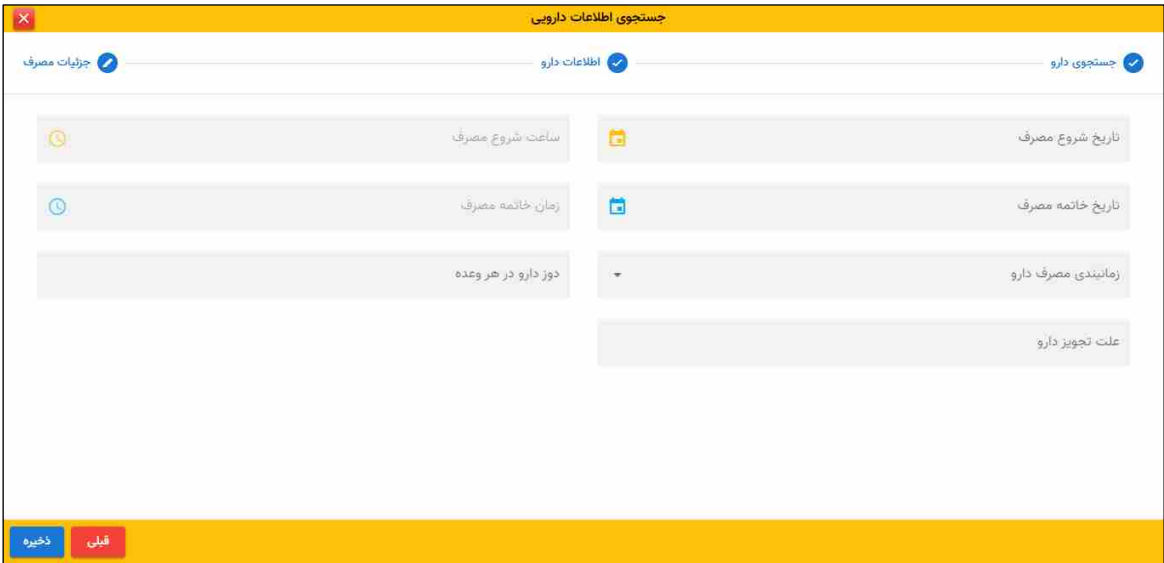
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۷۵ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	


- **ATC Code:** اطلاعات دسته‌بندی دارویی نمایش داده می‌شود.
- **جستجوی نوع مصرف:** نوع مصرف دارو به صورت انگلیسی نمایش داده می‌شود.
- **جستجوی راه مصرف:** مسیرهای ورود دارو به بدن را از فهرست نمایش داده شده انتخاب نمایید.
- **قبلی:** به منظور مشاهده بخش «جستجوی دارو» دکمه  را کلیک نمایید.
- **بعدی:** به منظور مشاهده بخش «جزئیات مصرف» دکمه  را کلیک نمایید.

۳-۲-۴ جزئیات مصرف


در این بخش مطابق شکل ۷۵ جزئیات مصرف سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه را وارد نمایید. توضیحات هر فیلد در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۷۵) جزئیات مصرف سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

- **تاریخ شروع مصرف:** با کلیک دکمه  تاریخ شروع مصرف دارویی که هم‌زمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است را از تقویم انتخاب نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۷۶ از ۱۰۸



نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

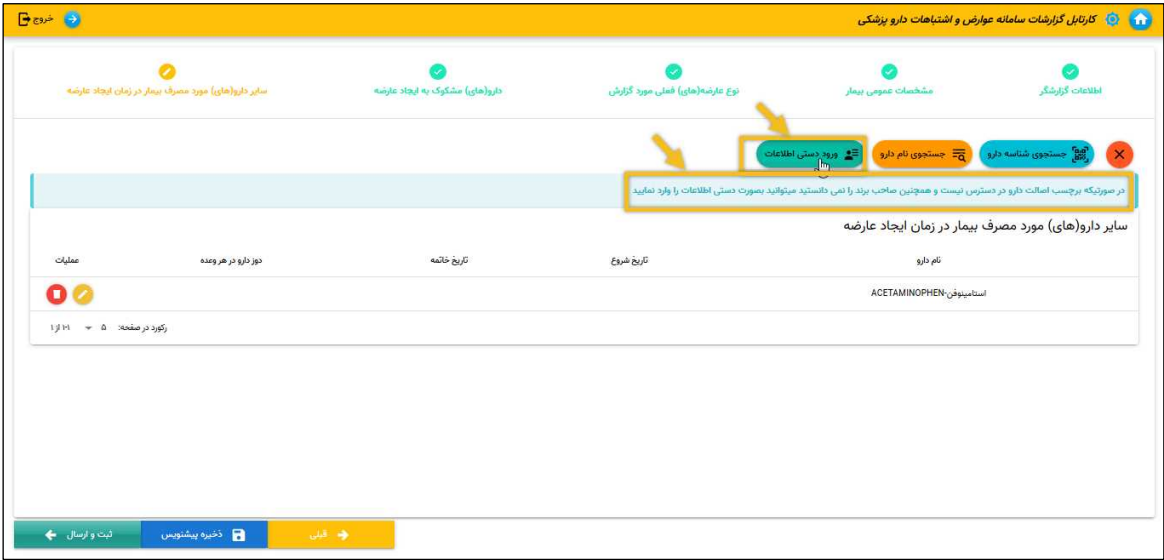
- **ساعت شروع مصرف:** با کلیک دکمه  ساعت شروع مصرف دارویی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است را به ساعت و دقیقه انتخاب نمایید.
- توجه:** در صورتی که تاریخ شروع مصرف وارد نشده باشد قادر به وارد نمودن ساعت نیستید.
- **تاریخ خاتمه مصرف:** با کلیک دکمه  تاریخ خاتمه مصرف دارویی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است را از تقویم انتخاب نمایید.
- **زمان خاتمه مصرف:** با کلیک دکمه  زمان خاتمه مصرف دارویی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است را به ساعت و دقیقه انتخاب نمایید.
- توجه:** در صورتی که تاریخ خاتمه مصرف وارد نشده باشد، قادر به وارد نمودن زمان خاتمه مصرف نیستید.
- توجه:** در صورتی که تاریخ خاتمه مصرف از تاریخ شروع مصرف کوچکتر باشد، سامانه اجازه ذخیره اطلاعات را نمی‌دهد.
- **زمان بندی مصرف دارو:** زمان بندی مصرف دارو را از فهرست انتخاب نمایید.
- **دوز دارو در هر وعده:** دوز داروی مصرف شده در هر وعده را وارد نمایید.
- **علت تجویز دارو:** علت تجویز دارو توسط پزشک را شرح دهید.
- **قبلی:** به منظور مشاهده بخش «اطلاعات دارو» دکمه  را کلیک نمایید.
- **ذخیره:** به منظور مشاهده «فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه» دکمه  را کلیک نمایید. اطلاعات وارد شده ثبت و در «فهرست مشخصات سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه» در فرم «سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه» نمایش داده می‌شوند.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۷۷ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	


۳-۵-۴ ورود دستی اطلاعات

در صورتی که کد UID دارو در دسترس نیست و همچنین نام دارو با جستجو در سیستم اطلاعات دارویی کشور (NFI) یافت نشد، اطلاعات دارو را به صورت دستی وارد نمایید. به منظور ورود دستی اطلاعات دارو دکمه  را کلیک نمایید. با نگه داشتن موس بر روی دکمه «ورود دستی اطلاعات» مطابق شکل ۷۶ توضیحاتی نمایش داده می شود. دکمه  را کلیک نمایید. فرمی مطابق شکل ۷۷ نمایش داده می شود. در این فرم در ۲ بخش اطلاعات دارو و جزئیات مصرف داروی مورد نظر را اضافه نمایید. توضیحات هر بخش در ادامه شرح داده شده است.



شکل ۷۶) ورود دستی اطلاعات دارو – سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار

تهیه کننده:	کد:	محرماتگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۷۸ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

×

ثبت دستی اطلاعات دارویی

جزئیات مصرف

اطلاعات دارو

نام لاتین دارو *

به لاتین جستجو کنید

نام فارسی دارو *

به فارسی جستجو کنید

فرآورده خاص *

سایر *

قدرت دارویی

شکل دارویی

صاحب پروانه

صاحب برند

ATC Code

سری ساخت

جستجوی راه مصرف

نوع مصرف


بازگشت

شکل ۷۷) ثبت دستی اطلاعات دارویی – سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار

۱-۳-۵-۴ اطلاعات دارو

در این مرحله اطلاعات مربوط به دارو را مطابق شکل ۷۸ در فیلدهای اطلاعاتی وارد نمایید. توضیحات مربوط به فیلدهای اطلاعاتی در ادامه شرح داده شده است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۷۹ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

ثبت دستی اطلاعات دارویی

جزئیات مصرف
اطلاعات دارو

نام لاتین دارو *
به لاتین جستجو کنید
نام فارسی دارو *
به فارسی جستجو کنید
فرآورده خاص *
سایر *
شکل دارویی
قدرت دارویی
صاحب پروانه
ATC Code
جستجوی راه مصرف
صاحب برند
سری ساخت
نوع مصرف

بازگشت

شکل ۷۸) ثبت دستی اطلاعات دارو – سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار

- **نام لاتین دارو:** ابتدای نام دارو را به انگلیسی وارد و داروی مورد نظر را از فهرست نمایش داده شده انتخاب نمایید. سپس فیلد نام فارسی دارو توسط سامانه به صورت خودکار تکمیل می گردد. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **نام فارسی دارو:** در صورتی که فیلد نام دارو به انگلیسی را تکمیل نکرده اید، ابتدای نام فارسی دارو را وارد و داروی مورد نظر را از فهرست نمایش داده شده انتخاب نمایید. سپس فیلد نام لاتین دارو توسط سامانه به صورت خودکار تکمیل می گردد. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **فرآورده خاص:** در صورتی که سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه، فرآورده های خاص می باشند، نام فرآورده را وارد و از فهرست بازشونده انتخاب نمایید.
- **سایر:** در صورتی که نام داروی مورد نظر در فهرست فیلد نام لاتین دارو و در فهرست فیلد نام فارسی دارو مشاهده نشد، در این قسمت وارد نمایید. تکمیل این فیلد الزامی است.
- **شکل دارویی:** پس از انتخاب نام دارو، این فیلد توسط سامانه تکمیل می گردد و غیرقابل ویرایش می باشد.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۸۰ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

توجه: در صورت ایجاد نام دارو در فیلد سایر و یا انتخاب «فرآورده خاص» از فهرست بازشونده، در این قسمت

شکل ظاهری دارو را به انگلیسی وارد و گزینه مورد نظر را از فهرست نمایش داده شده انتخاب نمایید.

– **قدرت دارویی:** پس از انتخاب نام دارو، این فیلد توسط سامانه تکمیل می‌گردد و غیرقابل ویرایش می‌باشد.

توجه: در صورت ایجاد نام دارو در فیلد سایر و یا انتخاب «فرآورده خاص» از فهرست بازشونده، در این قسمت

معیار سنجش اثرگذاری دارو را به انگلیسی وارد نمایید.

– **صاحب برند:** نام صاحب برند تولیدکننده دارو را وارد نمایید.

– **صاحب پروانه:** نام صاحب پروانه تولیدکننده دارو را وارد نمایید.

– **سری ساخت:** سری ساخت درج شده بر روی بسته‌بندی دارو که اغلب با نام اختصاری Lot نمایش داده می‌شود،

را وارد نمایید.

– **ATC Code:** پس از انتخاب نام دارو، این فیلد توسط سامانه تکمیل می‌گردد و غیرقابل ویرایش می‌باشد.

توجه: در صورت ایجاد نام دارو در فیلد سایر و یا انتخاب «فرآورده خاص» از فهرست بازشونده، در این قسمت

ATC Code دارو را به انگلیسی وارد و گزینه مورد نظر را از فهرست نمایش داده شده انتخاب نمایید.

– **نوع مصرف:** پس از انتخاب نام دارو، این فیلد توسط سامانه تکمیل می‌گردد و غیرقابل ویرایش می‌باشد.

توجه: در صورت ایجاد نام دارو در فیلد سایر و یا انتخاب «فرآورده خاص» از فهرست بازشونده، در این قسمت


نوع مصرف دارو را از فهرست انتخاب نمایید.

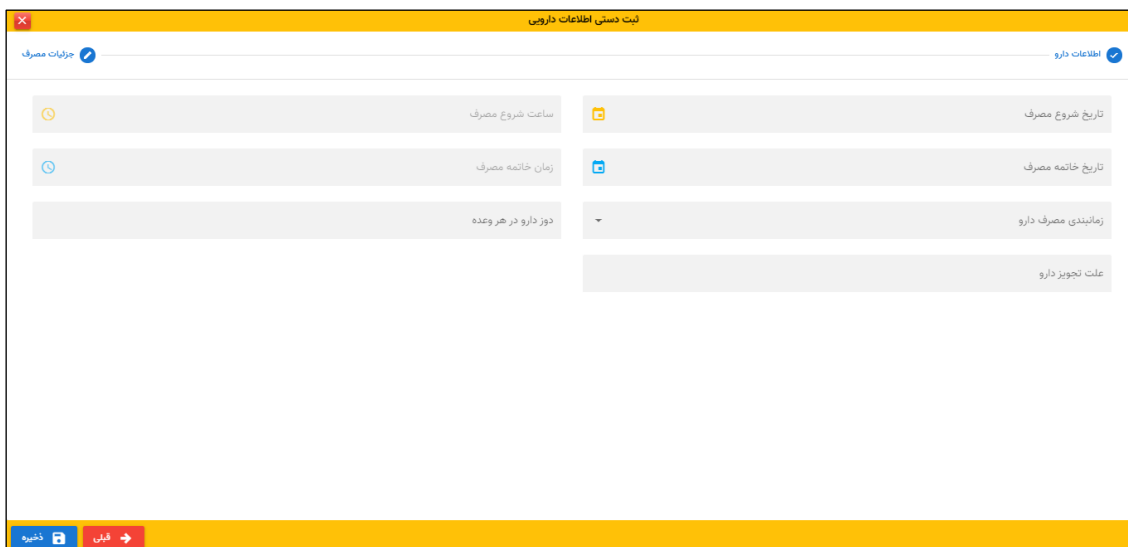
– **جستجوی نوع مصرف:** پس از وارد نمودن نام دارو در فیلد «سایر»، و انتخاب مقدار «سایر موارد» در فیلد «نوع

مصرف» این فیلد مطابق شکل ۷۹ نمایش داده می‌شود. چند حرف از نوع مصرف دارو را وارد نمایید. سپس سامانه

فهرستی از راه‌های مصرف دارو نمایش می‌دهد.

تهیه کننده:	کد:	محرم‌انگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۸۱ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۸۰) جزئیات مصرف دارو – سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار

- **تاریخ شروع مصرف:** با کلیک دکمه  تاریخ شروع مصرف دارویی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است را از تقویم انتخاب نمایید.
- **ساعت شروع مصرف:** با کلیک دکمه  ساعت شروع مصرف دارویی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است را به ساعت و دقیقه انتخاب نمایید.
- توجه:** در صورتی که تاریخ شروع مصرف وارد نشده باشد قادر به وارد نمودن ساعت شروع مصرف نیستید.
- **تاریخ خاتمه مصرف:** با کلیک دکمه  تاریخ خاتمه مصرف دارویی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است، را از تقویم انتخاب نمایید.
- **زمان خاتمه مصرف:** با کلیک دکمه  زمان خاتمه مصرف دارویی که همزمان با ایجاد عارضه برای بیمار تجویز گردیده است را به ساعت و دقیقه انتخاب نمایید.
- توجه:** در صورتی که تاریخ خاتمه مصرف وارد نشده باشد، قادر به وارد نمودن زمان خاتمه مصرف نیستید.
- توجه:** در صورتی که تاریخ خاتمه مصرف از تاریخ شروع مصرف کوچکتر باشد، سامانه اجازه ذخیره اطلاعات را نمی‌دهد.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۸۳ از ۱۰۸





نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

- **زمان بندی مصرف دارو:** زمان بندی مصرف دارو را از فهرست انتخاب نمایید.
- **دوز دارو در هر وعده:** دوز داروی مصرف شده در هر وعده را وارد نمایید.
- **علت تجویز دارو:** علت تجویز دارو توسط پزشک را شرح دهید.
- **قبلی:** به منظور مشاهده بخش «اطلاعات دارو» دکمه  را کلیک نمایید.
- **ذخیره:** به منظور مشاهده «فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه» دکمه  را کلیک نمایید. اطلاعات وارد شده ثبت و در «فهرست مشخصات داروهای مشکوک به ایجاد عارضه» در فرم «سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه» نمایش داده می شوند.


۴-۵-۴ فهرست سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

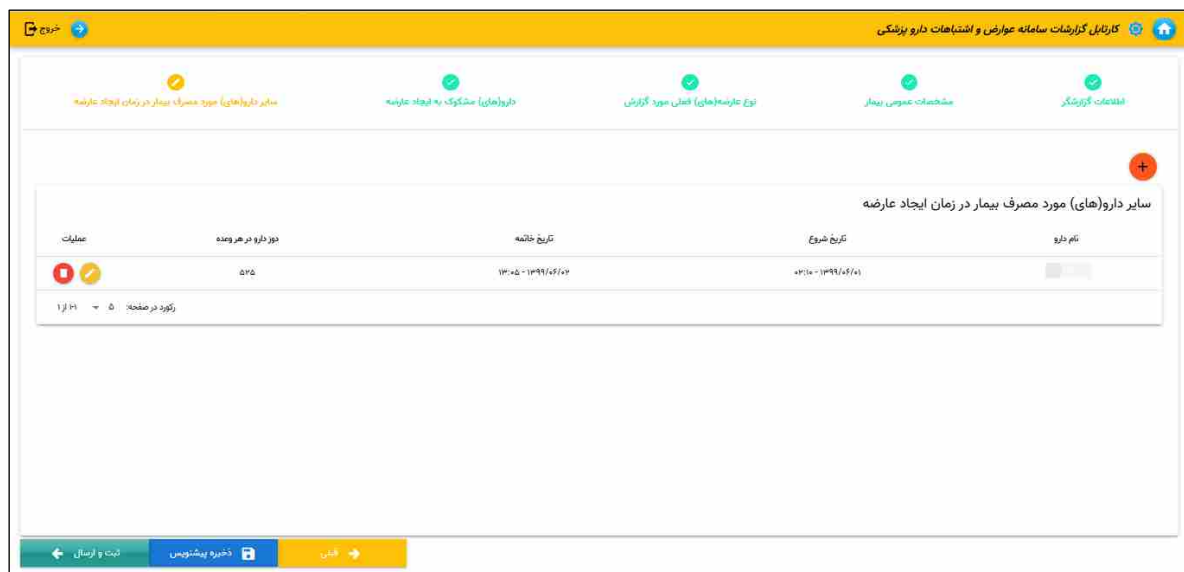
با افزودن سایر داروهایی که بیمار به صورت روزانه و معمول مصرف می کند، نام و اطلاعات مصرف دارو در فهرستی مطابق شکل ۸۱ در فرم اصلی نمایش داده می شوند.

- **عملیات:** کلیدی فعالیتهایی که روی سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه، انتخابی قابل انجام می باشد و شامل موارد زیر است:

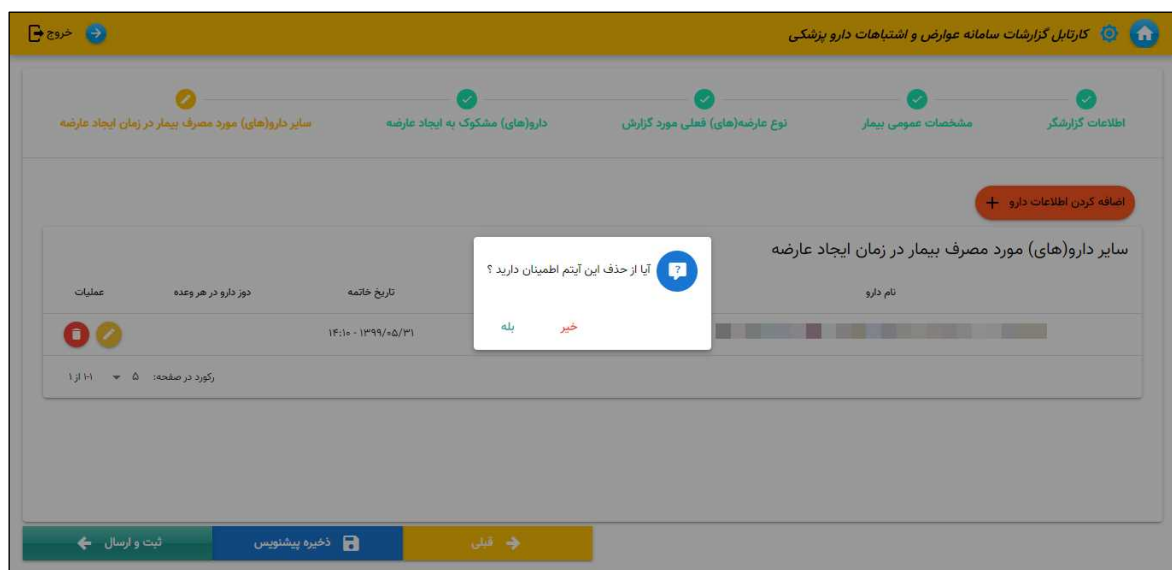
- **ویرایش** : به منظور ویرایش اطلاعات دارو و جزئیات مصرف آن دکمه  را کلیک نمایید.
- **حذف** : به منظور حذف دارو مورد نظر دکمه  را کلیک نمایید. پس از تأیید پیام نمایش داده شده مطابق شکل ۸۲، عارضه دارویی حذف می شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۸۴ از ۱۰۸


نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	




شکل ۸۱) فهرست سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه



شکل ۸۲) پیغام تأیید حذف دارویی که بیمار به صورت روزانه و معمول مصرف می کند


– قبلی: به منظور مشاهده مرحله «دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه» دکمه  قبلی را کلیک نمایید.

– ذخیره پیش نویس: به منظور ذخیره گزارش تا این مرحله، دکمه  ذخیره پیش نویس را کلیک نمایید. گزارش تا مرحله جاری ثبت می شود و در فرم مربوط به «گزارشات ثبت شده کاربر» نمایش داده می شود.


تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۸۵ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۴-۶ ثبت و ارسال

به منظور کارشناسی و بررسی گزارش توسط کارشناسان، دکمه  را کلیک نمایید. همچنین پیامکی به منظور اطمینان از ثبت اطلاعات به شماره همراه کاربر سامانه ارسال می گردد.

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۸۶ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hlp	سازمان غذا و دارو


نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۵ پیوست‌ها

۵-۱ محل قرارگیری سند راهنمای ثبت گزارش عارضه دارویی در سامانه


مشاهده سند راهنمای ثبت گزارش عارضه دارویی با ۲ روش امکان‌پذیر است. در ادامه هریک از روش‌ها شرح داده شده است.

۵-۱-۱ روش‌های مشاهده سند راهنمای ثبت گزارش عارضه دارویی


۱. به‌منظور مشاهده سند راهنمای ثبت گزارش عارضه دارویی مطابق شکل ۸۳ دکمه  را کلیک نمایید.



شکل ۸۳) مشاهده سند راهنمای ثبت گزارش عارضه دارویی - روش اول

۲. به‌منظور مشاهده سند راهنمای ثبت گزارش عارضه دارویی مطابق شکل ۸۴ دکمه  را کلیک نمایید.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۸۷ از ۱۰۸



نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۸۴) مشاهده سند راهنمای ثبت گزارش عارضه دارویی- روش دوم

۲-۵ نوع گزارش

در صورتی که مجوز ثبت گزارش آفلاین توسط مدیر سامانه به شماره همراه کاربر سامانه داده شده باشد، نوع گزارش مطابق شکل ۸۵ در فرم «گزارشات ثبت شده کاربر» نمایش داده می‌شود. همچنین در زمان ایجاد گزارش، کاربر باید نوع گزارش را مشخص نماید. نوع گزارش شامل یک از وضعیت‌های زیر می‌باشد:

- گزارش آفلاین (ثبت گزارش توسط کاربر سازمان غذا و دارو) : در صورت انتخاب این گزینه تکمیل فیلد «نام معاونت غذا و داروی مربوطه» در فرم اطلاعات گزارشگر اجباری می‌باشد. این گزینه به منظور ثبت گزارش (کارت زرد فیزیکی) توسط کاربران سازمان غذا و دارو می‌باشد و ارتباطی به اتصال به اینترنت ندارد.
- گزارش آنلاین : در صورت انتخاب این گزینه تکمیل فیلد «نام معاونت غذا و داروی مربوطه» در فرم اطلاعات گزارشگر اختیاری می‌باشد.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۸۸ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۸۵) نمایش نوع گزارش در فرم گزارشات ثبت شده کاربر

همچنین پس از انتخاب نوع گزارش و کلیک دکمه  و مشاهده فرم «اطلاعات گزارشگر» در تمام مراحل بعدی، مطابق شکل ۸۶ در منوی اصلی نماد نوع گزارش در حال ثبت، نمایش داده می‌شود.



شکل ۸۶) نمایش نماد نوع گزارش در منوی اصلی

۳-۵ پشتیبانی سامانه در مرورگرهای وب

سامانه «عوارض دارویی» مطابق جدول ۱ در مرورگرهای وب قابل مشاهده می‌باشد.

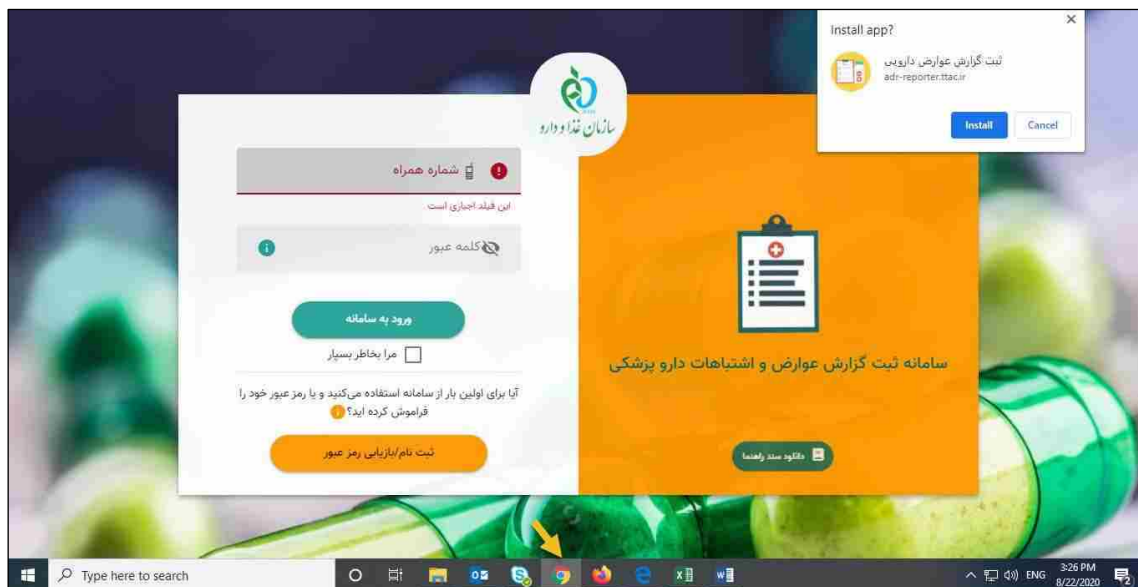
جدول ۱) پشتیبانی سامانه در مرورگرهای وب

ردیف	مرورگرها	عنوان مرورگر	قابلیت پشتیبانی
۱		Chrome	✓
۲		Firefox	✓
۳		Opera	✓
۴		Explorer	✗

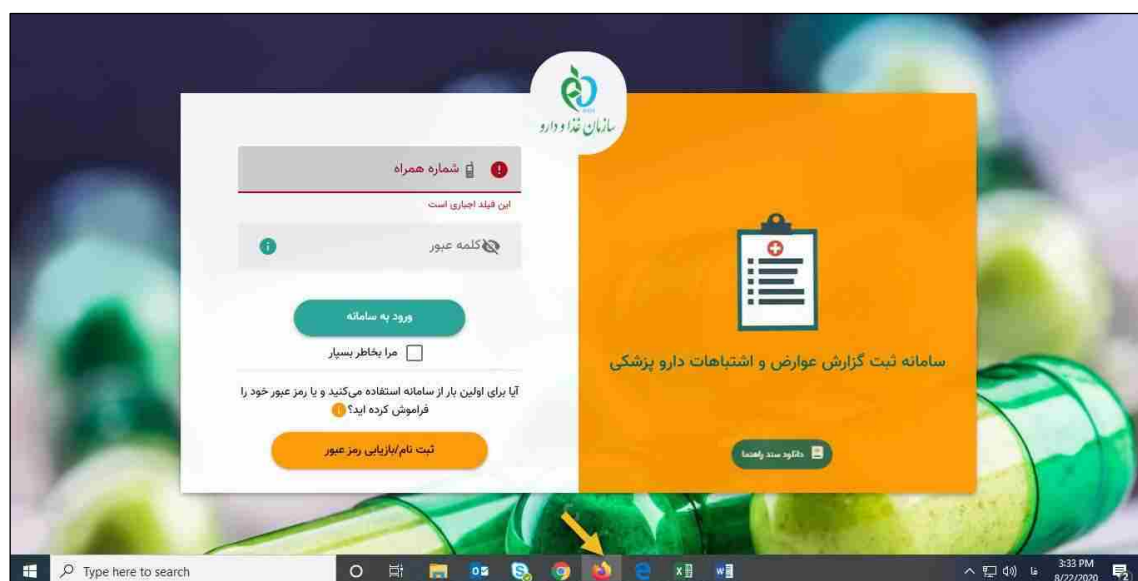
تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۸۹ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۵-۳-۱ نمایش سامانه در مرورگرهای مختلف رایانه




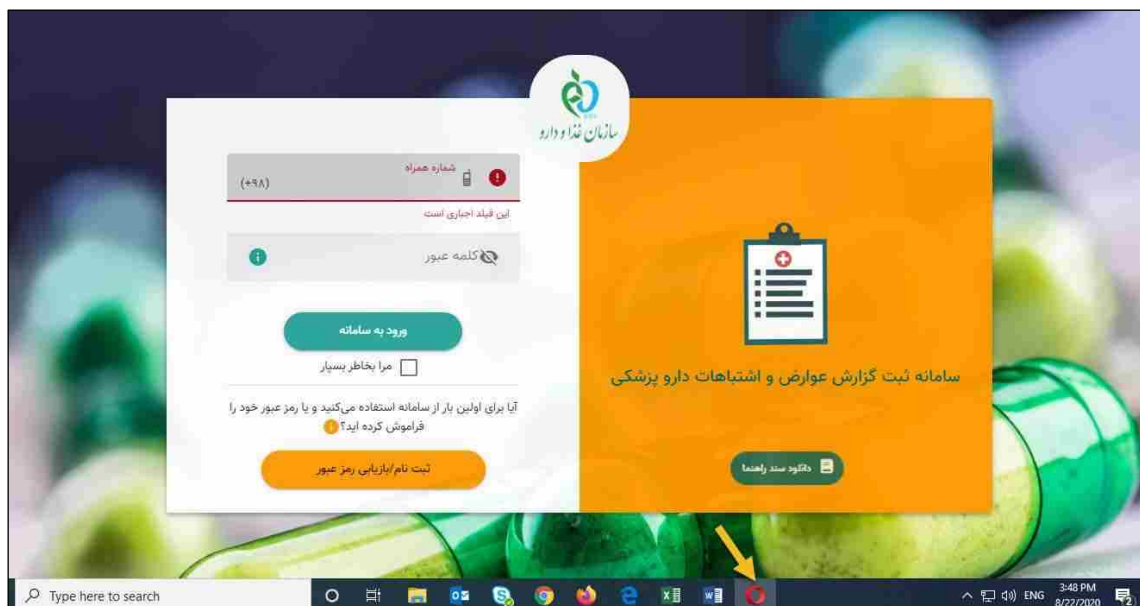
شکل ۸۷) فرم ورود به سامانه «عوارض دارویی» در مرورگر Chrome



شکل ۸۸) فرم ورود به سامانه «عوارض دارویی» در مرورگر Firefox

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۹۰ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۸۹) فرم ورود به سامانه «عوارض دارویی» در مرورگر Opera

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۹۱ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۴-۵ پشتیبانی سامانه در سیستم‌عامل‌های مختلف تلفن همراه

سامانه «عوارض دارویی» مطابق جدول ۲ در سیستم‌عامل‌های تلفن همراه قابل مشاهده و دسترسی می‌باشد.

جدول ۲) پشتیبانی نمایش سامانه در سیستم‌عامل‌های تلفن همراه

قابلیت پشتیبانی	عنوان سیستم عامل	سیستم عامل	ردیف
✓	Android		۱
✓	Ios	iOS	۲

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۹۲ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۵-۴-۱ نمایش سامانه در سیستم عامل های مختلف تلفن همراه



شکل ۹۰) فرم ورود به سامانه- در سیستم عامل اندروید


تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۹۳ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۹۱) فرم ورود به سامانه - در سیستم عامل اندروید نسخه قدیمی

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۹۴ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	





شکل ۹۲) فرم ورود به سامانه - در سیستم عامل IOS

۵-۵ افزودن تصویر سامانه در صفحه (Add To Home Screen)

به منظور نمایش سامانه در حالت Shortcut در صفحه نمایش رایانه و یا تلفن همراه، می توان از دکمه Add To Home Screen استفاده نمود. استفاده از این دکمه در رایانه و تلفن همراه در ادامه شرح داده شده است.


۵-۵-۱ افزودن تصویر سامانه در صفحه رایانه

به منظور ایجاد تصویر (icon) سامانه در رایانه، زمانی که برای اولین بار آدرس سامانه را در مرورگر اینترنت وارد نمایید

مطابق شکل ۹۳ دکمه  نمایش داده می شود. دکمه  را کلیک نمایید. سامانه مطابق شکل ۹۴

نمایش داده می شود و تصویر (icon) سامانه مطابق شکل ۹۵ در صفحه رایانه قابل مشاهده است.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۹۵ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



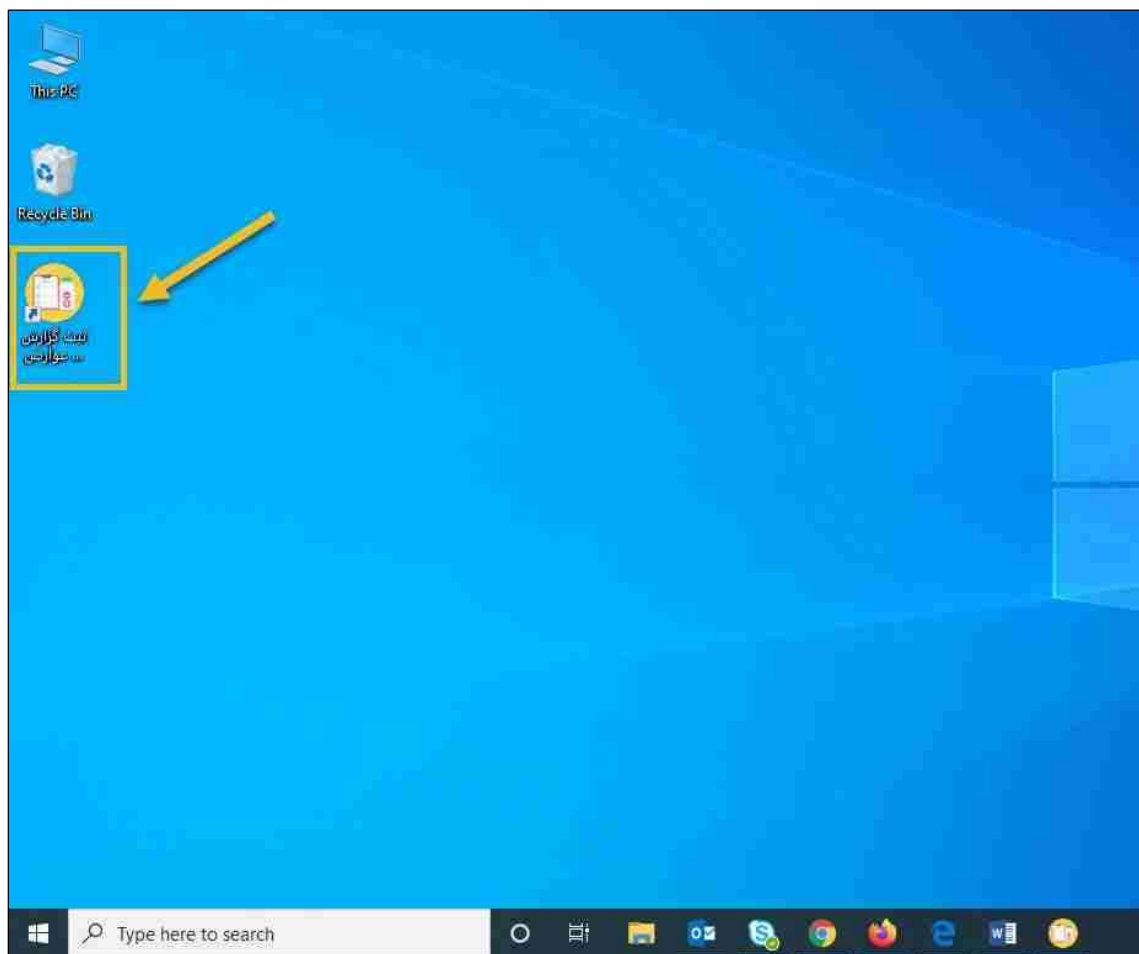
شکل ۹۳) نصب برنامه به منظور نمایش در صفحه رایانه



شکل ۹۴) نمایش سامانه در وضعیت Home screen

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۹۶ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۹۵) نمایش تصویر سامانه در صفحه رایانه

۲-۵-۵ افزودن تصویر سامانه در صفحه تلفن همراه

به منظور ایجاد تصویر (icon) سامانه در تلفن همراه خود، مطابق شکل ۹۶ دکمه **Add** را کلیک نمایید. تصویر (icon) سامانه مطابق شکل ۹۷ در صفحه تلفن همراه قابل مشاهده است.


صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۹۷ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۹۶) اضافه کردن تصویر برنامه در صفحه تلفن همراه-سیستم عامل اندروید

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۹۸ از ۱۰۸


نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۹۷) نمایش تصویر سامانه در صفحه تلفن همراه - سیستم عامل اندروید

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۹۹ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

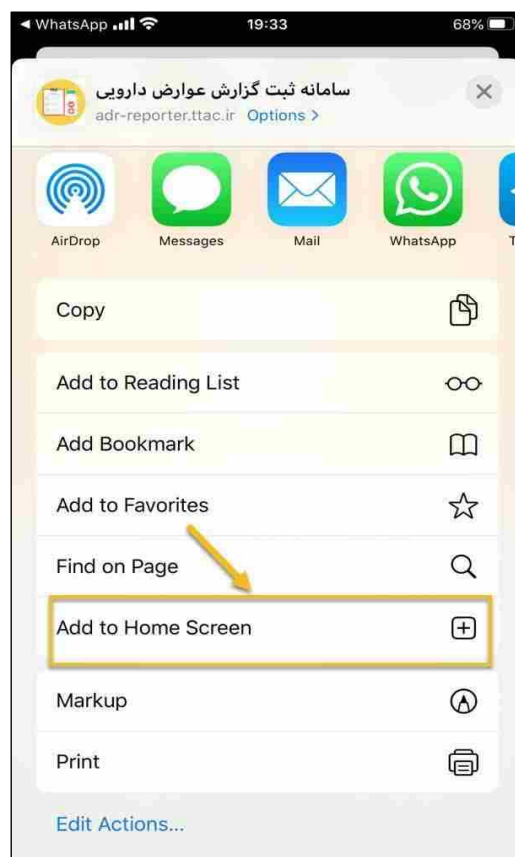
نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۹۸) اضافه کردن تصویر سامانه در صفحه تلفن همراه- سیستم عامل IOS

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۰۰ از ۱۰۸

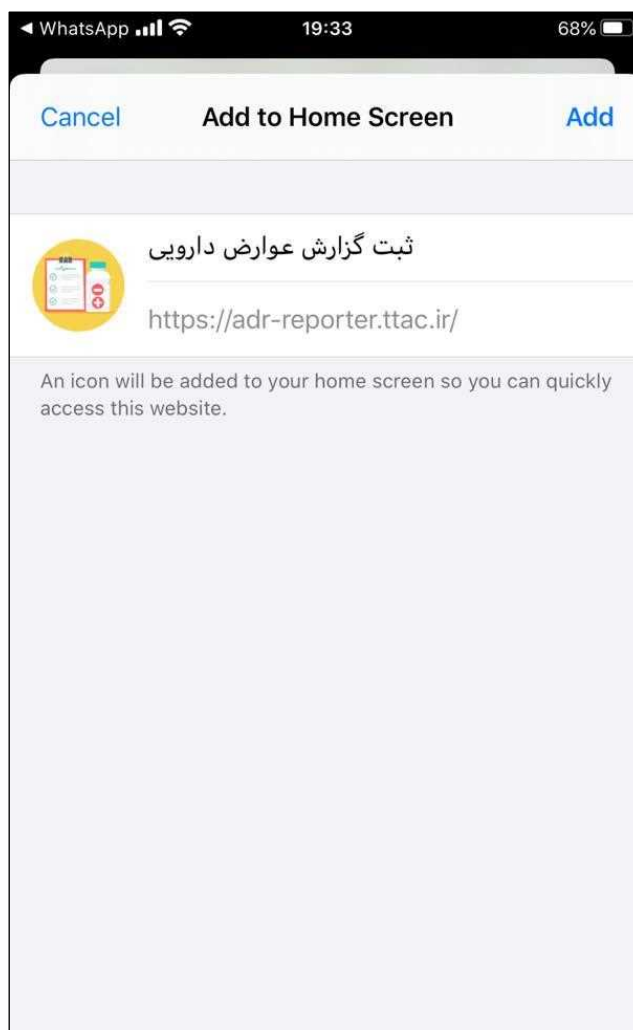
نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۹۹) اضافه کردن تصویر سامانه در صفحه تلفن همراه-سیستم عامل IOS

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۱۰۸ از ۱۰۱	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	




شکل ۱۰۰) اضافه کردن تصویر سامانه در صفحه تلفن همراه-سیستم عامل IOS

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۱۰۲ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hlp	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۵-۶ نمایش مرحله ثبت دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه در تلفن همراه

در این مرحله از ثبت گزارش در نسخه تلفن همراه مطابق شکل ۱۰۱ بر روی دکمه  ضربه بزنید.



شکل ۱۰۱) افزودن دارو(های) مشکوک به ایجاد عارضه نسخه تلفن همراه

فرمی مطابق شکل ۱۰۲ نمایش داده می شود. با انتخاب گزینه راهنما فرمی مطابق شکل ۱۰۳ نمایش داده می شود.


تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۰۳ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۱۰۲) مشاهده فرم روش‌های افزودن دارو در تلفن همراه

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۰۴ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۱۰۳) نمایش راهنمای روش‌های ورود اطلاعات دارو

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۱۰۵ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	

۵-۷ نمایش سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه در تلفن همراه


در این مرحله از ثبت گزارش در نسخه تلفن همراه مطابق شکل ۱۰۴ بر روی دکمه  ضربه بزنید.



شکل ۱۰۴ افزودن سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار - نسخه تلفن همراه

فرمی مطابق شکل ۱۰۵ نمایش داده می‌شود. با انتخاب گزینه راهنما فرمی مطابق شکل ۱۰۶ نمایش داده می‌شود.

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۰۶ از ۱۰۸

نگارش: ۲،۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۱۰۵) انتخاب روش‌های افزودن سایر دارو(های) مورد مصرف بیمار-نسخه تلفن همراه

تهیه کننده:	کد:	محرمانگی:	صفحه:
سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	منحصراً جهت استفاده سرویس‌گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	۱۰۷ از ۱۰۸

نگارش: ۲,۶	سامانه عوارض دارویی	
تاریخ: فروردین ۱۴۰۰	راهنمای گزارشگر سامانه عوارض دارویی	



شکل ۱۰۶) نمایش راهنما

صفحه:	محرمانگی:	کد:	تهیه کننده:
۱۰۸ از ۱۰۸	منحصراً جهت استفاده سرویس گیرندگان مجاز سازمان غذا و دارو	IFDA-ADR-S-Hip	سازمان غذا و دارو