

A Comparative Study of Drug Package Inserts of High Selling Cardiac Drugs against the Drug Regulations of Iranian Food and Drug Administration

Sedigheh Mirzadeh Qasabeh¹, Vahideh Zarea Gavvani^{*2,3}

Article Info:

Article History:

Received: 08/21/2018
Accepted: 03/06/2019
Published: 09/21/2019

Keywords:

Drug Labeling
Drug Package Inserts
Drug Brochure
Cardiac Medication
Drug Information
Patient Information

Abstract

Background and Objectives: The Drug Package Insert (PI) is a written information provided by drug manufacturers to deliver essential information for the consumer. This study aimed to investigate quality of the labeling and content of PIs to identify if they meet the criteria of Iran's Food and Drug Administration (FDA).

Material and Methods: A cross-sectional descriptive study was used to evaluate the PPIs of top selling cardiac medications in Iran during March and September 2015 formed the population of this study. We used comparative and descriptive methods in conduction of the study. An evaluation checklist was built based on the regulations of PPI of Iranian Food and Drug Administration (FDA). The presence of criteria was considered as conformity and scored "1" and lacking the criteria was scored "zero". The descriptive statistics parameters were used for data analysis using SPSS v.20.

Results: A total of 66 PPIs of 13 cardiac drugs from top 33 selling medicines were evaluated using 27 criteria. None of the drug boxes included patient and professional package inserts separately, but the criteria of 'general guidance to patients' was observed in 59(89.39)of package inserts. About 64.59% of the information in PPI was consistent with the regulations of drug regulation of the FDA of Iran. All PPIs (100%) included brand name, contraindication, keeping conditions, and the name of the manufacturer. the revision date and resources observed in 4 (6.06%) and 19 (28.71%), respectively. Of total 64.59%.

Conclusion: PPIs need to be improved by both quantity and quality to be appropriate use of patients and consumers.

Citation: Mirzadeh Qasabeh S, Zarea Gavvani V. A Comparative Study of Drug Package Inserts of High Selling Cardiac Drugs against the Drug Regulations of Iranian Food and Drug Administration. Depiction of Health 2019; 10(2): 110-119.

1. School of Management and Medical Informatics, Tabriz University of Medical Science, Tabriz, Iran
2. Department of Medical Library and Information Sciences, School of Management and Medical Informatics, Tabriz University of Medical Science, Tabriz, Iran (**Email:** vgavvani@gmail.com)
3. Tabriz Health Service Management Research Center, Tabriz University of Medical Science, Tabriz, Iran



© 2019 The Author(s). This work is published by *Depiction of Health* as an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>). Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.

بررسی مطابقت اطلاعات برگه‌های راهنمای دارویی پرفروش‌ترین داروهای قلبی ایران با ضوابط دارویی سازمان غذا و داروی ایران

صدیقه میرزاده قصابه^۱، وحیده زارع گاوگانی^{۲*}

چکیده

زمینه و اهداف: برگه راهنمای دارویی حاوی اطلاعات مکتوبی است که همراه با محصولات دارویی برای مصرف‌کننده ارائه می‌شود. هدف مطالعه این است که دریابد آیا برگه‌های دارویی با قوانین و مقررات سازمان غذا دارو از نظر ارائه محتوای اطلاعاتی مطابقت دارند؟

مواد و روش‌ها: این پژوهش به روش توصیفی-مقطعی انجام شد. جامعه مطالعه، برگه‌های راهنمای دارویی داروهای پرفروش مرتبط با بیماری‌های قلبی-عروقی سال ۱۳۹۳ بود. چک‌لیستی بر اساس معیارهای مندرج در "ضوابط برگه راهنمای دارویی سازمان غذا و داروی ایران" تهیه شد. با استفاده از کدبندی به حضور اطلاعات، ارزش "یک" و عدم حضور اطلاعات آن بخش، ارزش "صفر" تعلق گرفت. از پارامترهای آمار توصیفی و نرم‌افزار آماری SPSS v.20 برای تجزیه تحلیل داده‌ها استفاده شد.

یافته‌ها: ۶۶ برگه دارویی مربوط به ۱۳ داروی پرفروش مربوط به قلب و عروق با ۲۷ معیار مورد بررسی قرار گرفت. در هیچ یک از جعبه‌های دارویی، برگه‌های اطلاعات متخصص و بیمار مجزا نشده بود اما راهنمایی‌های عمومی برای بیمار در تعداد ۵۹ برگه (۸۹/۳۹ درصد) ذکر شده بود. حدود ۶۴/۵۹ درصد اطلاعات موجود در برگه‌های راهنمای دارویی بر اساس ضوابط دارویی ایران بود. معیارهایی مانند نام دارو، مواد منع مصرف دارو، شرایط نگهداری دارو و نام شرکت تولیدکننده دارو در تمامی برگه‌های راهنمای دارویی وجود دارد (۱۰۰ درصد) و معیارهای تاریخ بازنگری (۶/۰۶ درصد) و منابع (۲۸/۷ درصد) کمتر از همه در برگه‌ها ذکر شده بود.

نتیجه‌گیری: برگه‌های راهنمای دارویی از لحاظ کمی و کیفی برای متناسب بودن برای استفاده بیماران و مصرف‌کنندگان نیاز به بهبود دارند.

کلیدواژه‌ها: راهنمای دارویی، برگه راهنمای دارویی، بروشور دارو، اطلاعات دارویی، اطلاعات بیمار، داروهای قلب و عروق

نحوه استناد به این مقاله: میرزاده قصابه ص، زارع گاوگانی و. بررسی مطابقت اطلاعات برگه‌های راهنمای دارویی پرفروش‌ترین داروهای قلبی ایران با ضوابط دارویی سازمان غذا و داروی ایران. تصویر سلامت ۱۳۹۸؛ ۱۰(۲): ۱۱۰-۱۱۹.

۱. دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز، تبریز، ایران
۲. گروه کتابداری و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز، تبریز، ایران
(Email: vgavgani@gmail.com)
۳. مرکز تحقیقات مدیریت خدمات بهداشتی درمانی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز، تبریز، ایران

حقوق برای مؤلف(ان) محفوظ است. این مقاله با دسترسی آزاد در تصویر سلامت تحت مجوز کپی‌تو کامنز (<http://creativecommons.org/licenses/bync/4.0/>) منتشر شده که طبق مفاد آن هرگونه استفاده غیر تجاری تنها در صورتی مجاز است که به اثر اصلی به نحو مقتضی استناد و ارجاع داده شده باشد.

مقدمه

بیماران حق دارند که اطلاعات دارویی مناسبی را دریافت کنند. شرکتهای دارویی موظفند برای کمک به مراقبت عالی بیمار، اطلاعات دارویی مورد نیاز را بطور شفاف به همراه دارو عرضه نمایند. ارائه اطلاعات مناسب دارویی در برگه‌های دارویی برای فراهم‌کنندگان اطلاعات سلامت و همچنین بیماران جهت اتخاذ تصمیم‌گیری مناسب برای بیماران و بسیار مهم‌تر از آن، افزایش فواید دارو و کاهش عوارض مرتبط با دارو ضروری می‌باشد (۱).

برگه راهنمای دارویی بخش ضروری از سیستم بسته‌بندی دارویی محسوب می‌شود که بخصوص برای داروهای تجویزی در دسترس است. برگه راهنمای دارویی به‌عنوان اولین و پراستفاده‌ترین منبع اطلاعات دارویی (۲) برای بیمارانی که برگه راهنمای دارو را مطالعه می‌کنند محسوب می‌شود. علی‌الخصوص در کشورهای درحال توسعه که محدودیت دسترسی به اطلاعات دارویی روزآمد را دارند، آمار خوددرمانی بسیار زیاد بوده و دسترسی به پزشکان و داروسازان محدود می‌باشد. از این رو برگه راهنمای دارویی به‌عنوان منبع اصلی اطلاعات در این کشورها به شمار می‌آید (۳، ۴). چنانچه اطلاعات برگه‌های راهنمای دارویی ناقص و نادرست باشد ممکن است در نتیجه آن خطاهای دارویی افزایش یافته و مشکلات مرتبط با دارو برای بیمار ایجاد گردد (۵). وجود اطلاعات دقیق، درست و قابل‌اعتماد در برگه‌های

راهنمای دارویی در استفاده مفید و مؤثر دارو تأثیر بسزایی دارد؛ و بالعکس کیفیت پایین و ناقص بودن اطلاعات می‌تواند تأثیر منفی روی سلامتی بیمار داشته باشد (۶). کیفیت و کمیت اطلاعات موجود در برگه‌های راهنمای دارویی نشان داده است که در پذیرش یا رضایت بیماران نقش مهمی دارد (۳). علاوه بر این، بیمارانی که برگه راهنمای دارویی را مطالعه می‌کنند بیشتر علاقه‌مند به دنبال کردن دستورالعمل‌های آن هستند بخصوص در مواردی که مطابق گفته‌های پزشک یا داروساز باشد (۴). اما گاهی اوقات اطلاعات برگه‌های راهنمای دارویی روزآمد نیست و در مقایسه با دیگر منابع اطلاعات دارویی متناقض هستند (۷). همچنین، اطلاعات برگه‌های راهنمای دارویی بانام ژنریک یکسان که توسط شرکت‌های دارویی مختلف تولید می‌شود اغلب باهم تناقض دارند و گاهی اوقات نیز در تضاد هم قرار می‌گیرند (۸).

نبود اطلاعات به‌ویژه در مورد داروهای بدون نسخه می‌تواند منجر به عوارض جانبی شدید، تداخلات دارو با دارو، مسمومیت شده و در نتیجه سلامتی بیمار را با مشکل جدی مواجه کند (۹). برگه راهنمای دارویی بخش ضروری سیستم توزیع دارو است و ابزاری برای آموزش بیماران و خط‌مشی سلامت محسوب می‌شود. برگه‌های راهنمای دارویی به‌طور روتین تهیه و توسط اکثریت بیماران مطالعه می‌شود و تأثیر مثبتی روی رضایت بیماران با صرف‌نظر از کیفیت آن دارد (۱۰).

پژوهشها نشان می‌دهد که برگه‌های راهنمای دارویی از بسیاری جهات مثل معرفی کامل دارو از نظر نام ژنریک، اندازه و

فونت و رنگ، اجزای تشکیل‌دهنده، تأثیر دارو روی هوشیاری بیماران، مصرف در دوران بارداری و شیردهی، مصرف در کودکان و سالمندان، همچنین عوارض جانبی دارو اطلاعات را به‌طور کامل ارائه نمی‌دهند (۱۱). مطالعات منتشر شده قبلی نشان داده اند که اطلاعات در مورد تداخلات دارویی از لحاظ کمی همیشه به‌طور کامل در برگه‌های راهنمای دارویی کشور ژاپن، ایالت متحده آمریکا و ایالت بریتانیا آورده نمی‌شود (۱۲). در اروپا، آمریکا، استرالیا و عربستان سعودی برای بهتر شدن کیفیت محتوای اطلاعاتی برگه‌های راهنمای دارویی تلاش‌هایی صورت گرفته است. در عربستان سعودی اکثریت افراد ابراز می‌کنند که برگه راهنمای دارویی را مطالعه می‌کنند و یا از کسی درخواست می‌کنند برای آن‌ها بخواند (۱۱). در فلسطین نیز ۴۵ درصد مشتریان برگه راهنمای دارویی را مطالعه می‌کنند (۵). در هند مطالعه‌ای بر روی برگه‌های راهنمای دارویی در میان دانشجویان پزشکی صورت گرفته و نشان داده است که اکثریت افراد شرکت‌کننده در مطالعه، برگه راهنمای دارویی را مطالعه می‌کنند و افراد، بیشتر دنبال اطلاعاتی در مورد عوارض جانبی دارو، موارد منع مصرف دارو و نحوه مصرف دارو هستند (۴). یافته‌های الرماحی در فلسطین نیز نشان می‌دهد درصد بالایی از مصرف‌کنندگان، برگه راهنمای دارویی را مطالعه می‌کنند اما هنوز هم نیاز هست که برگه راهنمای دارویی بهبود یابد. بیماران اغلب از برگه‌های راهنمای دارویی که اطلاعات واضح و دقیق و جامع ارائه دهند بیشتر رضایت دارند؛ از این رو کارشناسان و شرکت‌های دارویی بایستی معیارهایی برای کیفیت و کمیت اطلاعات برگه‌های راهنمای دارویی تنظیم کنند (۵). از سوی دیگر، تشویق بیماران به مطالعه برگه‌های راهنمای دارویی قبل از استفاده از دارو در میزان آگاهی آنان و علاقه‌مندی به مطالعه برگه‌های راهنمای دارویی تأثیر بسزایی دارد (۱۳).

یافته‌های مطالعات قبلی تائید می‌کند بیمارانی که برگه راهنمای دارویی را دریافت می‌کنند دانش بالاتری دارند و از روند درمانی خود بسیار رضایت دارند (۱۰). حتی افزودن بخش اطلاعات مفید در برگه راهنمای دارویی به افزایش آگاهی بیماران در مورد دارو برای اینکه درصد فواید و مضرات دارو را به تعادل برسانند می‌تواند کمک قابل توجهی کند (۱۰). علیرغم نقش برگه راهنمای دارویی در تأثیر مفید و مؤثر دارو، پزشکان و تجویزکنندگان دارو اغلب اهمیت آن را نادیده گرفته یا به حداقل می‌رسانند (۱۴). در سالهای اخیر این شناخت که مردم خواستار و نیازمند به کسب اطلاعات واضح و روشن نسبت به خطرات و فواید داروی مصرفی یا دیگر درمان‌ها دارند افزایش یافته است (۱۵، ۱۶)؛ در حالیکه مطالعات نشان می‌دهد مطالب برگه راهنمای دارویی از دیدگاه بیماران گیج‌کننده است و گرچه اکثر مردم برگه راهنمای دارویی را بسیار ضروری می‌دانند اما آن را مورد دلخواه خود نمی‌یابند (۱۷).

جامعه مورد مطالعه: بیماری‌های قلبی عروقی یکی از مشکلات اصلی سلامتی در کشورهای مختلف محسوب می‌شود (۱۸). براساس آمار سازمان بهداشت جهانی، تنها در سال ۲۰۱۲ حدود ۱۲/۵ میلیون نفر بر اثر بیماری‌های قلبی عروقی جان خود را از دست دادند (۱۹). بنابراین، برگه‌های راهنمای دارویی مربوط به داروهای قلبی عروقی به عنوان جامعه مورد مطالعه انتخاب شد. لیست داروهای پر فروش اعلام شده توسط سازمان تأمین اجتماعی در ۶ ماهه اول سال ۱۳۹۳ تهیه شد و از این لیست، پر فروش‌ترین داروهای قلبی برای مطالعه انتخاب شدند. بر این اساس، ۶۶ برگه دارویی از ۱۳ دارو از داروخانه‌های سه شهر اردبیل، مشگین شهر و تبریز گردآوری شد (جدول ۱).

بررسی متون نشان داد مطالعات قبلی نه تنها بر ضرورت ارائه اطلاعات دارویی بر روی بروشورهای دارویی به بیماران تأکید دارند؛ بلکه نشان می‌دهند وضعیت اطلاعات ارائه شده به بیماران در برگه‌های دارویی مطابق استانداردها نیست. اما در ایران هیچ مطالعه‌ای در خصوص بررسی وضعیت محتوای اطلاعات ارائه شده بدست نیامد و این پژوهش انجام می‌شود تا وضعیت برگه‌های دارویی داروهای تولیدی ایران را از نظر رعایت استانداردهای سازمان غذا و داروی ایران بررسی نماید.

مواد و روش‌ها

روش پژوهش: این پژوهش از نوع توصیفی-مقطعی است.

جدول ۱. لیست داروهای پر فروش بیماری‌های قلبی اعلام شده توسط سازمان تأمین اجتماعی در ۶ ماهه اول سال ۱۳۹۳

ترتیب	نام دارو	طبقه دارویی
۱	آملودیپین	Calcium Channel Blockers
۲	نیتروگلیسرین ۲/۶	Vasodilators
۳	جم فیروزیل ۳۰۰	Anti Lipid
۴	لوزارتان ۲۵	Angiotensin Ii Receptor Blockers
۵	متوپرولول ۵۰	Beta Blockers
۶	نیتروگلیسرین ۶/۴	Vasodilators
۷	لوزارتان ۵۰	Angiotensin Ii Receptor Blockers
۸	پروپرانولول ۱۰	Beta Blockers
۹	کاپتوپریل	Angiotensin-Converting Enzyme (Ace Inhibitors)
۱۰	هیدروکلروتیازید	Diuretics
۱۱	اسپرنولاکتون	Diuretics
۱۲	فروزماید	Diuretics
۱۳	تریامترن اچ	Diuretics

دارویی از لحاظ کمی با معیارهای ضوابط بسته‌بندی دارویی سازمان غذا و داروی ایران از لحاظ مطابقت اطلاعات مورد ارزیابی قرار گرفت. با استفاده از کدبندی به حضور اطلاعات در معیارهای ارزیابی، ارزش "یک" و عدم حضور اطلاعات آن بخش، ارزش "صفر" تعلق گرفت (جدول ۲).

سپس داده‌ها وارد SPSS v.20 گردیده و نمره نهایی برای هر کدام از داروها و گروه‌های دارویی در پایان محاسبه گردید. میانگین مطابقت اطلاعات برگه‌های راهنمای دارویی مورد مطالعه با ضوابط بسته‌بندی دارویی ایران به دست آمد. حداکثر و حداقل مطابقت اطلاعات با ضوابط دارویی مشخص گردید.

شرایط ورود به مطالعه

داروهایی که در فهرست رسمی داروهای تولید ایران که از طرف سازمان غذا و دارو اعلام می‌شود وجود داشته و در بازار دارویی ایران موجود هستند و از نوع خوراکی می‌باشند. برگه راهنمای دارویی شرکت‌هایی که پروانه ثبت آن‌ها منقضی شده باشد از این مطالعه خارج می‌شوند.

روش اجرا

آخرین ضوابط مربوط به برگه‌های راهنمای دارویی سازمان غذا و داروی ایران برای مطالعه فراهم گردید و چک لیستی از تمام معیارهای مذکور تهیه شد. محتوای اطلاعاتی برگه‌های راهنمای

جدول ۲. میزان حضور اطلاعات برگه‌های راهنمای دارویی داروهای قلبی با ضوابط برگه‌های راهنمای دارویی سازمان غذا و داروی ایران

ردیف	دارو	منبع	مشخصات دارو																					
			نام دارو	شکل دارویی	مقدار ماده مؤثر	نام دارو	شکل دارویی	مقدار ماده مؤثر	شکل دارویی	خصوصیات ظاهری	نوع بسته‌بندی	تعداد بسته‌بندی	موارد مصرف دارو	راهنمای‌های عمومی برای بیمار										
۱	لوزارتان ۲۵	۲	۶	۴	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	
۲	متوپرولول ۵۰	۱	۶	۵	۱	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲
۳	آملودیپین	۳	۳	۹	۱۰	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶
۴	نیتروگلیسرین ۲/۶	۲	۷	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶
۵	نیتروگلیسرین ۶/۴	۲	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶	۶
۶	پروپرانولول ۱۰	۱	۵	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲
۷	کاپتوپریل ۲۵	۰	۴	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲
۸	فروزماید	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱
۹	هیدروکلروتیازید ۵۰	۱	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۲
۱۰	اسپیرنولاکتون ۲۵	۱	۲	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱	۱
۱۱	تریامترن اچ	۱	۱	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰	۰
۱۲	لوزارتان ۵۰	۲	۶	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴
۱۳	جم فیروزیل ۳۰۰	۲	۷	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴	۴

یافته‌ها

پرفروش‌ترین داروهای قلبی عروقی انتخابی در ایران توسط ۲۶ شرکت دارویی تولید می‌شوند. در اکثر جعبه‌های بسته‌بندی دارو برگه‌های راهنمای دارویی موجود بود. بیشترین برگه‌های بدست آمده در این مطالعه مربوط به آملودیپین (۱۳ برگه) می‌باشد. دیگر داروهای گروه دارویی قلبی عروقی شامل نیتروگلیسرین ۲/۶ و جم فیروزیل (۷ برگه)، لوزارتان ۲۵، نیتروگلیسرین ۶/۴، لوزارتان ۵۰، متوپرولول (۶ برگه)، پروپرانولول (۵ برگه)، کاپتوپریل (۴ برگه)، هیدروکلروتیازید و اسپیرنولاکتون (۲ برگه)، فروزماید و تریامترن اچ (۱ برگه) می‌باشد.

همان‌گونه که جدول ۳ نشان می‌دهد اطلاعات مربوط به نام دارو، در تمام ۶۶ برگه راهنمای دارویی گروه درمانی قلبی ذکر شده است (۱۰۰ درصد). همچنین تعداد ۴۶ مورد از برگه‌های راهنمای دارویی قلبی به "مقدار ماده مؤثر دارو" اشاره کرده‌اند. از میان داروهای قلبی در برگه‌های راهنمای دارویی، داروهای نیتروگلیسرین ۶/۴، کاپتوپریل ۲۵، فروزماید و هیدروکلروتیازید ۵۰، مقدار ماده مؤثره در تمام شرکت‌های تولیدکننده این داروها ذکر گردیده بود. از تعداد ۶۶ برگه در ۴۸ عدد از برگه‌های راهنمای دارویی "شکل دارویی" آن‌ها

ذکر شده است. همچنین از تعداد ۶۶ برگه راهنمای دارویی، تنها ۱۹ عدد از برگه‌های راهنمای دارویی به "منابع و مآخذ" اشاره کردند و در بقیه اشاره‌ای به منابع و مآخذ نشده است. در بررسی میزان مطابقت اطلاعات در بخش مشخصات دارویی، از تعداد ۶۶ برگه، نام دارو در ۳۳ برگه، "مقدار ماده مؤثر" در ۴۲ برگه، "شکل دارویی" در ۴۳ برگه، "خصوصیات ظاهری" در ۲۳ برگه، "نوع بسته‌بندی" در ۳۴ برگه، و "تعداد بسته‌بندی" در ۳۱ برگه ذکر شده است. در بررسی "موارد مصرف دارو"، یافته‌ها نشان می‌دهد تعداد ۴۶ برگه از برگه‌های راهنمای دارویی قلبی به این مورد اشاره کردند. همچنین لازم به ذکر است "موارد مصرف دارو" نیز در تمام برگه‌های دارویی شرکت‌های مختلف تولیدکننده داروهای کاپتوپریل ۲۵ و تریامترن اچ درج شده بود و در بقیه داروهای این گروه دارویی تنها در بعضی از برگه‌ها به این مورد اشاره شده بود. از تعداد ۶۶ برگه راهنمای دارویی در تعداد ۵۹ برگه "راهنمای‌های عمومی برای بیمار" درج شده است. بررسی برگه‌های گروه دارویی قلبی و عروقی نشان داد در تمام آن‌ها به غیر از داروهای لوزارتان ۵۰، لوزارتان ۲۵، نیتروگلیسرین ۲/۶، نیتروگلیسرین ۶/۴ این مورد ذکر شده بود.

عوارض جانبی دارو، در تمام برگه‌های راهنمای داروهای گروه دارویی قلبی و عروقی در ۶۶ برگه ذکر گردیده بود. شرایط نگهداری دارو از دیگر مواردی است که در این مطالعه مورد بررسی قرار گرفت و یافته‌ها نشان می‌دهد که در تمامی برگه‌های راهنمای دارویی (۶۶ برگه) ذکر شده است: ذکر علائم فساد در هیچ‌کدام از برگه‌های راهنمای دارویی به آن اشاره نشده است. تاریخ آخرین تدوین و بازبینی برگه راهنما در اکثر برگه‌های راهنمای دارو ذکر نشده بود و در تعداد انگشت‌شماری از برگه‌های راهنمای دارو، تاریخ آخرین تدوین و بازبینی درج گردیده بود؛ یعنی از کل ۶۶ برگه راهنمای دارویی، تنها ۴ مورد از آن‌ها به این مورد اشاره کرده‌اند. در قسمت مشخصات موسسه داروسازی، نام مؤسسه در ۶۶ برگه، آدرس در تعداد ۲۱ برگه، ایمیل در ۲۱ برگه، تلفن در ۲۷ برگه، وبسایت موسسه دارویی در ۱۹ برگه از کل ۶۶ برگه راهنمای دارویی ذکر شده است.

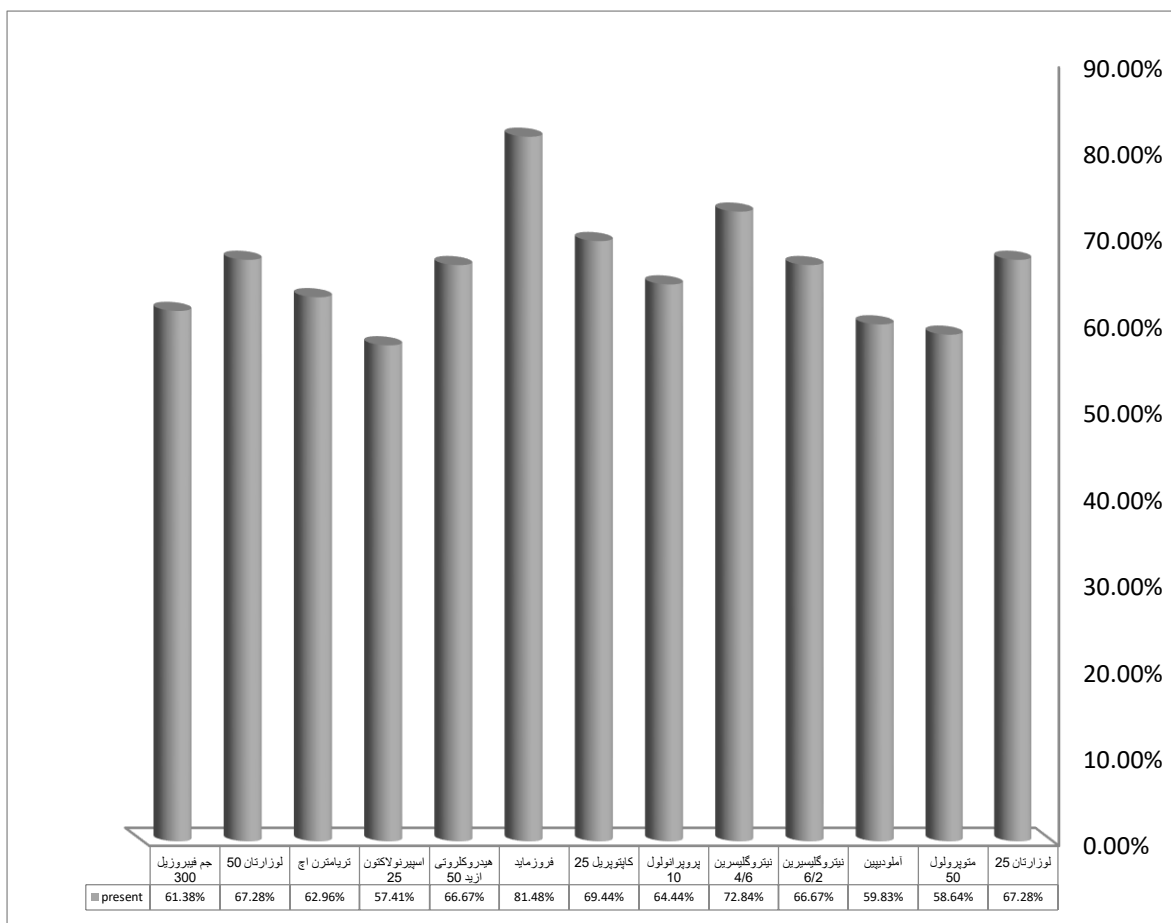
یافته‌های پژوهش حاضر نشان می‌دهد "موارد منع مصرف دارو" در تمام برگه‌های راهنمای دارویی (۶۶ برگه) ذکر شده است. از کل ۶۶ برگه راهنمای دارویی، ۶۴ برگه به "مصرف دارو در بارداری و شیردهی" اشاره کرده‌اند و به غیر از دارویی پروپرانولول ۱۰، تمام برگه‌های راهنمای دارویی مورد بررسی در داروهای گروه دارویی قلبی و عروقی، مصرف دارو در زمان بارداری و شیردهی را ذکر کرده بودند. در بررسی حضور یا عدم حضور اطلاعات در مورد هشدارها می‌توان گفت در تعداد ۴۹ برگه از کل برگه‌های راهنمای دارویی بیماری‌های قلبی (۶۶ برگه) حدود ۷۴ درصد اطلاعات مربوط به هشدارها درج شده است و همچنین احتیاطات در تمام برگه‌های راهنمای دارویی قید شده است. تداخلات دارویی به غیر از داروی آملودیپین، در تمام برگه‌های راهنمای داروهای این گروه دارویی (در ۶۳ برگه)، ذکر گردیده بود. به غیر از داروهای آملودیپین و نیتروگلیسرین ۲/۶، مقدار و نحوه مصرف دارو در ۶۳ برگه - های راهنمای گروه دارویی قلبی و عروقی درج گردیده بود.

جدول ۳. میزان مطابقت اطلاعات برگه‌های راهنمای دارویی داروهای قلبی بر اساس ۲۷ معیار برگرفته از ضوابط برگه‌های راهنمای دارویی ایران

نام فرآورده	مشخصات دارو	میزان مطابقت	درصد مطابقت
نام، آدرس، ایمیل، وبسایت	تعداد بستنی	۱۹	۲۸/۷۹
موسسه دارویی دارای پروانه ساخت دارو	نوع بستنی	۳۷	۴۰/۹۱
تاریخ آخرین تدوین و بازبینی برگه راهنما	خصوصیات ظاهری	۲۱	۳۱/۸۲
ذکر علائم فساد در صورت لزوم	شکل دارویی	۲۱	۳۱/۸۲
شرایط نگهداری	مقدار ماده مؤثر	۶۶	۱۰۰
عوارض جانبی	نام دارو	۴	۶/۱۰
مقدار روزه مصرف	شکل دارویی	۰	۰
تداخلات دارویی	مقدار ماده مؤثر	۶۶	۱۰۰
احتیاطات	نام دارو	۶۶	۱۰۰
هشدارها	شکل دارویی	۴۱	۷۴/۲۴
مصرف در بارداری و شیردهی	مقدار ماده مؤثر	۶۴	۹۶/۸۷
موارد منع مصرف	نام دارو	۶۶	۱۰۰
راهنمای‌های عمومی برای بیمار	تعداد بستنی	۵۹	۸۹/۳۹
موارد مصرف دارو	نوع بستنی	۴۶	۶۹/۱۷
تعداد بستنی	خصوصیات ظاهری	۳۱	۴۶/۸۷
نوع بستنی	شکل دارویی	۳۴	۵۱/۵۲
خصوصیات ظاهری	مقدار ماده مؤثر	۳۳	۳۳/۸۵
شکل دارویی	نام دارو	۴۳	۶۵/۱۵
مقدار ماده مؤثر	شکل دارویی	۴۲	۶۳/۶۴
نام دارو	مقدار ماده مؤثر	۳۳	۵۰
شکل دارویی	نام دارو	۴۸	۷۳/۳۳
مقدار ماده مؤثر	تعداد بستنی	۴۶	۶۹/۱۷
نام دارو	نوع بستنی	۶۶	۱۰۰
میانگ	خصوصیات ظاهری	۱۹	۲۸/۷۹
معیار	شکل دارویی		

دارویی است و بیشترین میزان مطابقت را در بین داروهای دیگر دارد. همچنین نیتروگلیسرین ۶/۴ با ۷۲/۸۴ درصد مطابقت بعد از فروزماید بیشترین میزان مطابقت اطلاعات را دارد (نمودار ۱).

نتایج این مطالعه نشان می‌دهد به‌طور میانگین ۶۴/۵۹ درصد برگه‌های راهنمای دارویی مطابق با ضوابط دارویی ایران تهیه شده است و داروی فروزماید با تنها یک برگه راهنمای دارویی ۸۱/۴۸ درصد اطلاعات آن بر اساس ضوابط



نمودار ۱. درصد مطابقت اطلاعات برگه‌های راهنمای دارویی با ضوابط برگه‌های راهنمای دارویی ایران

بحث

مشابه قبلی که در کشور بنگلادش بر روی برگه‌های راهنمای دارویی صورت گرفته نتایج نشان داده است که تعداد زیادی از برگه‌های راهنمای دارویی در بنگلادش، اطلاعاتی در مورد تداخلات دارویی ارائه نمی‌دهند (۱۱).

همچنین نتایج مطالعه حاضر نشان داد که برخی برگه‌های راهنمای دارویی فاقد رفرنس معتبر بوده و یا اشاره‌ای به رفرنس‌ها نشده است (۲۸/۱۹ درصد). در حالیکه در مطالعه کشورهای دیگر مثل نپال تعداد کمتری (۱۲/۶۷ درصد) از بروشورهای بررسی شده بدون رفرنس بودند و این نشان می‌دهد در بررسی بروشورهای کارخانجات تولید دارو نظارت بیشتری باید انجام گیرد.

همچنین بررسی حاضر نشان داد که برخی از مشخصات دارویی در هیچ‌کدام از برگه‌های راهنما درج نشده بود که از جمله این موارد نیز می‌توان به ذکر علائم فساد در صورت لزوم اشاره کرد. نتایج این مورد با نتایج تحقیقات کوئیزومی و همکارانش همسو می‌باشد (۱۲).

از دیگر معیارها و مواردی که رعایت آن در برگه‌های راهنمای دارویی الزامی است تاریخ آخرین تدوین و بازنگری

این مطالعه باهدف بررسی مطابقت اطلاعات ارائه شده در برگه‌های راهنمای دارویی داروهای ایران با استانداردهای سازمان غذا و داروی ایران بر روی داروهای پرفروش قلب و عروق انجام شد. مطالعه حاضر نشان داد که برخی از معیارها و ضوابط برگه دارویی ایران در داروهای تولیدی داخل کشور (داروهای پرفروش) به‌خوبی رعایت شده است. مشخصات دارویی بر روی تمام برگه‌های راهنمای داروها درج شده بود مانند "عوارض جانبی دارو". از این نظر، نتایج این مطالعه کم‌وبیش با مطالعات انجام شده در نپال (۸۳/۱۰ درصد)، در لائوس (۱۰۰ درصد)، در تایلند (۹۱/۲ درصد)، در ویتنام (۸۶/۴ درصد) و در پاکستان (۸۶/۹۵ درصد) (۲۰) مشابه است؛ اما در مطالعه‌ای دیگر که در عربستان صورت گرفت نتایج نشان داد که در تنها ۲۸ درصد برگه‌های راهنمای دارویی، اطلاعاتی در مورد عوارض جانبی ارائه می‌دهند (۲۱). از دیگر موارد قابل ملاحظه و مهم در این مطالعه، نتایج مربوط به ارائه اطلاعات در مورد تداخلات دارویی است که در اکثریت برگه‌های راهنمای دارویی ۹۵/۴۵ درصد اطلاعات مربوط به تداخلات دارویی ذکر شده است؛ در صورتی که در مطالعه‌های

دارویی زبان عربی انجام داد نشان داد تنها ۳۰ درصد بروشورهای تولید شده با معیارهای کیستون آمریکا به عنوان استاندارد موردنظر مطابقت دارد (۲۸). در نپال، بروشورهای تبلیغات دارویی حقیقتاً معیارهای سازمان بهداشت جهانی را در مورد ضوابط بروشورهای دارویی و تبلیغاتی رعایت نمی‌کنند و در بیشتر موارد پروفایل سلامتی دارویی مانند عوارض جانبی و یا واکنش‌های جانبی دارویی، احتیاطات و تداخلات دارویی نادیده گرفته می‌شود (۲۰).

نتیجه‌گیری

هرچند اهمیت برگه‌های راهنمای دارویی به‌عنوان منبع اطلاعات دارویی پراهمیت در منابع مختلف به اثبات رسیده اما هنوز هم در ایران مطالعات اندکی در زمینه برگه‌های راهنمای دارویی صورت گرفته و کمتر به بررسی کیفیت اطلاعات برگه راهنمای دارویی و قابل فهم بودن این منبع دارویی پرداخته شده است. نتایج این تحقیق نشان داد که درصد کلی مطابقت در حد متوسطی بود. برگه‌های راهنمای دارویی بایستی سازگار و متناسب با گروه مصرف‌کنندگان و استفاده‌کنندگان دارو باشند و فقدان یا کمبود اطلاعات در بخش‌ها و عناوین مهم مانع استفاده درست و صحیح از داروی مصرفی شده و روند درمانی و سلامتی بیمار را تحت تأثیر قرار می‌دهد. این یک امر بدیهی است که ارائه اطلاعات و آگاهی رسانی در مورد داروی مصرفی به بیمار و یا مراقب وی در زمان مصرف دارو نقش مهمی در مصرف درست و مراقبت از بیمار دارد. وقتی در اکثریت کشورها مطابقت برگه‌ها با استانداردها پایین است، شاید تغییر قالب ارائه بروشورهای دارویی راهکار بهتری باشد که باید به آن اندیشید.

ملاحظات اخلاقی

این مقاله از نتایج طرح پژوهشی مصوب دانشگاه علوم پزشکی تبریز می‌باشد که در کمیته اخلاق پژوهش بررسی و با شماره TBZMED.REC.1394.140 تصویب شده است. در این اثر نام شرکتهای دارویی به لحاظ اخلاقی ذکر نشده است.

تضاد منافع

این مطالعه دارای تضاد منافع نیست.

برگه‌های راهنمای دارویی می‌باشد که تنها در ۶/۰۶ درصد از برگه‌های راهنمای دارویی این گروه دارویی ذکر شده بود. از آنجاییکه اطلاعات دارویی خیلی سریع تغییر می‌کند، عدم ذکر تاریخ آخرین نوبت به‌روزرسانی اطلاعات موجود در برگه‌های راهنمای دارویی، زمینه را برای ایجاد نگرش منفی نسبت به قابل‌اعتماد بودن اطلاعات موجود در برگه‌های راهنمای دارویی در بیماران و به ویژه پزشکان و داروسازان فراهم می‌آورد (۲۲).

یافته‌های محققین دیگر نشان می‌دهد در نتیجه کمبود یا نبود اطلاعات دارویی مناسب، درمان دارویی کافی برای بیماران ایجاد نمی‌شود. در مطالعه‌ای که گونزالس و همکارانش بر روی ارزیابی ارائه اطلاعات مصرف دارو در کودکان در برگه‌های راهنمای دارویی انجام دادند به این نتیجه رسیدند که تنها ۳ درصد برگه‌های راهنمای مورد مطالعه، اطلاعاتی را درباره مصرف در کودکان ذکر کردند و در ۲۷ درصد برگه‌های راهنمای دارویی هیچ‌گونه اشاره‌ای به نحوه مصرف در کودکان یا بزرگسالان ارائه نشده است (۲۳). در امارات متحده عربی ارزیابی مطابقت اطلاعات برگه‌های راهنمای دارویی با ضوابط و معیار سازمان غذا و دارو آمریکا نشان داد که تنها ۲۹ درصد برگه‌های راهنمای دارویی با ضوابط سازمان غذا و داروی آمریکا مطابقت داشت (۲۴).

به کلی می‌توان گفت هرچند نتایج مطالعه حاضر نشان داد وضعیت بروشورهای دارویی ایران در حد مطلوب نیست و مطابق با استاندارد های سازمان غذا و دارو تهیه نمی‌شود، اما در مقایسه با برخی مطالعات خارجی مشابه وضعیت بهتری دارد؛ بطوریکه در کشورهای فلسطین، نپال و عربستان سعودی میزان مطابقت بسیار کم گزارش شده بود و در بنگلادش کمتر از نیمی از بروشور داروهای پروفروش بررسی شده یعنی ۴۴ درصد موارد با استانداردهای برگه راهنمای دارویی مطابقت داشت (۲۵). در مطالعه‌ای که قبران و الحیدری روی ارزیابی کیفیت اطلاعات نوشتاری داروهای انتخابی موجود در عربستان سعودی و کارخانجات سایر کشورهای خاورمیانه انجام دادند مشاهده کردند اختلاف چشمگیری در بین اطلاعات ارائه شده در آن‌ها وجود دارد (۲۶). سوالها و همکارانش در مطالعه‌ای که بر روی مقایسه کیفیت و کمیت اطلاعات برگه‌های راهنمای دارویی در فلسطین با معادل وارداتی آن انجام دادند نتایج نشان داد که تفاوت قابل ملاحظه‌ای بین اطلاعات ارائه‌شده در آن‌ها وجود دارد (۳). در آلمان ۴۴ درصد نسخه‌هایی که تجویز می‌شود برگه‌های راهنمایی دارویی در آن‌ها کیفیت اطلاعات نرمال یا خوبی دارند و بررسی و ارزیابی اطلاعات برگه‌های راهنمای دارویی در سال ۲۰۰۷ آلمان نشان داد که در مقایسه با بررسی سال‌های قبل (۲۰۰۵) کیفیت اطلاعات ارائه‌شده رو به بهبودی است (۲۷). سوکاری در مطالعه‌ای که بر روی بروشورهای

تقدیر و تشکر

معاونت تحقیقات و فن‌آوری دانشگاه بخاطر کمک هزینه مالی پژوهش قدردانی می‌کنند.

نویسندگان از مدیران و تکنیسین‌های داروخانه‌های تبریز، اردبیل و مشکین شهر بخاطر ارائه بروشورهای دارویی و از

References

1. Yamamoto M. Patient Drug Information Leaflets for Risk/Benefit Communication. *Journal of Pharmacovigilance*. 2015; 3:e132. doi: 10.4172/2329-6887.1000e132
2. Singh KR, Munshi R, Arora D. Assessment of the degree of awareness among physicians and patients about drug package inserts. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*. 2016;7(3):1258-62
3. Sawalha AF, Sweileh WM, Zyoud SH, Jabi SW. Comparative Analysis of Patient Package Inserts of Local and Imported Anti-Infective Agents in Palestine. *Libyan J Med*. 2008;3(4):181-5. doi:10.4176/080907
4. Gupta V, Pathak S. Assessment of awareness and knowledge about package inserts amongst medical students: a questionnaire based study. *IOSR Journal of Pharmacy*. 2012;2(2):215-17
5. Al-Ramahi R, Zaid AN, Kettana Ne, Sweileh W, Al-Jabi D. Attitudes of consumers and healthcare professionals towards the patient package inserts - a study in Palestine. *Pharm Pract (Granada)*. 2012;10(1):57-63.
6. Fuchs J, Hippus M, Schaefer M. A survey of package inserts use by patients. *Hospital Pharmacy Europe*. 2005:29-31
7. Williamson JM, Martin AG. Analysis of patient information leaflets provided by a district general hospital by the Flesch and Flesch-Kincaid method. *Int J Clin Pract*. 2010;64(13):1824-31. doi:10.1111/j.1742-1241.2010.02408.x
8. Diobi K, Fakeye TO, Adisa R. Community pharmacists' perception of the relevance of drug package insert as source of drug information in southwestern Nigeria. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*. 2013;12(3):433-38
9. Swanepoel M. Influence of package inserts on the knowledge regarding the use of a medicine. [Dissertation]. Tshwane University of Technology; 2005.
10. Vander Stichele R. Impact of written drug information in patient package inserts: Acceptance and impact on benefit/risk perception. 2004. <http://hdl.handle.net/1854/LU-468922>
11. Ramdas D, Chakraborty A, Hs S, Faizan S, Kumar V P, Bn S. A Study of Package Inserts in Southern India. *J Clin Diagn Res: JCDR*. 2013;7(11):2475-7.
12. Hirata-Koizumi M, Saito M, Miyake S, Hasegawa R. Adverse events caused by drug interactions involving glucuronconjugates of zidovudine, valproic acid and lamotrigine, and analysis of how such potential events are discussed in package inserts of Japan, UK and USA. *J Clin Pharm Ther*. 2007;32(2):177-85. doi:10.1111/j.1365-2710.2007.00814.x
13. Ankrah DNA, Ofei CN. The effect of advice to read the medicine/patient information leaflet among patients in Ghana: a cross-sectional study. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*. 2010;1(2):91-6. doi:10.1111/j.1759-8893.2010.00009.x
14. McMahon D, Preskorn SH. The package insert: who writes it and why, what are its implications, and how well does medical school explain it? *J Psychiatr Pract*. 2014;20(4):284-90. doi:10.1097/01.pra.0000452565.83039.20
15. Tattersall M. Informing patients: an assessment of the quality of patient information materials. *BMJ*. 1999;318:1494.
16. Bersellini E, Berry D. The benefits of providing benefit information in a patient information leaflet. *Int J Pharm Pract*. 2007;15(3):193-9. doi:10.1211/ijpp.15.3.0006
17. Braun B, Marstedt G. Non-Compliance bei der Arzneimitteltherapie: Umfang, Hintergründe, Veränderungswege. *Gesundheitsmonitor*. 2011:56-76.
18. Sharbaf HA, Karshki H. The role of type D personality and emotional intelligence with mediating of perceived stress and coping styles in the quality of life of coronary heart disease patients. *J Kermanshah Univ Med Sci*. 2013;17(7):449-59. (Persian)
19. Nordlie MA, Wold LE, Kloner RA. Genetic contributors toward increased risk for ischemic heart disease. *J Mol Cell Cardiol*. 2005;39(4):667-79. doi:10.1016/j.yjmcc.2005.06.006
20. Sah P, Sah AK, Jha RK. Evaluation of the rationality of psychotropic drug promotional literatures in Nepal. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*. 2012;2(6). doi: 10.22270/jddt.v2i6.308
21. Al-Aqeel SA. Evaluation of medication package inserts in Saudi Arabia. *Drug Healthc Patient Saf*. 2012;4:33-8. doi:10.2147/dhps.s29402
22. Davis TC, Wolf SM, Bass PF, Thompson JA, Tilson HH, Neuberger M, et al. Literacy and misunderstanding prescription drug labels. *Ann Intern Med*. 2006; 145(12): 887-894.
23. Gonçalves ACS, Caixeta CM, Reis AMM. Analysis of pediatric use information on package insert of antimicrobial drugs. *Drug safety*. 2008;31(10):885-. doi:10.2165/00002018-200831100-00079

24. Gharibyar H, Sharif Y. Evaluation of pharmaceutical drug information brochures in the Emirate of Abu Dhabi (United Arab Emirates). *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*. 2012;3(1):57-62. doi:10.1111/j.1759-8893.2011.00071.x
25. Islam MS, Farah S. Availability And Characteristics Of Information On Drug- Durg Interactions In The Drug Package Inserts: An Experience From Bangladesh. *The Internet Journal of Health*. 2006;6(6).
26. Gebran N, Al Haidari K. Assessment of prescribing information for generic drugs manufactured in the Middle East and marketed in Saudi Arabia. *Ann Saudi Med*. 2006;26(3):192-9. doi:10.5144/0256-4947.2006.192
27. Beime B, Menges K. Does the requirement of readability testing improve package leaflets? Evaluation of the 100 most frequently prescribed drugs in Germany marketed before 2005 and first time in 2007 or after. *Pharmaceutical Regulatory Affairs*. 2012;1:102. doi:10.4172/2167-7689.1000102
28. Sukkari SR, Al Humaidan AS, Sasich LD. The usefulness and scientific accuracy of private sector Arabic language patient drug information leaflets. *Saudi Pharm J*. 2012;20(3):211-5. doi:10.1016/j.jsps.2012.01.006