

وجود اطلاعات کلیدی مربوط به داروها

در بروشورهای داروهای روان‌پزشکی تولید شده در کارخانجات دارویی ایران

دکتر مهران ضرغامی⁽¹⁾، آلا آذری⁽²⁾، شقایق قاسمی⁽²⁾، دکتر مهدی هرمزپور⁽³⁾، دکتر نرجس هندویی⁽⁴⁾

چکیده

هدف: هدف پژوهش حاضر، بررسی اطلاعات موجود در بروشورهای داروهای روان‌پزشکی تولید شده در کارخانجات دارویی ایران در راستای تجویز و مصرف ایمن است. **روش:** 104 بروشور مربوط به 34 داروی اعصاب و روان، ساخت 29 شرکت دارویی کشور، براساس معیارهای به دست آمده از مطالعات مختلف بررسی شدند. نتایج براساس اعداد و درصد بیان شد. **یافته‌ها:** اطلاعات مربوط به دسته دارویی و مکانیسم عمل دارو در 10 بروشور، اطلاعات فارماکوکینتیکی داروها در شش بروشور، و میزان تعدیل دوز دارو در صورت مصرف هم‌زمان با داروهای مهارکننده یا القاکننده شناخته شده آنزیمی در پنج بروشور مورد اشاره قرار گرفته بود. هم‌چنین، در سه بروشور به مطالعات بالینی انجام گرفته (انسانی/ حیوانی) که مؤید ایمن بودن و یا تراتوژن بودن دارو هستند، اشاره شد. 12 بروشور نیز حاوی اطلاعات کامل در زمینه علائم مسمویت مربوط به دارو و اقدامات حمایتی لازم بودند. در بخش عوارض جانبی نیز در 15 درصد از بروشورها از کلمات کیفی و در 4 درصد نیز به ذکر شیوع و میزان وقوع اشاره گردیده بود. **نتیجه‌گیری:** نتایج مطالعه حاضر حاکی از عدم وجود اطلاعات کافی در بروشورهای داروهای روان‌پزشکی کشور در راستای تجویز و مصرف ایمن است. تغییرات بنیادی در ساختار بروشورهای این دسته دارویی امری ضروری به نظر می‌رسد.

کلیدواژه: بروشورهای دارویی؛ داروهای روان‌پزشکی؛ اطلاعات دارویی؛ آموزش بیماران

[دریافت مقاله: 1394/3/19؛ پذیرش مقاله: 1394/7/5]

مقدمه

جهت آموزش به بیماران هستند (2). در کشورهای اروپایی این مسئولیت بر عهده جامعه پزشکی اروپاست و بروشورهای مربوط به داروهای موجود، با هدف اطلاع‌رسانی به بیماران تهیه می‌شوند (3).

در ایران نیز آیین‌نامه مربوط به اطلاعات موجود در بروشورها، توسط سازمان غذا- دارو و زیر نظر وزارت بهداشت و آموزش پزشکی وضع می‌شود. تولیدکنندگان باید در مرحله ثبت دارو، خلاصه‌ای از مشخصات محصول و اطلاعات مندرج در بروشور را به سازمان غذا- دارو ارسال نمایند (4). بروشورهای ارسالی باید مشابه بروشورهای موجود

به منظور ارائه اطلاعات مهم و اساسی برای استفاده ایمن و مؤثر از داروها، بروشورهای محصولات دارویی توسط کارخانجات دارویی تهیه می‌شوند (1). کشورهای مختلف، قوانین متفاوتی برای طراحی و ارائه اطلاعات موجود در بروشورهای دارویی دارند. در ایالات متحده امریکا، بروشورهای دارویی با هدف در اختیار قرار دادن اطلاعات مورد نیاز دارویی برای پزشکان، داروسازان و پرستاران تهیه می‌شوند و تنها برخی از داروهای خاص مانند داروهای ضدبارداری و داروهای ضدافسردگی، دارای بروشور دارویی

(1) روانپزشک، استاد گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، پژوهشکده اعتیاد؛ (2) دانشجوی دکتری عمومی داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده داروسازی؛ (3) روانپزشک، دانشگاه علوم پزشکی مازندران؛ (4) متخصص داروسازی بالینی، استادیار گروه داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، پژوهشکده اعتیاد، مرکز تحقیقات علوم دارویی. جاده فرح آباد، مجتمع پیامبر اعظم (ص). دورنگار: 011-33543082 (نویسنده مسئول) E-mail: hendoicen@yahoo.com

مشخص نمی‌شود که اطلاعات موجود در بروشورها جهت استفاده کدام قشر - بیماران یا افراد شاغل در سیستم سلامت و یا هر دو - طراحی شده است. متأسفانه در ایران علی‌رغم تلاش‌هایی که در راستای بهبود خوانایی و افزایش قابلیت درک متن بروشورها، توسط مقامات نظارتی دارو و تولیدکنندگان دارویی انجام گرفته است، هم‌چنان اطلاعات دارویی ارائه شده توسط شرکت‌های دارویی از استانداردهای معتبر فاصله دارد (11). در برخی از بروشورهای دارویی، به اطلاعات مهم و ضروری موردنیاز اشاره نشده است. یا به دلیل عدم پیروی کارخانجات دارویی از رویه یکسان در تهیه بروشورها، پیدا کردن اطلاعات موردنیاز، بسیار وقت‌گیر و خسته‌کننده خواهد بود (8). براساس بررسی محققان مطالعه حاضر، تاکنون پژوهشی در زمینه ارزیابی اطلاعات ارائه شده در بروشورهای دارویی تولید کشور ایران انجام نگرفته است. شواهد موجود نشان می‌دهند که بروشورهای محصولات ایرانی، اطلاعات محدود و ناقصی را در مقایسه با محصولات مشابه تولیدشده در ایالات متحده امریکا ارائه می‌دهند (10). هدف از این مطالعه، بررسی وجود اطلاعات کلیدی مربوط به داروها در بروشورهای داروهای روان‌پزشکی تولیدشده در کارخانجات دارویی ایران و میزان کاربردی بودن اطلاعات ارائه شده توسط بیماران است.

روش

در این مطالعه، تعداد 104 بروشور مربوط به داروهای تولید کارخانجات داخلی مورد مصرف در اختلالات‌های اعصاب و روان، به صورت تصادفی از 25 داروخانه در سطح شهر ساری، توسط دو دانشجوی داروسازی به مدت دو هفته در فاصله اول تا پانزدهم آبان ماه سال 1393 جمع‌آوری گردید. بروشورها مربوط به 34 مورد دارو به نام‌های فلوکستین (5 بروشور)، فلووکسامین (3 بروشور)، سرتالین (6 بروشور)، ستیالوپرام (9 بروشور)، ونلافاکسین (8 بروشور)، آمی‌تریپتیلین (2 بروشور)، دوکسپین (یک بروشور)، ایمی‌پرامین (2 بروشور)، ماپروتیلین (یک بروشور)، ترازودون (یک بروشور)، فلورازپام (یک بروشور)، دیازپام (3 بروشور)، نیترازپام (یک بروشور)، آلپرازولام (5 بروشور)، کلونازپام (4 بروشور)، میدازولام (3 بروشور)، کلرودیازپوکساید (2 بروشور)، هالوپریدول (3 بروشور)، ریسپریدون (2 بروشور)، الانزاپین (4 بروشور)، کوئتاپین (3

در بسته‌بندی نهایی محصول جهت عرضه به مشتریان باشد. با این حال تفاوت قابل ملاحظه‌ای در اطلاعات مندرج در بروشورهای یک داروی ساخته شده از کارخانجات دارویی مختلف در ایران وجود دارد. در بسیاری از کشورهای در حال توسعه مانند ایران، به دلایل مختلف، بروشورهای موجود در بسته‌بندی داروها منبع اصلی اطلاعات دارویی برای بیماران هستند (5). تحقیقات نشان داده‌اند که خوددرمانی در ایران بسیار شایع است و تهیه بسیاری از داروها بدون نیاز به نسخه تجویز شده از طرف پزشک، علی‌رغم غیرقانونی بودن، رواج دارد. بیماران در ایران نه تنها مسئولیت ایمنی داروهای بدون نیاز به نسخه را به عهده دارند، بلکه مسئولیت ایمنی داروهای دیگری چون آنتی‌بیوتیک‌ها، داروهای ضدبارداری خوراکی، خواب‌آورها و ضداضطراب‌ها نیز برعهده مصرف‌کنندگان است (6). دوم این که حتی در صورت ویزیت بیمار توسط پزشک، اطلاعاتی چون دوز و دفعات مصرف، عوارض جانبی، موارد منع مصرف و احتیاط‌های لازم دارویی در حد مطلوبی به بیمار ارائه نمی‌شود. از طرف دیگر، اکثر اطلاعات داده شده به بیماران شفاهی هستند و احتمال خطا و یا فراموشی آن‌ها وجود دارد. هم‌چنین، با توجه به عدم تناسب در نسبت پزشک/ داروساز/ بیمار در کشورمان، دسترسی به کادر درمانی مجرب برای تمام جمعیت ایران دشوار است (5). نکته حایز اهمیت دیگر، نقش برجسته بروشورهای دارویی بر افزایش پذیرش درمانی بیمار است. چنان‌چه این بروشورها براساس اصول صحیح و قابل فهم برای بیماران با هر طبقه اجتماعی و سطح تحصیلات طراحی شوند، موجب مصرف منطقی دارو و یا کاهش خود درمانی، که یکی از مهمترین دلایل وقوع عوارض جانبی دارو در کشور است، خواهند شد (7).

افراد شاغل در سامانه سلامت مانند پزشکان، داروسازان و پرستاران نیز می‌توانند از اطلاعات موجود در بروشورهای دارویی در راستای تجویز منطقی داروها استفاده کنند (8، 9). اگر چه منابع دارویی مختلفی از قبیل نرم افزارهای دارویی، کتاب‌های مرجع و منابع الکترونیکی، می‌توانند در این زمینه مفید باشند، اما بروشورهای دارویی به دلیل سهولت دسترسی، از گزینه‌های ارجح هستند؛ امری که در بسیاری از کشورهای پیشرفته از نظر بهداشت، چون ایالات متحده امریکا رایج است (10). با بررسی اجمالی در بروشورهای داروهای روان‌پزشکی تولید کارخانجات دارویی داخلی، به وضوح

دارو با ترکیبات مختلف، تاریخ انقضای فرآورده، شرایط نگهداری دارو، تاریخ آخرین نوبت به روزرسانی اطلاعات موجود در بروشور و نحوه ارتباط با کارخانه سازنده (آدرس پستی، پیامک، شماره تلفن، پست الکترونیکی، وب سایت) مورد بررسی قرار گرفت.

هم‌چنین، بروشورها از نظر ابعاد، رنگ زمینه کاغذ و رنگ متن، استفاده از نمودارها یا جداول، ابعاد بروشورها و شماره فونت نوشتار، براساس پژوهش رینور (2) ارزیابی شدند. ارزیابی اطلاعات پرسش‌نامه بر پایه گزینه‌های «بله» یا «خیر» انجام گرفت. به طوری که پس از استخراج داده‌ها، در صورت وجود اطلاعات مورد نظر، گزینه «بله» و در صورت عدم وجود، گزینه «خیر» انتخاب شد. ابعاد بروشورها (طول و عرض) با استفاده از خط کش استاندارد و براساس سانتی‌متر اندازه‌گیری شد. تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم افزار اکسل نسخه 2003 - 1997 و به صورت عدد و درصد انجام گرفت. جهت کاهش احتمال خطای ناشی از دست دادن داده‌های استخراج شده، داده‌ها در دو زمان متفاوت توسط یک نفر از نویسندگان، تحلیل شدند.

یافته‌ها

در مطالعه حاضر، 104 بروشور مربوط به داروهای روان‌پزشکی تولید شده در ایران از 29 کارخانه داروسازی مورد بررسی قرار گرفتند. تعداد 12 عدد از بروشورها به دلیل یکسان بودن از مطالعه خارج شدند و در نهایت 92 بروشور مربوط به داروهای روان‌پزشکی تولید ایران مورد ارزیابی قرار گرفتند. از بروشورهای دارویی ارزیابی شده، 90 عدد مربوط به فرآورده‌های خوراکی (قرص - کپسول) و دو عدد مربوط به فرآورده‌های تزریقی بودند.

نام دارو، دسته دارویی، کاربرد بالینی و دوز مصرفی: در همه بروشورها نام ژنریک دارو ذکر گردیده بود. اما اطلاعات مربوط به دسته دارویی و مکانیسم عمل دارو تنها در 10 عدد از بروشورها مطرح شده بود. اطلاعات فارماکوکینتیکی داروها (جذب، توزیع، متابولیسم، حذف) در شش عدد از بروشورها وجود داشت. در تعداد 63 عدد از بروشورها، اشکال دارویی مختلف داروی مذکور که توسط کارخانه مربوطه ساخته می‌شوند، معرفی شده بودند. موارد مصرف دارو تنها در 28 عدد (30 درصد) از بروشورها با عنوان جداگانه‌ای از عنوان موارد مصرف بروشورها بیان شده بود و

بروشور)، کلوزاپین (3 بروشور)، تیوریدازین (یک بروشور)، آریپیپرازول (2 بروشور)، کاربامازپین (یک بروشور)، اکس کاربامازپین (2 بروشور)، لاموتریجین (2 بروشور)، والپروات سدیم (3 بروشور)، بوسپیرون (3 بروشور) و زولپیدم (3 بروشور) بودند. داروها محصول 29 کارخانه داروسازی بودند. دوازده عدد از بروشورها به دلیل یکسان بودن از نظر کارخانه و سازنده فرمولاسیون دارویی، از مطالعه خارج گردیدند و در نهایت 92 بروشور مورد بررسی و تحلیل قرار گرفتند. لازم به ذکر است که 41 مورد از داروها علاوه بر بروشور فارسی، دارای بروشور انگلیسی بودند. در این مطالعه تنها متن فارسی بروشورها بررسی شد. محتوای بروشورها براساس معیارهای به دست آمده از مطالعات فیوچز¹ (12) و رینور² (2) مورد ارزیابی قرار گرفتند. معیارهای مورد استفاده در مطالعه فیوچز براساس قوانین دارویی کشورهای اروپایی، به ویژه آلمان، تنظیم شده بودند و به مواردی چون موارد منع مصرف، دوز دارو، عوارض جانبی و ویژگی‌های ظاهری مانند رنگ زمینه، اندازه صفحه بروشور، شماره متن بروشور و فرمت صفحه می‌پردازد. میزان کارآیی و کاربردی بودن معیارهای اشاره شده توسط بیماران، در مطالعات دیگری که توسط فیوچز و همکاران (7) در سال 2007 و مطالعه دیویس³ (13) و همکاران در سال 2006 انجام گرفت و به ارزیابی اطلاعات دارویی موجود در بروشورها پرداخته شد، بررسی و مورد تأیید قرار گرفت. معیارهای مورد استفاده در مطالعه رینور (2) نیز براساس قوانین دارویی کشور آمریکا تنظیم شده است و شامل مواردی چون موارد احتیاط و هشدارها، توصیه‌های دارویی، ارزیابی‌های حین درمان و عوارض جانبی است.

وضعیت قانونی هر دارو، از طریق وب سایت رسمی معاونت غذا - داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران بررسی شد (14). اطلاعات موجود در بروشورها در دو بخش ارزیابی شدند. در بخش اول مواردی از قبیل نام دارو، دسته دارویی، کاربرد بالینی، دوز مصرفی، عوارض جانبی، موارد منع مصرف، هشدارهای مربوط به دارو، تداخلات دارو با داروهای دیگر، استفاده دارو در دوران بارداری و شیردهی، اقدامات لازم در صورت فراموش نمودن یک یا چند دوز، علائم مسمومیت و نحوه برخورد با آن و در بخش دوم مواردی مانند مواد افزودنی به دارو، ناسازگاری

¹Fuchs

²Raynor

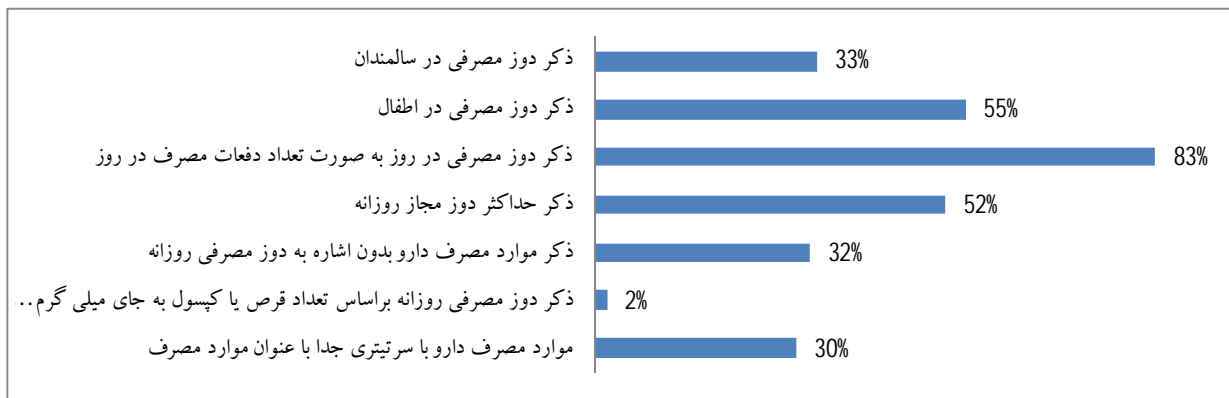
³Davis

14 (15 درصد) بروشور، از کلمات کیفی (بسیار شایع، شایع، نادر، بسیار نادر) استفاده شده بود. در چهار مورد (4 درصد) نیز علاوه بر ذکر شیوع عوارض، میزان وقوع آن‌ها نیز به صورت کم‌تر از یک در ده نفر (بسیار شایع)، کم‌تر از یک در 100 نفر (شایع)، کم‌تر از یک در هزار نفر (نادر) و کم‌تر از یک در ده هزار نفر (بسیار نادر) مطرح شده بود (جدول 1).

موارد منع مصرف، احتیاط‌ها و هشدارها: در 40 عدد (43 درصد) از بروشورها، بخش موارد منع مصرف از بخش احتیاط‌ها و هشدارها با سرتیتر جداگانه تفکیک شده بود. اما در بقیه بروشورها، موارد منع مصرف، احتیاط‌ها و هشدارها در یک سرتیتر بیان شده بود. در مطالعه حاضر، هر سه مورد فوق در قالب یک سرتیتر در همه بروشورها بررسی شد و به نتایج آن در شکل 2 اشاره شده است.

در 63 (68 درصد) عدد از بروشورهای بررسی شده نیز، دوز مصرفی در بخش مربوط به دوزها مصرف بیان گردید. اما اطلاعات بیان شده در این بخش، در بین بروشورهای مختلف یکسان نبودند. براساس یکی از موارد، دوز مصرفی روزانه براساس تعداد قرص یا کپسول به جای میلی گرم ماده مؤثر، حداکثر دوز مجاز روزانه بدون ذکر دوز روزانه و یا میزان دوز مصرفی در روز بر مبنای تعداد دفعات مصرف در روز تنظیم شده بودند (شکل 1). هم‌چنین، در این بخش، اطلاعات مربوط به مصرف دارو در اطفال و سالمندان به ترتیب در 51 (55 درصد) و 30 (33 درصد) بروشور ذکر شده بود.

عوارض جانبی: در ابتدای این بخش در 86 مورد (93 درصد) از بروشورها، اشاره شده بود که احتمال وقوع عوارض جانبی در همه بیماران یکسان نیست. در این بخش، چگونگی ذکر عوارض جانبی در بروشورها متفاوت بود. در

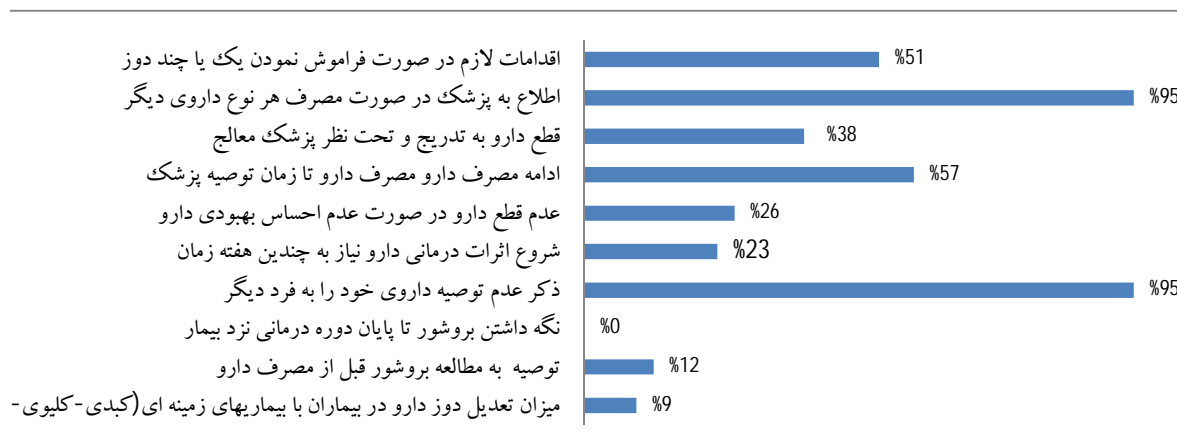


شکل 1- محتوای بخش موارد مصرف و دوز مصرفی در بروشورهای مورد مطالعه بر اساس درصد

جدول 1 - محتوای بخش عوارض جانبی در بروشورهای مورد مطالعه

محتوا	فراوانی (درصد)
ذكر عوارض جانبی شایع به صورت کلی	42 (45)
ذكر عوارض جانبی با استفاده از کلمات کیفی (بسیار شایع، شایع، نادر، بسیار نادر)*	14 (15)
ذكر عوارض جانبی تهدیدکننده حیات همراه با احتمال شیوع (شایع/ نادر/ سریعاً باید دارو قطع و به پزشک مراجعه گردد).	22 (24)
ذكر عوارض جانبی تهدیدکننده حیات بدون احتمال شیوع (شایع/ نادر/ سریعاً باید دارو قطع و به پزشک مراجعه گردد).	9 (10)
عوارض جانبی براساس ارگان‌های بدن	1 (1)
ذكر میزان وقوع و شدت عوارض جانبی براساس درصد*	4 (4)

*کم‌تر از یک در ده نفر (بسیار شایع)، کم‌تر از یک در 100 نفر (شایع)، کم‌تر از یک در هزار نفر (نادر) و کم‌تر از یک در ده هزار نفر (بسیار نادر)



شکل 2- محتوای بخش موارد منع مصرف، احتیاطات و هشدارها در بروشورهای مورد مطالعه براساس درصد

علایم مسمویت و اقدامات درمانی لازم: در 12 مورد (13 درصد) از بروشورها، اطلاعات کاملی در زمینه علایم مسمویت مربوط به دارو و اقدامات حمایتی لازم بیان شده بود و در 53 عدد (58 درصد) از آنها، تنها به علایم مسمویت اشاره و تأکید شده بود که در صورت بروز، به پزشک مراجعه نمایید.

ترکیبات و شرایط نگهداری، اطلاعات تماس: نتایج بخش دوم ارزیابی بروشورها از نظر مواردی مانند مواد افزودنی به دارو، ناسازگاری دارو با ترکیبات مختلف، تاریخ انقضای فرآورده، شرایط نگهداری دارو، تاریخ آخرین نوبت به روزرسانی اطلاعات موجود در بروشور و نحوه ارتباط با کارخانه سازنده (آدرس پستی، پیامک، شماره تلفن، پست الکترونیکی، وب سایت) در شکل 3 ذکر شده است.

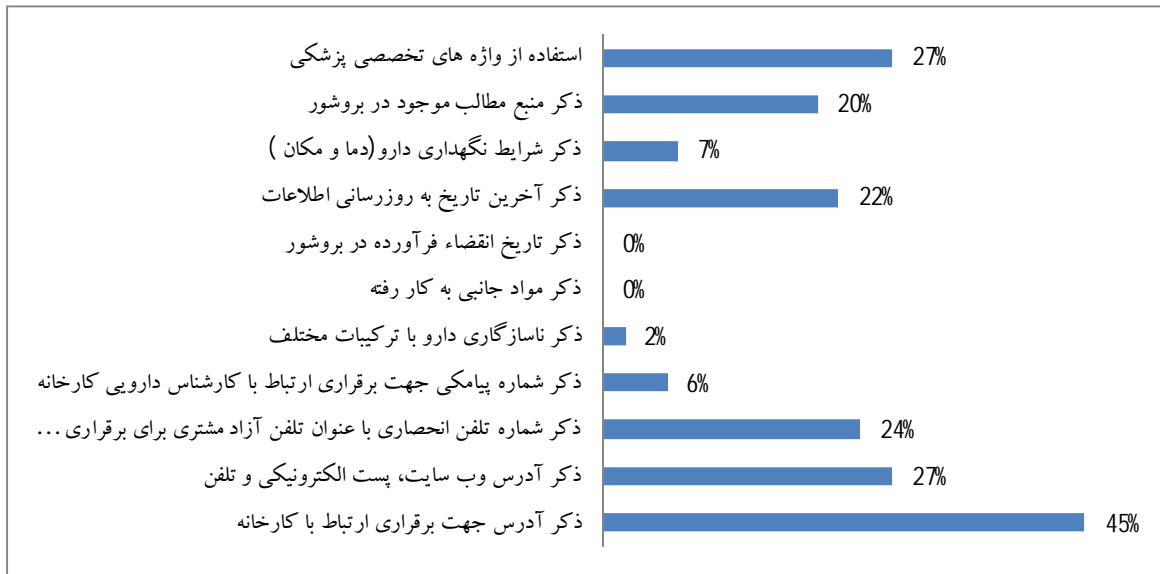
ویژگی‌های ظاهری: در 90 مورد (98 درصد) از بروشورها از زمینه سفید و در 2 مورد (2 درصد) از بروشورها از زمینه طوسی استفاده شده بود. تعداد 80 مورد (87 درصد) از بروشورها دارای متن مشکی و 19 مورد (13 درصد) رنگ های نارنجی، زرشکی، بنفش و سبز بودند. فرمت صفحه در 4 مورد (4 درصد) از بروشورها افقی بود. متوسط طول صفحه بروشور 17 ± 2 سانتی‌متر (کم‌ترین 16 و بیش‌ترین 21 سانتی‌متر) و متوسط عرض صفحه بروشور 12 ± 3 سانتی‌متر (کم‌ترین 10 و بیش‌ترین 16 سانتی‌متر) بود. در هیچکدام از بروشورها از جدول یا نمودار استفاده نشده بود. هم‌چنین، از واژه‌های تخصصی مانند طولانی‌شدن فاصله QT در 5 مورد (5 درصد)، عوارض اکستراپیرامیدال در 5 مورد (5 درصد)، تاردیو‌دیسکیتزیای تأخیری و سندروم نورولپتیک بدخیم در 2 مورد (2 درصد)، آنمی آپلاستیک و آگرانولوسیتوز، اثرات

در 90 مورد (98 درصد) از بروشورها اشاره شده بود که در صورت وجود بیماری زمینه‌ای مانند نارسایی کبدی، کلیوی یا قلبی به پزشک خود اطلاع دهید. در نه مورد (9 درصد) از بروشورها به میزان تعدیل دوز دارو در افراد فوق اشاره شده بود.

در بررسی بروشور داروهای آمی‌تریپتیلین، دوکسپین، ایمی‌پرامین، ماپروتیلین، ریسپریدون، الانزاپین، کوئیتاپین، کلوزاپین و والپرووات سدیم که موجب افزایش وزن، قندخون و یا چربی خون بیمار می‌شوند و لازم است بیمار به طور دوره‌ای، از لحاظ موارد فوق پایش گردد، تنها در پنج مورد (5 درصد) از بروشورها به این مورد پرداخته شده بود.

تداخلات: در اکثر بروشورهای مورد بررسی، تداخلات دارویی به صورت مختصر و بدون ذکر اهمیت بالینی و درصد وقوع بیان شده بود، که غالباً محدود به تداخلات دارو-دارو بود. در پنج مورد (5 درصد) از بروشورها به میزان تعدیل دوز دارو در صورت مصرف هم‌زمان با داروهای مهارکننده یا القاکننده شناخته شده آنزیمی اشاره شده بود. در 14 مورد از بروشورها نیز به امکان نصف نمودن قرص و یا باز نمودن کپسول و مخلوط نمودن با غذا و یا مایعات اشاره شده بود.

استفاده دارو در دوران شیردهی و بارداری: در 42 مورد (45 درصد) از بروشورها توصیه شده بود در صورتی که باردار هستید و/یا قصد بارداری دارید و یا به کودک خود شیر می‌دهید، قبل از مصرف با پزشک خود مشورت کنید. در سه مورد (3 درصد) از بروشورها، به مطالعات بالینی انجام گرفته (انسانی/ حیوانی) که مؤید ایمن بودن و یا تراژون بودن دارو است، اشاره شده بود. در 10 مورد (11 درصد) از بروشورها نیز رده دارو در بارداری (D,C,B) ذکر شده بود.



شکل 3- محتوای بخش اطلاعات عمومی در بروشورهای مورد مطالعه براساس درصد

بروشورهای دارویی در 26 کشور پرداخت. نتایج، حاکی از وجود تفاوت‌های واضح بین اطلاعات موجود در بروشورهای مربوط به یک داروی تولید شده توسط چندین کارخانه داروسازی در یک کشور و هم‌چنین، عدم رعایت اصول استاندارد، به ویژه در کشورهای در حال توسعه بود (15). در پژوهش حاضر، اگرچه در همه بروشورها به موارد مصرف دارو به تنهایی و یا همراه با میزان دوز مصرفی اشاره شده بود، اما اطلاعات بیان شده در این بخش در بروشورهای مختلف یکسان نبود. هم‌چنین، کیفیت اطلاعات ارائه شده در متن بروشورها، در برخی از موارد فهم آن را برای بیماران و به ویژه افراد مسن و افراد با سطح تحصیلات پایین تر دشوار می‌کرد. براساس مطالعه هورویز⁴ در این بخش از بروشور، باید مشخصاً به بیماری‌هایی که داروی مذکور برای آن‌ها تجویز می‌شود، اشاره شود (16). این موارد شامل موقعیت‌هایی است که دارو برای درمان، پیشگیری و یا تشخیص یک بیماری، تأیید سازمان دارو - غذای امریکا را دریافت کرده باشد. هم‌چنین، باید به مواردی که دارو به عنوان خط اول درمان بیماری به صورت تک‌دارویی و یا به عنوان خط دوم یا سوم درمانی در صورت عدم پاسخ به درمان‌های قبلی قابل تجویز است، اشاره شود. اما در 30 درصد از بروشورهای مورد بررسی، موارد مصرف دارو با عنوان جدا از عنوان موارد مصرف بیان شده بود. در بقیه موارد در بخش دوز مصرفی، به موارد مصرف نیز اشاره شده بود. از

آنتی‌کولینرژیک، واکنش‌های درماتولوژیک، سندرم استیونس - جانسون در 2 مورد (2 درصد) از بروشورها، BUN¹ و FDA² در یک بروشور (1 درصد) و بیان رده داروها در بارداری به صورت رده C یا D در 10 مورد (10 درصد) از بروشورها استفاده شده بود.

بحث

براساس اطلاعات محققان، تاکنون پژوهشی در زمینه بررسی کاربردی بودن اطلاعات موجود در بروشورهای داروهای روان‌پزشکی تولید شده در کارخانجات دارویی ایران صورت نگرفته است. به نظر می‌رسد که پژوهش حاضر، اولین مطالعه در این زمینه است. پس از تحلیل داده‌ها، نتایج حاکی از عدم وجود اطلاعات مناسب جهت مصرف ایمن و کارآمد داروهای روان‌پزشکی در بیش تر بروشورهای داروهای تولید شده در کشور هستند. به نظر می‌رسد که پیچیدگی در طراحی بروشورهای مورد مطالعه، عدم یکنواختی در اطلاعات دارویی ارائه شده، عدم ارائه اطلاعات ضروری در برخی از بخش‌ها، عدم یکنواختی در سائز، شکل و حتی خط به کار رفته در متن بروشورها، از مهم‌ترین دلایل عدم تمایل پزشکان و بیماران برای استفاده از بروشورها به‌عنوان یکی از رایج‌ترین منابع اطلاعات دارویی هستند. رژی³ در سال 2003 به بررسی

¹ Blood Urea Nitrogen

² Food and Drug Administration

³ Reggi

⁴ Horwitz

شده بود (19). در حالی که براساس منابع معتبر، در صورتی که احتمال وقوع عارضه 0/001 - 0/01 درصد باشد، در این طبقه‌بندی قرار می‌گیرد. احتمال وقوع عارضه، توسط بیماران حدود 400 برابر بیش‌تر از واقعیت برآورده شده بود.

بر این اساس، پیشنهاد می‌شود که عوارض جانبی در بروشورها، براساس میزان وقوع و شدت عوارض، به صورت عوارض جانبی با درصد وقوع کم‌تر از یک در ده نفر (بسیار شایع)، کم‌تر از یک در 100 نفر (شایع)، کم‌تر از یک در هزار نفر (نادر)، و کم‌تر از یک در ده هزار نفر (بسیار نادر) بیان شود تا از بروز برداشته‌های نادرست و ایجاد رعب و وحشت از وقوع عوارض جانبی دارو در بیماران جلوگیری شده و پذیرش آن‌ها در مورد رژیم درمانی افزایش یابد (3). هم‌چنین، می‌توان جهت درک بهتر عوارض جانبی توسط بیماران، اهمیت عوارض جانبی را به دو دسته «عوارض جانبی که در صورت وقوع سریعاً باید به پزشک/ داروساز اطلاع داد» و «عوارض جانبی دیگر» تقسیم کرد. هم‌چنین، ارائه خلاصه‌ای از عوارض جانبی براساس درصد وقوع و شدت در جدول، بسیار مفید خواهد بود (7).

یکی دیگر از قسمت‌هایی که در اکثر بروشورهای دارویی مورد مطالعه کم‌تر به آن پرداخته شده بود، بخش «هشدارها، موارد احتیاط و منع مصرف» است که براساس معیارهای استاندارد موجود، می‌تواند در یک بخش و یا به صورت تفکیک شده ارائه شود. در این بخش‌ها، پس از اشاره مختصر به عوارض جانبی بالینی برجسته دارو، محدودیت‌های استفاده از دارو در افراد با شرایط خاصی چون وضعیت سنی خاص (نوزادان و کودکان و افراد مسن)، جنسیت خاص، وجود بیماری‌های زمینه‌ای، مصرف هم‌زمان داروها، و مصرف دارو در دوره‌های بارداری و شیردهی، به ذکر اقدامات لازم در صورت استفاده دارو در شرایط مذکور می‌پردازد (15). اگرچه در اکثر بروشورهای مورد مطالعه، اطلاعات مربوط به این بخش در قالب‌های متفاوتی برای بیماران ارائه شده بود، اما تنها به ذکر برخی از بیماری‌های زمینه‌ای مانند نارسایی کبدی، کلیوی، دیابت و قلبی اکتفا کرده بودند و تنها در 9 درصد از بروشورها، به اقدامات لازم در شرایط ذکر شده (مانند تعدیل دوز مصرفی) اشاره‌ای شده بود. پژوهشی در امریکا نشان داد که کم‌تر از 10 درصد از بروشورهای دارویی که توسط داروسازان در داروخانه‌ها تهیه می‌شود و در اختیار

این بین، 30 درصد از بروشورها، اشاره‌ای به دوز مصرفی روزانه نکرده بودند و در هیچ کدام از بروشورها، به جایگاه دارو به عنوان خط اول یا خط دوم و یا درمان به صورت تک دارویی و یا ترکیب دارویی اشاره نشده بود.

یکی از برجسته‌ترین ایرادهای بروشورهای دارویی بررسی شده، ارائه دوز روزانه بر مبنای «میلی گرم فرآورده دارویی» بود (در 86 درصد از بروشورها). نتایج مطالعات نشان می‌دهند که احتمال بروز اشتباه در بیماران، به خصوص در بیماران با سطح تحصیلات پایین و تحت رژیم‌های درمانی چند دارویی، زمانی افزایش می‌یابد که دوز روزانه به صورت کمی بر مبنای «میلی گرم فرآورده دارویی» بیان شود (3، 17). براساس مطالعات کپلینر¹ و دودز² بیان دوز مصرفی در بروشورها بر اساس تعداد قرص یا کپسول مصرفی در روز و بیان تعداد نوبت مصرفی به صورت روزی 2 تا 3 بار به جای هر چند ساعت (به عنوان مثال، به جای کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم، 300 تا 600 میلی گرم در روز، از عبارت 1 تا 2 کپسول در روز)، می‌تواند از بروز بسیاری از اشتباهات دارویی جلوگیری کند و پذیرش درمانی را در بیماران افزایش دهد (7، 15، 18). در بررسی 68 بروشور دارویی تولید کارخانجات دارویی کشور آلمان نیز، 73/5 درصد از بروشورها حداکثر دوز مصرفی روزانه را ذکر کرده بودند و 42/6 درصد از موارد نیز از عبارات کمی مانند «3-1 قرص، 2-4 بار در روز» در دستورالعمل دوزاژ استفاده کرده بودند. تنها 19/4 درصد از بروشورها، دوز روزانه را براساس میلی گرم ماده مؤثر بیان کرده بودند (12).

از جمله اشتباهات دیگر موجود در بروشورها، استفاده از کلمات کیفی (بسیار نادر، نادر، شایع، بسیار شایع) در بیان عوارض جانبی داروها بود. در بروشورهای بررسی شده در پژوهش حاضر، تنها در 4 مورد به احتمال وقوع عوارض جانبی براساس درصد اشاره شده بود. نتایج بررسی بری³ نشان داد که ذکر عوارض جانبی به صورت کیفی، موجب تخمین بیش از واقعیت عوارض مذکور توسط بیماران و کاهش پذیرش درمانی از طرف آن‌ها می‌شود. در این پژوهش، برداشت بیماران از واژه «بسیار نادر» در مورد عوارض جانبی ذکر شده در بروشورها، برابر با احتمال وقوع 4 درصد گزارش

¹ Keppliner

² Dodds

³ Berry

(17). تاریخ آخرین نوبت به روز رسانی اطلاعات نیز، فقط در 22 درصد از بروشورها ذکر شده بود. بخش بزرگی از این 22 درصد نیز مربوط به داروهای تولید شده توسط یک کارخانه دارویی بودند.

عدم ذکر تاریخ آخرین نوبت به روز رسانی اطلاعات موجود در بروشورها، زمینه را برای ایجاد نگرش منفی نسبت به قابل اعتماد بودن اطلاعات موجود در بروشورها در بیماران و به ویژه پزشکان و داروسازان فراهم می‌آورد (13). در سال‌های اخیر، مسأله افزایش حجم اطلاعات موجود در بروشورها (به دلیل گسترش روزافزون مطالعات دارویی و با هدف افزایش فهم بیماران از اطلاعات موجود در بروشورها) کارخانجات دارویی کشورهای اروپایی و امریکا را به خود مشغول داشته است. در ایالات متحده امریکا، کارخانجات تولید دارو جهت حل این مسأله، اطلاعات موجود در بروشورهای دارویی را برای استفاده افراد شاغل در سیستم سلامت تنظیم می‌کنند. به این ترتیب، کارخانجات تولیدکننده دارو می‌توانند حجم بالای اطلاعات پزشکی را همراه با واژه‌های تخصصی ارائه کنند. در مواردی حجم بروشورها به 6 برگه A4 (به طور متوسط هر برگه به طول و عرض 21 و 30 سانتی‌متر) می‌رسد. اما در ایران، کارخانجات تولیدکننده دارو، احتمالاً به دلایل مختلفی از قبیل جلوگیری از بروز وحشت در بین بیماران، سعی در کم حجم و مختصر بودن اطلاعات دارویی در بروشورها دارند. به طوری که متوسط طول صفحه بروشورهای مورد بررسی، 17 ± 2 سانتی‌متر و متوسط عرض صفحه بروشور 12 ± 3 سانتی‌متر و اندازه خط به کار رفته 10-11 دیدوت است. [در قرن هجدهم میلادی،

حروفچینی فرانسوی بهنام فیرمن دیدوت¹ نخستین واحد استاندارد برای سنجش اندازه یک حرف، یعنی پوینت را ابداع کرد. هم‌اکنون دو نوع پوینت در جهان وجود دارد: نوع اروپایی (که در ایران نیز از آن استفاده می‌گردد) با نام دیدوت² به اندازه $0/376$ میلی‌متر و نوع انگلیسی - امریکایی³ که از پوینت اروپایی کوچکتر و اندازه آن معادل $0/349$ میلی‌متر است (20). نتیجه ابعاد محدود بروشور، برداشت نادرست از اطلاعات دارویی توسط بیماران و کاهش پذیرش درمانی توسط آنها خواهد بود. براساس آخرین نسخه قوانین کمیته دارویی اتحادیه اروپا، اندازه حروف در بروشورهای دارویی

بیماران قرار می‌گیرد، به قسمت مربوط به «موارد منع مصرف، هشدارها و احتیاط‌های حین مصرف» اشاره می‌کنند (5). در پژوهش دیگری که به بررسی مقایسه‌ای کیفیت و کمیت اطلاعات موجود در بروشورهای دارویی در کشورهای امریکا، انگلستان و استرالیا پرداخته بود، کم‌تر از 50 درصد از اطلاعات موجود در بخش احتیاط‌های دارویی و موارد منع مصرف دارو، براساس معیارهای استاندارد تنظیم شده بودند و به هشدارهایی چون وجود بیماری زمینه‌ای، حساسیت به دارو و تداخلات دارویی اشاره نشده بود. براساس نتایج این پژوهش، در بروشورهای دارویی کشور انگلستان، اطلاعات موجود در بخش‌های مربوط به نحوه مصرف و مراقبت‌های حین مصرف دارو و عوارض جانبی داروها، نیاز مبرم به بازبینی داشتند. در بین سه کشور مذکور، اطلاعات موجود در بروشورهای دارویی کشور استرالیا از کیفیت بالاتری برخوردار بودند (2). به نظر می‌رسد که عدم وجود اطلاعات لازم دارویی در بروشورها و عدم تبعیت کافی کارخانجات دارویی در پیروی از استانداردهای موجود کشوری و/یا منطقه‌ای در تهیه بروشورهای دارویی در کشورهای پیشرفته و کشورهای در حال توسعه، امری بدیهی و نیازمند توجه جدی سازمان بهداشت جهانی است.

یکی دیگر از بخش‌هایی که در بروشورهای داروهای مورد بررسی، توجه چندانی به آن نشده بود، بخش مسمومیت‌هاست. در 86 درصد بروشورهای مورد بررسی، اطلاعات کاملی در زمینه علائم مسمومیت داروی مربوطه و اقدامات حمایتی لازم، ذکر نشده بود. اشاره به اطلاعات دقیق و مختصر در مورد مسمومیت دارویی و درمان آن، به اتخاذ صحیح و سریع اقدام درمانی توسط کادر پزشکی و حتی اطرافیان فرد مسموم کمک خواهد کرد و شرایط را برای پیش‌آگهی بهتر و کاهش مراجعات غیرضروری به اورژانس‌های بیمارستانی فراهم می‌آورد (13، 16).

مواد جانبی موجود در فرآورده‌های دارویی، از دیگر بخش‌هایی بود که در هیچ کدام از بروشورهای دارویی مورد بررسی به آنها اشاره نشده بود. برخی از مواد جانبی موجود در فرآورده‌های دارویی، مانند نمک‌های سدیم و شیرین‌کننده‌های مصنوعی، ممکن است موجب تشدید بیماری‌های زمینه‌ای از قبیل دیابت یا پرفشاری خون شوند یا در مواردی، واکنش‌های حساسیتی را در بیماران برانگیزند

¹ Firmin Didot

² Didot Point System

³ British-American Point System

نباید کم‌تر از 8 دیدوت باشد (14). براساس پژوهش برناردینی¹ کوچک بودن اندازه متن بروشورها، در مورد بیماران مسن که غالباً تحت رژیم‌های درمانی چند دارویی هستند، منجر به بروز اشتباهات بیش‌تری خواهد شد. مناسب‌ترین اندازه برای حروف به کار رفته در بروشورهای دارویی، شماره 11-10 ذکر شده است (21).

هم‌چنین، براساس پژوهش وگال²، مناسب‌ترین رنگ برای زمینه بروشورها رنگ سفید است که بهتر است با رنگ‌های متفاوتی که دقت بیماران را افزایش خواهند داد، همراه شود (22).

نتایج پژوهش حاضر نشان داد که تفاوت بارزی در کیفیت اطلاعات موجود در بروشورهای داروهای روان‌پزشکی تولید کارخانجات دارویی کشور در مقایسه با معیارهای استاندارد وجود دارد که نیازمند کنترل بیش‌تر دستگاه‌های نظارتی مربوطه و همکاری کارخانجات دارویی کشور است. تلاش برای اتخاذ ساختاری یک‌پارچه و اجرای دستورالعمل‌ها براساس استانداردهای موجود، موجب افزایش پذیرش درمانی بیماران و رضایت پزشکان، داروسازان و دیگر افراد دخیل در نظام سلامت کشور خواهد شد.

با توجه به زمان بر بودن اقدامات لازم در این زمینه، به عنوان اولین قدم در راستای بهبود کیفیت اطلاعات موجود در بروشورهای دارویی، پیشنهاد می‌شود که کارخانجات دارویی، روش‌های ارتباطی آسانی (مانند خطوط آزاد تلفن، سایت اینترنتی به روز شده، صندوق پستی الکترونیکی، پیامک و ...) را در بروشورها در اختیار افراد قرار دهند تا در صورت نیاز به هرگونه اطلاعات در این زمینه، امکان برقراری تماس با کارشناسان دارویی کارخانه تولیدکننده دارو وجود داشته باشد. امری که متأسفانه در 55 درصد از بروشورهای دارویی مورد مطالعه لحاظ نشده بود. هم‌چنین، با افزودن شماره مراکز اطلاعات دارو و سموم دایر در معاونت غذا- داروی دانشگاه علوم پزشکی هر استان با مرکزیت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که دارای شماره تلفن‌های یکسان در سراسر کشور (1490) هستند، می‌توان اطلاعات دارویی لازم را در اختیار بیماران، پزشکان و دیگر افراد شاغل در سیستم سلامت قرار داد.

پیشنهاد دوم، فراهم آوردن بسترهای لازم جهت راه‌اندازی سیستم برجسب‌های دارویی کامپیوتری در داروخانه‌های سطح کشور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در طرح تحول نظام سلامت است، که می‌تواند جایگزین مناسبی برای بروشورهای دارویی شود. براساس این طرح، برجسب‌های الکترونیکی دارویی در داروخانه‌ها توسط داروسازان و پس از مصاحبه با بیمار، براساس شرایط بیمار، منحصراً برای بیمار موردنظر به طور خلاصه و دقیق تهیه می‌شود و کارخانجات دارویی موظف می‌شوند که بروشورهای دارویی موجود در بسته‌بندی داروها را با هدف در اختیار گذاشتن اطلاعات تخصصی دارویی به پزشکان و داروسازان طراحی نمایند.

پژوهش حاضر، اولین تلاش در راستای ارزیابی کفایت بروشورهای داروهای روان‌پزشکی تولید کارخانجات دارویی کشور به عنوان منبع اطلاعات دارویی مناسب برای بیماران و افراد شاغل در سیستم سلامت است؛ بنابراین، با محدودیت‌هایی همراه بوده است که لازم است در زمان تفسیر نتایج مدنظر قرار بگیرند. حجم پایین بروشورهای بررسی شده و انتخاب بروشورهای دارویی به صورت تصادفی، ممکن است احتمال بروز خطا را افزایش داده باشند. لازم به ذکر است که تعداد بروشورهای دارویی مورد بررسی در مطالعه حاضر، در مواردی برابر با تعداد بروشورهای بررسی شده در مطالعات دیگر و در مواردی نیز بیش‌تر از تعداد بروشورهای مورد بررسی در پژوهش‌های پیشین بوده است. هم‌چنین، فقدان معیارهای استاندارد جهانی برای ارزیابی اطلاعات موجود در بروشورهای دارویی، از دیگر محدودیت‌های پژوهش حاضر است. معیارهای مورد ارزیابی در مطالعه حاضر، از مطالعات قبلی استخراج شده است. در پژوهش‌های دیگر انجام شده در این زمینه نیز، از نتایج مطالعات قبلی استفاده شده است (3). علی‌رغم محدودیت‌های موجود، نتایج مطالعه حاضر می‌تواند در جهت بهبود محتوا و طراحی بروشورهای دارویی تولید کارخانجات کشور مفید باشد.

هم‌چنین، ارزیابی میزان درک و برداشت بیماران جامعه ایرانی در هر رده سنی و باهر سطح تحصیلات از دستورهای دارویی موجود در بروشورهای داروهای تولید کارخانجات کشور، از دیگر مواردی است که می‌بایست در مطالعات آینده، مدنظر قرار بگیرد.

¹ Bernardini

² Wogalle

7. Fuchs J, Hippus M. Inappropriate dosage instructions in package inserts. *Patient Educ Couns*. 2007; 67(1-2): 157-168.
8. Sundar RP, Becker MW, Bello NM, Bix L. Quantifying age-related differences in information processing behaviors when viewing prescription drug labels. *PLoS ONE*. 2012; 7(6): e38819. doi:10.1371/journal.pone.0038819.
9. Lokker N, Sanders L, Perrin EM, Kumar D, Finkle J, Franco V, Choi L, Johnston PE, Rothman RL. Parental misinterpretation of over-the-counter cough and cold medication labels. *Pediatr*. 2009; 123: 1464-1471.
10. Mahatmea MS, Dakhalea GN, Hiwarea SK, Wankhede SS, Salvea AM, Mahatmeb SR. Comparison of indian package inserts in public and private sector: An urgent need for self-regulation. *IJBCP*. 2013; 2(2):165-169.
11. Carrigan N, Raynor DK, Knapp P. Adequacy of patient information on adverse effects: An assessment of patient information leaflets in the UK. *Drug Saf*. 2008; 31(4): 305-312.
12. Fuchs J, Hippus M, Schaefer M. Analysis of German package inserts. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2006; 44: 8-13.
13. Davis TC, Wolf SM, Bass PF, Thompson JA, Tilson HH, Neuberger M, Parker RM. Literacy and misunderstanding prescription drug labels. *Ann Intern Med*. 2006; 145(12): 887-894.
14. List of Iranian drugs. Tehran: Iranian Food and Drug Administration; 1394 [Undated]. 1394. Available at: <http://fdo.behdasht.gov.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=114&pageid=53508&siteid=114>, Accessed June 8, 2015.
15. Reggi V, Balocco-Mattavelli R, Bonati M, Breton I, Figueras A, Lambert E, Kopp C, Montane E, Rago L, Rocchi F. On behalf of the International, Comparative Study on Drug Information (ICSODI) Collaborative Group. Prescribing information in 26 countries: A comparative study. *Eur J Clin Pharmacol* 2003; 59: 263-270.
16. Horwitz A, Reuther L, Andersen SE. Patient information leaflets seen through the eyes of patients in

نتایج مطالعه حاضر حاکی از عدم وجود اطلاعات کافی در بروشورهای داروهای روان‌پزشکی ساخت کارخانجات دارویی ایران جهت تجویز و مصرف ایمن این داروهاست و تغییرات بنیادی در ساختار بروشورهای این داروها امری ضروری به نظر می‌رسد.

سپاسگزاری

از معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران جهت حمایت مالی صمیمانه سپاسگزاری می‌شود. [بنا به اظهار نویسنده مسئول مقاله، تعارض منافع وجود نداشته است].

منابع

1. Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, Grime J, Nicolson DJ, Pollock K, Dorer G, Gilbody S, Dickinson D, Maule AJ, Spoor P. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technol Assess*. 2007; 11(5): 1-160.
2. Raynor DK, Svarstad B, Knapp P, Aslani P, Rogers MB, Koo M, Krass I, Silcock J. Consumer medication information in the United States, Europe, and Australia: A comparative evaluation. *J Am Pharm Assoc*. 2007; 47(6): 717-724.
3. Al-aeel SA. Evaluation of medication package inserts in Saudi Arabia. *Drug Health Patient Saf*. 2012; 4: 33-38.
4. The first set of pharmaceutical regulations and rules. Tehran: Iranian Food and Drug Administration; 1389 [Undated]. Available at: <http://fdo.behdasht.gov.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=114&pageid=33266> Accessed June 8, 2015.
5. AL-Ramahir R, Zaid AN, Kettana N, Sweileh W, AL-Jabid D. Attitudes of consumers and healthcare professionals towards the patient package inserts: A study in Palestine. *J Pharm Pract*. 2012; 10(1): 57-63.
6. Shaghghi A, Asadi M, Allahverdipour H. Predictors of self-medication behavior: A systematic review. *Iranian J Publ Health*. 2014; 43(2):136-146.

20. Ahmadinia MJ. Font Design of Resaleh-ye Jahadiyeh, the First Persian Printed Book in Iran. *National studies on librarianship and information organization* 2015; 3:129-150. [Persian]
21. Bernardini C, Ambrogi V, Fardella G, Perioli L, Grandolini G. How to improve the readability of the patient package leaflet: A survey on the use of color, print size and layout. *Pharmacological Res.* 2001; 43(5): 437-443.
22. Wogalter MS, Vigilante WJ Jr. Effects of label format on knowledge acquisition and perceived readability by younger and older adults. *Ergonomics.* 2003; 46(4): 327-344.
- a general practice. *Ugeskr Laeger.* 2009; 171(8): 599-602. Danish
17. Watson TK, Barash PG. The New Food and Drug Administration Drug Package Insert: Implications for Patient Safety and Clinical Care. *Anesth Analg.* 2009; 108: 211-8.
18. 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): 181-185.
19. Berry DC, Knapp P, Raynor DK. Provision of information about drug side-effects to patients. *Lancet.* 2002; 359(9309): 853-854.

Original Article

Availability of Drug Key Information on Package Inserts
of Psychiatric Drugs Manufactured in Iranian Pharmaceutical Companies

Abstract

Objectives: The aim of this study was to examine information of package inserts of psychiatric drugs manufactured in Iranian pharmaceutical companies in line with safe prescription and use. **Method:** 104 brochures of 34 psychiatric drugs manufactured by 29 Iranian pharmaceutical companies were examined against a set of criteria compiled from the literature. The results were reported as numbers and percentages. **Results:** Information on drug class and action mechanism were given in 10 PIs, pharmacokinetic information in 6 and information on dose adjustment in case of concurrent use with known enzyme inhibitors or inducers drugs in 5 PIs. Also, Information from (human/animal) clinical studies on the safety or potential teratogenicity was available in 3 PIs. 12 PIs had full information on the symptoms of poisoning and required supportive initiatives. For the side effects, 15% of PIs provided qualitative information and 4% had pointed out the prevalence and incidence rate. **Conclusion:** The results of current study indicate lack of sufficient information in PIs of Iran-manufactured psychiatric drugs regarding their safe and appropriate use. Fundamental changes in these drugs' PIs structure seem inevitable.

Key words: package inserts; psychotropic drugs; drug information; patient education

[Received: 9 June 2015; Accepted: 27 September 2015]

Mehran Zarghami ^a, Ala Azari ^b,
Shaghayegh Ghasemi ^b, Mehdi
Hormozpour ^c, Narjes Hendouei*

* Corresponding author: Department of
Pharmacotherapy, Faculty of Pharmacy and
Psychiatry and Behavioral Sciences Research
Center, Addiction Institute, Mazandaran
University of Medical Sciences, Sari, Iran, IR.
Fax: +9811-33543082
E-mail: hendoieen@yahoo.com

^a Psychiatry and Behavioral Sciences Research
Center, Addiction Institute and Department of
Psychiatry, Mazandaran University of Medical
Sciences, Sari, Iran; ^b Faculty of Pharmacy,
Mazandaran University of Medical Sciences,
Sari, Iran; ^c Mazandaran University of Medical
Sciences, Sari, Iran.