Kabiri N, et al. *Depiction of Health*. 2026; 17(4): xxx-xxx.
doi:
https://doh.tbzmed.ac.ir

Improving the Recording and Reporting of Adverse Drug Reactions in Hospitals: Changes in Policies and Clinical Guidelines

Neda Kabiri[1*], Sakineh Hajebrahimi[1], Amin Talebpour[1]
[1] Research Center for Evidence-Based Medicine, Faculty of Medicine, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

ARTICLE INFO

Article Type:
Commentary

Article History:
Received: 6 Jan 2026
Revised: 11 Apr 2026
Accepted: 22 Jun 2026
ePublished: xxxx

Keywords:
Adverse Drug Reaction,
Evidence-Based Practice,
Quality Improvement,
Policy Options

Abstract

Adverse drug reactions (ADRs) are among the most significant threats to patient safety in hospitals, although a considerable proportion of them are preventable. Despite the availability of reporting systems, the rate of ADR reporting in hospitals across the country remains low. Drawing on scientific evidence and practical experience from the implementation of evidence-based interventions in a hospital in Tabriz, this policy commentary proposes low-cost and feasible policy options including short and repetitive training programs and the designation of medication safety officers at the ward level, to improve the reporting of adverse drug reactions in Iran.

Kabiri N, Hajebrahimi S, Talebpour A. Improving the Recording and Reporting of Adverse Drug Reactions in Hospitals: Changes in Policies and Clinical Guidelines. Depiction of Health. 2026; 17(4): xxx-xxx. doi: . (Persian)

Research Insights

- Adverse drug reactions are a major patient safety concern, however, ADR reporting remains low in Iranian hospitals despite the existence of reporting systems.
- Available evidence has not been sufficiently translated into simple, low-cost, and context-appropriate policy options for Iranian hospitals.
- This commentary combines research evidence and implementation experience to propose two policy options: short, repeated training and the designation of ward-level medication safety officers.
- These options can strengthen staff awareness and accountability, improve ADR reporting, and provide a foundation for decision-making by policymakers and hospital managers.

* Corresponding author; Neda Kabiri, E-mail: ne.kabiry@gmail.com

© 2026 This work is published by Depiction of Health as an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/). Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.

Policy Options

Adverse drug reactions (ADRs) represent one of the most critical patient safety challenges in hospital settings and contribute to increased hospital admissions, prolonged length of stay, and higher healthcare costs.[1] Multiple factors contribute to adverse drug events. Some of these are related to the quality of information provided in medication leaflets (the production-related factors), including the lack of readability and up-to-date information in medication leaflets, as well as the absence of links providing access to the latest evidence and information in this field.[2,3] Other factors are related to various aspects of hospitalization and care (the hospital care pathway), such as patient-related errors.[4,5] Evidence suggests that most ADRs are preventable and that timely detection and reporting can significantly reduce medication-related harm.[6] However, despite the establishment of reporting systems in many hospitals, studies indicate that ADR reporting rates remain unacceptably low.

Research has shown that interventions such as computerized reporting systems, active surveillance, short and repetitive educational programs, monthly reminders, and non-punitive feedback can significantly increase ADR reporting and are effective in the short to medium term.[7]

In Iran, national studies have identified several key barriers to ADR reporting, including limited staff awareness, the lack of a simple and clear reporting pathway, an inadequate organizational culture, the absence of effective follow-up and designated personnel at the ward level, and high workloads.[8] Therefore, designing and implementing targeted, low-cost, and practical interventions can be one of the most effective strategies to improve medication safety and enhance ADR reporting in hospitals nationwide.

This commentary offers two key policy options based on evidence derived from the implementation of the best available scientific evidence in a hospital in Tabriz,[8] alongside the findings of a rapid systematic review. Its aim is to improve ADR reporting in hospitals by proposing priority, feasible, and cost-effective policy options for health system policymakers and hospital managers.

Table 1. Proposed policy options for improving ADR reporting in hospitals

Policy option	Advantages	Disadvantages	Operational recommendation
Implementation of short, routine ADR training programs for healthcare staff with monthly reminders	– Addresses key barriers to ADR reporting, including lack of awareness and limited belief in the importance of reporting – Very low cost and easy to implement across hospitals	- Staff may pay limited attention due to repetitive sessions - Scheduling challenges, especially regarding interference with heavy clinical workloads	All hospitals should be required to conduct at least one short (10–15 minute) ward-based training session per month covering: – The importance of identifying and reporting ADRs – How to report ADRs using the reporting system – Clinical examples of common and preventable ADRs Additionally, one-page ADR reporting guidelines, posters, or brochures should be produced and installed in all wards, with nursing management, clinical pharmacists, or hospital medical information management ensuring their accessibility and utilization.
Designation of a medication safety nurse in each ward	– No additional financial resources required – Enhances staff ownership, accountability, and participation	- Increased workload for the assigned nurse who maintains other clinical duties - Over-dependence on a single person, reducing continuity during their absence	Each clinical ward should designate at least one nurse or medical information specialist as the ADR follow-up officer. Responsibilities include: – Continuous monitoring of ADR reporting within the ward – Guiding and training staff on proper reporting procedures – Identifying and reporting suspected ADRs – Maintaining regular communication with the pharmacy unit and the hospital Drug and Therapeutics Committee

These policy options can be further refined and evaluated in subsequent stages using complementary research methods, such as brainstorming sessions with policymakers, to enhance their credibility and feasibility for national implementation.

Ethical Statement

This commentary was written based on study IR.TBZMED.FMD.REC.1405.322 approved by Tabriz University of Medical Sciences. ChatGPT 4.5 was used for the English translation of this policy note.

ندا کبیری و همکاران. *مجله تصویر سلامت*. ۱۴۰۵؛ ۱۷(۴): xxx- xxx.
doi:
https://doh.tbzmed.ac.ir

بهبود ثبت و گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی در بیمارستان‌ها: تغییر در سیاست‌ها و راهنماهای بالینی

ندا کبیری[1*]، سکینه حاج ابراهیمی[1]، امین طالب‌پور[1]
[1] مرکز تحقیقات پزشکی مبتنی بر شواهد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

اطلاعات مقاله

نوع مقاله:
یادداشت

سابقه مقاله:
دریافت: ۱۴۰۴/۱۰/۱۶
اصلاح نهایی: ۱۴۰۵/۰۱/۲۲
پذیرش: ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
انتشار برخط: XXXX

کلیدواژه‌ها:
عوارض ناخواسته دارویی،
مراقبت مبتنی بر شواهد،
ارتقای کیفیت،
گزینه سیاستی

چکیده

عوارض ناخواسته دارویی یکی از مهم‌ترین تهدیدهای ایمنی بیمار در بیمارستان‌ها محسوب می‌شود، در حالی‌که بخش قابل توجهی از آنها قابل پیشگیری هستند. با وجود سامانه‌های گزارش‌دهی، میزان ثبت این عوارض در بیمارستان‌های کشور پایین است. این یادداشت سیاستی با اتکا به شواهد علمی و تجربه پیاده‌سازی در یکی از بیمارستان‌های شهر تبریز، گزینه‌های سیاستی کم هزینه و عملیاتی شامل آموزش‌های کوتاه و تکرارشونده و تعیین مسئول ایمنی دارویی در سطح بخش‌ها را برای بهبود ثبت و گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی را پیشنهاد می‌کند.

پیام‌های مقاله

- عوارض ناخواسته دارویی از چالش‌های مهم ایمنی بیمار هستند و با وجود سامانه‌های گزارش‌دهی، میزان ثبت و گزارش آن‌ها در بیمارستان‌های ایران پایین است.
- شواهد موجود کمتر به گزینه‌های سیاستی ساده، کم‌هزینه و متناسب با شرایط بیمارستان‌های ایران تبدیل شده‌اند.
- این مقاله با ترکیب شواهد پژوهشی و تجربه اجرایی، دو گزینه سیاستی شامل آموزش‌های کوتاه و مکرر و تعیین مسئول ایمنی دارو در سطح بخش را پیشنهاد می‌کند.
- این گزینه‌ها می‌توانند با تقویت آگاهی و مسئولیت‌پذیری کارکنان، گزارش‌دهی ADR را بهبود دهند و مبنایی برای تصمیم‌گیری سیاست‌گذاران و مدیران بیمارستان فراهم کنند.

گزینه‌های سیاستی

عوارض ناخواسته دارویی (Adverse Drug Reaction: ADR) یکی از مهم‌ترین مشکلات ایمنی بیمار در بیمارستان‌ها به شمار می‌آید و باعث افزایش میزان بستری، طول درمان و هزینه‌های نظام سلامت می‌شود.[1] عوامل متعددی می‌توانند به بروز عوارض ناخواسته دارویی منجر شوند.

* پدیدآور رابط: ندا کبیری، آدرس ایمیل: ne.kabiry@gmail.com

حقوق برای مؤلف(ان) محفوظ است. این مقاله با دسترسی آزاد در تصویر سلامت تحت مجوز کریتیو کامنز CC-BY-NC (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/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.

بخشی از این عوامل به کیفیت اطلاعات مندرج در برگه‌های دارویی (بخش تولید) مربوط می‌شود؛ که از جمله آنها می‌توان به عدم خوانایی، عدم به‌روزرسانی برگه‌های دارویی و عدم وجود لینک دسترسی به آخرین شواهد و اطلاعات در آن زمینه اشاره کرد.[۲،۳] در مقابل، برخی عوامل به فرآیند مراقبت و نحوه مصرف دارو توسط بیمار مربوط هستند؛ برای مثال، قطع خودسرانه دارو یا رعایت نکردن دستور مصرف آن از سوی بیمار، به‌ویژه پیش از مراجعه به بیمارستان، می‌تواند در بروز عوارض دارویی نقش داشته باشد.[۴،۵] شواهد نشان می‌دهد که اکثر این عوارض قابل پیشگیری هستند و ثبت و گزارش به موقع آنها می‌تواند اثر قابل توجهی در کاهش آسیب‌های ناشی از دارو داشته باشد.[۶] با وجود ایجاد ساختارهای گزارش‌دهی در بسیاری از بیمارستان‌ها، پژوهش‌ها نشان می‌دهند که میزان گزارش‌دهی ADR همچنان بسیار پایین است. همچنین، پژوهش‌ها نشان داده‌اند که استفاده از ثبت کامپیوتری، پایش فعال، آموزش‌های کوتاه و تکرارشونده، یادآورهای ماهانه و بازخورد غیرتنبیهی می‌تواند به‌طور معنی‌داری میزان گزارش‌دهی ADR را افزایش داده و در کوتاه مدت تا میان‌مدت اثربخش باشد.[۷]

در ایران نیز مطالعات داخلی نشان داده‌اند که کمبود آگاهی کارکنان، نبود مسیر ساده گزارش‌دهی، فرهنگ سازمانی ناکافی، نبود پیگیری مؤثر و فرد مشخص در سطح بخش‌ها و حجم کاری زیاد از جمله مهم‌ترین موانع ثبت و گزارش ADR هستند.[۸] بنابراین، طراحی و اجرای مداخلات هدفمند، کم هزینه و عملیاتی می‌تواند یکی از مؤثرترین اقدامات برای بهبود ایمنی دارویی و ارتقای گزارش‌دهی در بیمارستان‌های کشور باشد.

این یادداشت دو گزینه سیاستی کلیدی را ارائه می‌کند که با اتکا به شواهد حاصل از پیاده‌سازی بهترین شواهد علمی موجود در یکی از بیمارستان‌های شهر تبریز[۸] و نتایج یک مطالعه مرور نظام‌مند سریع، با هدف بهبود ثبت و گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی در بیمارستان‌ها تدوین شده و گزینه‌های سیاستی اولویت‌دار، عملیاتی و کم‌هزینه را به سیاست‌گذاران و مدیران نظام سلامت پیشنهاد می‌کند.

جدول ۱. گزینه‌های سیاستی پیشنهادی برای بهبود ثبت و گزارش‌دهی عوارض ناخواسته دارویی در بیمارستان‌ها

گزینه‌های سیاستی	مزایا	معایب	توصیه عملیاتی
استقرار برنامه آموزش کوتاه و روتین ADR برای کارکنان درمانی به همراه یادآور ماهانه	- پوشش موانع اصلی گزارش‌دهی ADR شامل کمبود آگاهی و عدم باور به اهمیت ثبت - هزینه بسیار پایین و قابلیت اجرای آسان در تمامی بیمارستان‌ها	- احتمال کم‌توجهی کارکنان به دلیل تکراری شدن جلسات - نیاز به زمان‌بندی مناسب که ممکن است با حجم کار بخش‌ها تداخل داشته باشد	برگزاری حداقل یک جلسه آموزش کوتاه (۱۰–۱۵ دقیقه‌ای) درون‌بخشی به‌صورت ماهانه در همه بیمارستان‌ها شامل موارد زیر: - اهمیت شناسایی و گزارش عوارض دارویی - نحوه ثبت در سامانه ADR - مثال‌های بالینی از عوارض شایع و قابل‌پیشگیری تهیه و نصب راهنما و دستورالعمل یک‌صفحه‌ای راهنمای ثبت ADR به شکل پوستر و بروشور در تمامی بخش‌ها و اطمینان از دسترس پذیری و استفاده شدن توسط مدیریت پرستاری، داروساز بالینی یا مدیریت اطلاع‌رسانی پزشکی بیمارستان.
تعیین پرستار مسئول ایمنی در هر بخش	- عدم نیاز به منابع مالی - تقویت حس مالکیت و مشارکت کارکنان	- افزایش فشار کاری برای پرستاری که هم‌زمان مسئولیت‌های بالینی دیگری دارد - وابستگی بیش‌ازحد بخش به یک نفر و کاهش پیگیری‌ها در صورت غیبت او	تعیین حداقل یک پرستار یا یک کارشناس اطلاع‌رسانی پزشکی که به‌عنوان مسئول پیگیری ADR نماید. وظایف این پرستار یا کارشناس مدیریت اطلاع‌رسانی پزشکی شامل موارد زیر است: - پایش مستمر ثبت ADR در بخش - راهنمایی و آموزش کارکنان در روش صحیح ثبت - شناسایی و گزارش موارد مشکوک به عوارض دارویی - حفظ ارتباط مستمر با واحد دارویی و کمیته دارو و درمان بیمارستان

این گزینه‌های سیاستی می‌توانند در مراحل بعدی با افزودن روش‌های مکمل پژوهشی مانند بارش افکار سیاست‌گذاران، مورد نقد و بررسی بیشتری قرار گیرند، تا بتوانند با اعتماد بیشتری برای اجرایی شدن در کشور ارائه شوند.

بیانیه اخلاقی

این یادداشت براساس مطالعه مصوب IR.TBZMED.FMD.REC.1405.322 در دانشگاه علوم پزشکی تبریز نگارش یافته است. در ترجمه یادداشت سیاستی به انگلیسی از هوش مصنوعی (Chat GPT 4.5) استفاده شده است.

References

1. Shalviri G, Mohebbi N, Mirbaha F, Majdzadeh R, Yazdizadeh B, Gholami K, et al. Improving adverse drug event reporting by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2024;10(10):1-118. doi: 10.1002/14651858.CD012594.pub2
2. Zarea Gavgani V, Mirzadeh-Qasabeh S, Hanaee J, Hamishehkar H. Calculating reading ease score of patient package inserts in Iran. *Drug Healthc Patient Saf*. 2018;10:9-19. doi: 10.2147/DHPS.S150428
3. Eteraf-Oskouei T, Abdollahpour S, Najafi M, Zarea Gavgani V. Do drug package inserts meet the rules and regulations of Iran's Food and Drug Administration in terms of informing patients?. *Health Promot Perspect*. 2019;9(3):214-222. doi: 10.15171/hpp.2019.30
4. García-Abeijon P, Costa C, Taracido M, Herdeiro MT, Torre C, Figueiras A. Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by health care professionals: a systematic review update. *Drug Saf*. 2023;46(7):625-636. doi: 10.1007/s40264-023-01302-7
5. Gavgani VZ, Oskouei MM, Salehi R. Patients' medication errors: how patients' inadequate information about their prosthetic heart valve diseases affects their healthcare. *International Journal of User-Driven Healthcare (IJUDH)*. 2013;3(2):44-50. doi: 10.4018/ijudh.2013040105
6. Inácio P, Cavaco A, Airaksinen M. The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2017;83(2):227-246. doi: 10.1111/bcp.13098
7. Khalili M, Mesgarpour B, Sharifi H, Golozar A, Haghdoost AA. Estimation of adverse drug reaction reporting in Iran: Correction for underreporting. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2021;30(8):1101-1114. doi: 10.1002/pds.5235
8. Kabiri N, Hajebrahimi S, Rahmani P, Tavani FM, Saghaleini SH, Soofiyani SR, et al. Implementing Best Practices for Nurses in Detecting and Reporting Adverse Drug Reactions in a Tertiary Hospital in Tabriz, Iran: A Mixed-Method Study. *Health Sci Rep*. 2024;7(12):1-9. doi: 10.1002/hsr2.70277