

کیفیت بروشورهای داروهای ایرانی و خارجی: داروسازان چه می گویند؟

یداله آذرمی^۱، مسلم نجفی^۲، زهرا قلیزاده غربالچی^۳، طاهره اعتراف اسکویی^۲

۱-دانشیار، گروه فارماکولوژی و سم شناسی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

۲-استاد، گروه فارماکولوژی و سم شناسی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

۳-داروساز، گروه فارماکولوژی و سم شناسی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

DOI: [10.18502/ijre.v21i3.20506](https://doi.org/10.18502/ijre.v21i3.20506)

چکیده

مقدمه و اهداف: بروشورهای دارویی می تواند به عنوان منبع با ارزش اطلاعات دارویی برای بیماران و گروه پزشکی مورد استفاده باشند. هدف این مطالعه بررسی رضایت مندی داروسازان شهر تبریز از کیفیت علمی بروشورهای دارویی بود.

روش کار: پژوهش حاضر از نوع توصیفی است که به صورت مقطعی انجام گرفت. نمونه مورد مطالعه ۱۷۰ نفر داروساز شاغل در داروخانه های شهر تبریز بودند که به پرسشنامه تأیید شده از نظر پایایی و روایی و حاوی سوالاتی در مورد کیفیت علمی بروشورهای داروهای ایرانی و خارجی، پاسخ دادند. داده های مطالعه به صورت میانگین و درصد و فراوانی ارائه و تحلیل شدند.

یافته ها: میزان ۴۲/۴ درصد از پاسخ دهندگان از «اندازه بروشور، اندازه خط و نوع فونت» بروشورهای ایرانی و ۷۲/۳ درصد از بروشورهای خارجی رضایت داشتند. در مورد ذکر «مقدار و نحوه مصرف دارو» در بروشورها نیز میزان رضایت مندی از بروشورهای خارجی بیش از بروشورهای ایرانی بود ($P=0/017$). رضایت مندی از بیان «عوارض جانبی، موارد منع مصرف، نحوه تعدیل دوز دارو در بیماری های زمینهای» و «هشدارهای لازم برای کودکان و سالمندان» در بروشورهای داروهای ایرانی نیز به صورت معنی داری کمتر از داروهای خارجی بود ($P<0/001$). بیشتر پاسخ دهندگان موافق طراحی بروشورهای مجزا برای کادر درمان و بیماران بودند.

نتیجه گیری: داروسازان از کیفیت علمی و وجود اطلاعات کافی و به روز در بروشورهای داروهای داخلی جهت تجویز و مصرف ایمن داروها راضی نبودند. لذا استانداردسازی ساختار بروشورها با بهره گیری از تجارب سایر کشورها، استفاده از نوآوری های دیجیتال و ابزارهای بصری، اجرای آزمون های کاربرپسند و نظارت مستمر توسط سازمان غذا و دارو امری ضروری است.

اطلاعات مقاله

تاریخ دریافت

۱۴۰۴/۰۲/۳۱

تاریخ پذیرش

۱۴۰۴/۰۸/۱۹

نویسنده رابط

طاهره اعتراف اسکویی

ایمیل نویسنده رابط

eteraf_t@yahoo.com

نشانی نویسنده رابط

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان
عطار نیشابوری، دانشگاه علوم
پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی،
گروه فارماکولوژی و سم شناسی

واژگان کلیدی: بروشور

دارویی، ضوابط برگه راهنمای

دارو، رضایت مندی، داروسازان

تبریز

مقدمه

برگه راهنمای داروها (بروشورها) که در داخل جعبه های دارویی قرار داده می شوند منبع اصلی اطلاعات دارویی برای بیماران هستند (۱). مصرف خود سرانه و بی رویه داروها می تواند علاوه بر عدم درمان کامل بیماری باعث ایجاد عوارض دارویی در طولانی مدت، مرگ و میر، تأخیر احتمالی در درمان یک بیماری جدی و تداخل با دیگر داروهای مصرفی را به همراه داشته باشد (۲) و از آن جاییکه خوددرمانی پدیده شایعی

است، نحوه مصرف و کنترل روند درمان بسیاری از بیماری ها برعهده بیمار می باشد. از طرفی حتی در صورت ویزیت بیمار توسط پزشک، معمولاً اطلاعات مورد نیاز در حد مناسبی به بیمار ارائه نمی شود (۳، ۴). همچنین اکثر اطلاعات داده شده به بیماران مکتوب نبوده و احتمال بروز اشتباه و یا فراموشی آن ها وجود دارد. لذا بروشورهای دارویی موجود در بسته بندی داروها می تواند به عنوان یک منبع با ارزش اطلاعات دارویی مورد استفاده باشند.

به‌جز داروهای OTC (Over The Counter)، اطلاعات موجود در بروشورها می‌تواند برای بیمارانی که توسط پزشکان ویزیت می‌شوند، هم مفید باشد (۵-۷)، به ویژه این اطلاعات برای گروه‌های پرخطر همچون سالمندان، کودکان، زنان باردار و شیرده ارزش ویژه‌ای دارد. همچنین نحوه ارائه اطلاعات در این بروشورها نیز می‌تواند تأثیر به‌سزایی در میزان فروش دارو داشته باشد. زمانی که کارخانجات دارویی اطلاعات بهینه شده و مفیدی در بروشورها ارائه نمایند گروه‌های هدف شامل داروسازان و پزشکان و بیماران از دارو و عوارض جانبی و سایر مشخصات آن آشنایی کاملی کسب خواهند کرد (۵، ۸، ۹).

بر اساس مطالعه‌ای که در ایران انجام شده است مشخص گردید بروشورهای داروهای پرمصرف کودکان مطابقت کامل با استانداردهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ندارند (۱۰). همچنین مطالعه دیگری در کشورمان نشان داد که بروشور داروهای مغز و اعصاب نیز از بسیاری جهات ناقص بودند. به‌طوری که اطلاعات مربوط به تداخلات دارویی، علائم مسمومیت، دسته دارویی، آخرین تاریخ تدوین و بازبینی و منابع به کار رفته در تدوین آنها، کمتر از ۵۰ درصد با استانداردهای وزارت بهداشت مطابقت داشتند (۱۱).

بر اساس نتایج مطالعه مشابهی در تایلند تنها ۴ درصد بروشورهای دارویی مورد مطالعه، حاوی اطلاعات مناسب برای بیماران بوده و هیچ‌کدام از آنها به‌طور ۱۰۰ درصد شاخص‌های موجود در استانداردهای بروشورنویسی در آن کشور را پوشش نداده بود. این مطالعه به وضوح نشان داد که بروشورهای دارویی تایلند نیز به اصلاح جدی نیاز دارد (۱۲).

همچنین یافته‌های مطالعه‌ای در هلند بر روی درک و برداشت صحیح بیماران از بروشورهای دارویی نشان داد که مطابق دستورالعمل بروشورنویسی اروپا هیچ یک از بروشورهای مورد مطالعه، امتیاز الزامی حداقل ۸۰ درصد را کسب نمودند (۱۳).

با توجه به اهمیت اطلاع‌رسانی به بیماران در کاهش وقوع خطرات دارویی و افزایش اثربخشی داروها، کاهش هزینه‌ها و افزایش اعتماد بیماران به داروهای تجویز شده، مطالعه حاضر با هدف بررسی میزان رضایت‌مندی داروسازان شهر تبریز از کیفیت علمی بروشورهای داروهای تولید کارخانجات داروسازی ایرانی و خارجی برای اولین بار بررسی گردید.

روش کار

این مطالعه از نوع توصیفی می‌باشد که به صورت مقطعی انجام گرفت. نمونه مورد مطالعه شامل ۱۷۰ نفر از داروسازان شاغل در داروخانه‌های شهر تبریز بودند که حداقل سابقه دو سال کار در داروخانه داشتند. افراد مورد مطالعه به پرسشنامه تأیید شده از نظر پایایی و روایی پاسخ دادند. داروسازانی که پرسشنامه را تکمیل نمودند به شیوه نمونه‌گیری آسان (convenient sampling) تا تکمیل تعداد نمونه وارد پژوهش شدند. در روش نمونه‌گیری آسان، نمونه‌ها به‌صورت غیرتصادفی که قابل آموزش و ارتباط هستند، انتخاب می‌شوند. پرسشنامه ابتدا با استفاده از منابع و مقالات علمی معتبر در این زمینه طراحی و تدوین شد و سپس توسط اساتید مجرب مرتبط در دانشکده داروسازی از نظر علمی بررسی و روایی آن تأیید گردید. برای تعیین پایایی پرسشنامه نیز از روش آلفای کرونباخ استفاده گردید. مقدار آلفای کرونباخ ۰/۸۸ به‌دست آمد که نشانگر پایایی مناسب پرسشنامه است. پرسشنامه حاوی ۲۴ سوال بوده که ۲۳ سوال به‌صورت تستی و ۱ سوال به‌صورت تشریحی طراحی شد. داروسازان در پاسخ به سؤالات تستی می‌بایست یکی از گزینه‌های خیلی زیاد (۱۰۰ درصد)، زیاد (۷۵ درصد)، متوسط (۵۰ درصد)، کم (۲۵ درصد) و اصلاً (۰ درصد) را انتخاب نمایند.

داده‌های جمع‌آوری شده، در دو بخش مورد بررسی قرار گرفت. در بخش آمار توصیفی با توجه به ماهیت داده‌ها از میانگین و انحراف استاندارد و یا فراوانی نسبی و مطلق برای

۱- رضایت‌مندی از بروشورهای داروهای ایرانی و خارجی از نظر داروسازان شاغل در تبریز

گرچه تفاوت آماری معناداری ($P < 0/001$) بین میزان رضایت‌مندی کلی داروسازان از بروشورهای داروهای ایرانی و خارجی وجود داشت اما با افزایش سابقه شغلی داروسازان، میزان رضایت‌مندی کلی در هر دو نوع بروشور دارویی افزایش پیدا می‌کرد که این افزایش فاقد ارتباط آماری بود. همچنین با افزایش سن افراد شرکت‌کننده در نظرسنجی، میزان رضایت‌مندی کلی در هر دو نوع بروشور، افزایش نشان داد. این افزایش برای داروهای خارجی، دارای تفاوت آماری معنادار ولی در داروهای ایرانی فاقد تفاوت آماری معنادار بود. در جدول ۱ میزان فراوانی و درصد پاسخ داروسازان شاغل در داروخانه‌های سطح شهر تبریز به سؤالات مختلف پرسشنامه که امتیازی بالاتر از ۵۰ درصد (گزینه‌های متوسط، زیاد و خیلی زیاد) داشته‌اند، آورده شده است.

بر اساس نتایج بدست آمده، بیشترین میزان رضایت داروسازان شاغل در تبریز از بروشورهای داروهای ایرانی مربوط به «بیان شرایط نگهداری در بروشورها» (۸۰/۶ درصد) و از بروشورهای خارجی مربوط به «زبان و ادبیات علمی بکار رفته در بروشورهای دارویی» بود (۹۵/۳ درصد). از طرف دیگر کمترین میزان رضایت (۱۴/۷ درصد) در مورد بروشورهای ایرانی مربوط به «اطلاعات ضروری در مورد سازگاری، پایداری و شرایط نگهداری داروهای تزریقی» بود در حالی که کمترین میزان رضایت (۵۴/۱ درصد) در مورد بروشورهای خارجی به «ذکر آخرین اطلاعات به‌روزرسانی اطلاعات دارویی» مربوط بود.

توصیف داده‌ها استفاده شد. در بخش آمار تحلیلی، آزمون کای‌اسکوئر (chi-square) برای داده‌ها مورد استفاده قرار گرفت. همچنین از ضریب همبستگی اسپیرمن برای تعیین همبستگی بین متغیرها استفاده شد. سطح معناداری در تمام آزمون‌ها ۰/۰۵ درصد در نظر گرفته شده و برای تجزیه و تحلیل از نرم‌افزارهای SPSS ver.22 و Microsoft Office Excel 2010 استفاده شد.

انجام پژوهش بعد از تصویب کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز با کد IR.TBZMED.REC.1397.542 شروع گردید. نوشتن نام و نام‌خانوادگی شرکت‌کنندگان اختیاری بوده و نتایج نظرات حاصل از پرسشنامه‌های تکمیل شده توسط داروسازان کاملاً محرمانه بوده و هیچ مداخله‌ای از طرف پژوهشگران صورت نگرفته است.

یافته‌ها

ویژگی‌های جمعیت‌شناختی شرکت‌کنندگان

در این تحقیق از ۱۷۰ نفر دکتر داروساز که مورد بررسی قرار گرفتند، ۶۲/۵ درصد مرد و ۳۷/۵ درصد زن بودند و ۱/۲ درصد از شرکت‌کنندگان به این سؤال پاسخ نداده بودند. بررسی میزان تحصیلات افراد نشان داد که ۸۲/۷ درصد دارای مدرک دکتری عمومی و ۱۷/۳ درصد دارای دکتری تخصصی بودند و ۴/۷ درصد از شرکت‌کنندگان به این سؤال پاسخ نداده بودند.

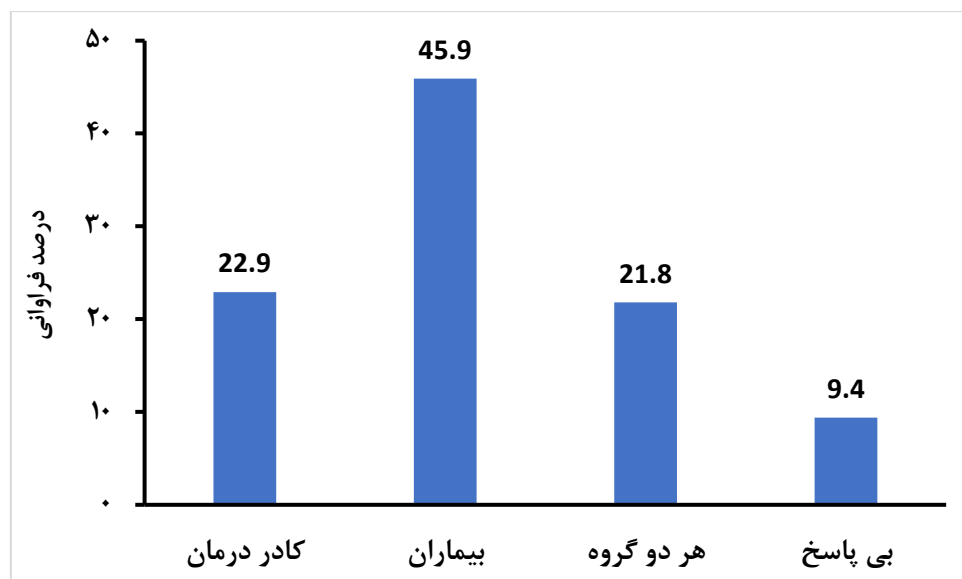
حداکثر و حداقل سن شرکت‌کنندگان در مطالعه به ترتیب ۷۱ و ۲۴ سال بوده و میانگین سنی آنان $42/7 \pm 12/1$ سال محاسبه شد. همچنین بیشترین سابقه شغلی ۴۸ سال و کمترین سابقه شغلی ۲ سال و میانگین سابقه شغلی شرکت‌کنندگان $10/2 \pm 17/2$ سال بود.

جدول شماره ۱- میزان پاسخ‌دهی داروسازان به گزینه‌های بالاتر از ۵۰ درصد (گزینه‌های متوسط، زیاد و خیلی زیاد) در مورد
بروشورهای داروهای ایرانی و خارجی*

P-value	خارجی تعداد (درصد)	ایرانی تعداد (درصد)	نوع بروشور دارویی سؤال در مورد میزان رضایت (بالاتر از ۵۰ درصد)
<۰/۰۰۱	۱۳۶ (۸۴/۵)	۱۷۷ (۴۶/۱)	ارائه مشاوره‌های صحیح به بیماران ناشی از مطالعه بروشورهای دارویی
<۰/۰۰۱	۱۶۲ (۹۵/۳)	۱۱۵ (۶۷/۶)	زبان و ادبیات علمی بکار رفته در بروشورهای دارویی
<۰/۰۰۱	۱۴۷ (۸۶/۵)	۱۱۵ (۶۷/۶)	اندازه بروشور، اندازه خط و نوع فونت مطالب موجود
<۰/۰۰۱	۱۵۵ (۹۱/۲)	۸۹ (۵۲/۴)	موارد مصرف، مقدار و نحوه مصرف دارو
<۰/۰۰۱	۱۴۶ (۸۶/۹)	۸۸ (۵۱/۸)	عوارض جانبی، موارد منع مصرف و نحوه تعدیل دوز دارو در بیماری‌های زمینه‌ای
<۰/۰۰۱	۱۴۴ (۸۴/۷)	۴۹ (۲۸/۸)	تداخلات دارو با دارو و دارو با غذا
<۰/۰۰۱	۱۱۲ (۷۰/۴)	۹۲ (۵۴/۱)	هشدارهای لازم در بارداری و شیردهی
<۰/۰۰۱	۱۳۷ (۸۰/۶)	۱۰۵ (۶۱/۸)	هشدارهای لازم برای کودکان و سالمندان
<۰/۰۰۱	۹۷ (۵۷/۱)	۴۱ (۲۴/۱)	علائم مسمومیت و اقدامات لازم
<۰/۰۰۱	۱۴۰ (۸۲/۴)	۶۳ (۳۷/۱)	ذکر مواد مؤثره و مواد جانبی به کار رفته
<۰/۰۰۱	۱۶۰ (۹۴/۱)	۱۳۷ (۸۰/۶)	شرایط نگهداری
<۰/۰۰۱	۱۰۸ (۶۳/۵)	۲۵ (۱۴/۷)	اطلاعات ضروری در مورد سازگاری، پایداری و شرایط نگهداری داروهای تزریقی
<۰/۰۰۱	۹۲ (۵۴/۱)	۳۵ (۲۰/۶)	ذکر آخرین اطلاعات به روزرسانی اطلاعات دارویی
<۰/۰۰۱	۱۰۸ (۷۱/۱)	۴۱ (۲۵/۶)	آدرس پستی، وب سایت، پست الکترونیکی
<۰/۰۰۱	۸۳ (۵۵/۳)	۴۴ (۲۸/۸)	منابع علمی معتبر برای مطالب موجود در بروشور

* از آنجایی که تعداد پاسخ‌های داده شده برای همه سوالات یکسان نبود لذا درصد‌های مندرج در جدول لزوماً از ۱۷۰ نفر محاسبه نشده است.

از دیدگاه داروسازان شرکت کننده در مطالعه، میزان مناسب بودن اطلاعات بروشورهای دارویی ایرانی برای کادر درمان ۲۲/۹ درصد، برای بیماران ۴۵/۹ درصد و برای معجزا طبق نیازمندی‌های کادر درمان و بیماران موافق بودند. راستا ۷۳/۳ درصد از داروسازان، با طراحی بروشورهای هر دو گروه ۲۱/۸ درصد محاسبه شد (نمودار ۱). در همین



نمودار شماره ۱- مقایسه میزان بودن اطلاعات بروشورهای دارویی ایرانی برای گروه‌های هدف از دیدگاه شرکت کنندگان در مطالعه

بحث

با توجه به اهمیت اطلاع‌رسانی به بیماران در کاهش وقوع خطرات دارویی و افزایش اثربخشی درمانی داروها، کاهش هزینه‌ها و افزایش اعتماد بیماران به داروهای تجویز شده، مطالعه حاضر با هدف بررسی میزان رضایت‌مندی داروسازان شهر تبریز از کیفیت علمی بروشورهای داروهای تولید کارخانه‌های داروسازی ایرانی و خارجی برای اولین بار طراحی و اجرا شد.

پس از تحلیل داده‌ها، نتایج حاکی از عدم رضایت‌مندی کافی داروسازان شهر تبریز از بروشورهای دارویی ایرانی نسبت به بروشورهای دارویی خارجی بود. هم‌راستا با مطالعه حاضر، مطالعه‌ای که در عربستان سعودی جهت مقایسه بروشورهای داروهای تولید داخل با داروهای آمریکایی و انگلیسی انجام شد نشان داد که بروشورهای داروهای تولیدی در عربستان سعودی در مقایسه با نمونه‌های خارجی حاوی اطلاعات محدود و ناقصی است (۱۴).

نتایج مطالعه دیگری که کیفیت علمی بروشورهای دارویی استرالیا، انگلستان و آمریکا را مقایسه می‌کرد، حاکی از وجود تفاوت‌های بارز میان بروشورهای محصولات دارویی آن کشورها با یکدیگر بود که خود نشانگر وجود تفاوت در استانداردهای مربوطه است. در این مطالعه مشخص شد که بروشورهای استرالیایی در تمام معیارها امتیاز بالاتری داشته، در حالی که در بروشورهای آمریکایی نقایص قابل توجهی وجود داشت (۱۵).

در مطالعه مشابه دیگری نشان داده شد که کیفیت و کمیت محتوای علمی مندرج در بروشورهای داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی تولید شده در فلسطین در مقایسه با محصولات وارداتی تفاوت قابل توجهی دارد (۱۶). همچنین مطالعه Sawalha و همکاران در همان کشور نشان داد که بروشورهای داروهای وارداتی حاوی نکات علمی دقیق‌تر و جزئی‌تری بودند. مثلاً در بخش موارد مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها در بروشورهای دارویی تولید

داخلی، از جملات عمومی نظیر «برای درمان عفونت» استفاده کرده بودند. در صورتی که در بروشورهای داروهای وارداتی علاوه بر نوع و محل عفونت، در مواردی نام میکروارگانیزم نیز ذکر شده بود (۱۷).

ناکافی بودن اطلاعات مربوط به ذکر عوارض جانبی خطرناک و کشنده در بروشورهای عربی در مقایسه با بروشورهای انگلیسی بازار دارویی عربستان سعودی در مطالعه دیگری مشاهده گردید (۱۸).

در مطالعه حاضر، رضایت داروسازان مورد مطالعه از بیان مقدار و نحوه مصرف دارو در بروشورهای ایرانی از لحاظ آماری به طور معنی داری کمتر از بروشورهای داروهای خارجی بود. یکی از مهم ترین اشکالات بروشورهای دارویی، ارائه دوز روزانه بر مبنای میلی گرم فرآورده دارویی می باشد. نتایج مطالعات نشان می دهند که احتمال بروز اشتباه، به خصوص در افراد با سطح تحصیلات پایین و تحت درمان با رژیم های چند دارویی، هنگامی افزایش می یابد که دوز مصرفی روزانه به صورت کمی براساس «میلی گرم فرآورده دارویی» ذکر شود (۱۹). زمانی که در بروشورها دوز مصرفی بر اساس تعداد قرص یا کپسول مصرفی در روز نوشته شود (به عنوان مثال، به جای ۳۰۰ تا ۶۰۰ میلی گرم در روز، از عبارت ۱ تا ۲ کپسول ۳۰۰ میلی گرمی در روز)، می تواند از بروز تعدادی از خطاهای دارویی جلوگیری کرده و پذیرش درمان را برای بیماران افزایش دهد (۲۰).

بیماران اغلب داروهای تجویز شده را طبق دستور پزشک مصرف نمی کنند. برآورد شده است که عدم پایبندی به درمان های تجویز شده سالانه تا ۵۲۰۰۰ دلار برای هر نفر در سراسر جهان هزینه داشته باشد. یکی از دلایل اصلی عدم مصرف دقیق داروها، ترس از وقوع عوارض جانبی است (۲۱). تفاوت میزان رضایت داروسازان از بیان «عوارض

جانبی، موارد منع مصرف و نحوه تعدیل دوز دارو در بیماری های زمینه ای» بین بروشورهای ایرانی و خارجی حدود ۳۰ درصد ($P < 0/001$) بود. بر این اساس، پیشنهاد می شود عوارض جانبی در بروشورها، براساس میزان وقوع و شدت آنها ذکر شود تا از احتمال برداشت های نادرست توسط بیماران و یا بروز ترس از وقوع عوارض جانبی دارو جلوگیری شده و پذیرش آنان به رژیم درمانی افزایش یابد (۲۲-۲۴).

تفاوت بین میزان رضایت داروسازان از «ذکر هشدارهای لازم در بارداری و شیردهی» در بروشورهای داروهای ایرانی و داروهای خارجی نیز معنادار بود. لازم به توضیح است استفاده از جمله «مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی توصیه نمی شود» نمی تواند بیماران را به صورت صحیح راهنمایی نماید و بهتر است رده بارداری دارو نیز ذکر شود (۲۵).

بیماران با سطح سواد پایین یا بیمارانی که چندین دارو دریافت می کنند (به خصوص سالمندان) در معرض خطر بیشتری قرار دارند (۲۶). عموماً اندازه فونت ۱۲ که حداقل فونت استاندارد برای نگارش بروشور است رعایت نمی گردد که در نتیجه خوانایی بروشورها برای سالمندان را بسیار دشوار می نماید. در این مقوله نیز داروسازان شاغل در تبریز، از «هشدارهای لازم برای کودکان و سالمندان» در بروشورهای داروهای خارجی به طور معناداری بیشتر از داروهای ایرانی رضایت داشتند.

ذکر نکردن آخرین تاریخ به روزرسانی اطلاعات بروشورها، نگرش منفی نسبت به قابل اعتماد بودن اطلاعات بروشورها در پزشکان و داروسازان و بیماران فراهم می آورد (۲۵). تفاوت معنادار بین میزان ذکر آخرین به روزرسانی اطلاعات دارویی در بروشورهای داروهای خارجی نسبت به بروشورهای داروهای ایرانی به این دلیل

۸- از اصطلاحات پیچیده و کلمات مبهم و غیر قابل فهم برای بیمار استفاده نشود.

۹- متأسفانه به دلایلی اعم از هزینه بر بودن کاغذ و همچنین مواد اولیه جعبه بسته بندی داروها، به طور مکرر مشاهده گردیده که برخی از واحدهای دارویی (برای مثال بعضی از شربت ها، ویال های تزریقی و...) فاقد بروشور مخصوص به خود می باشد و شرکت داروسازی مربوطه یک بسته بندی بزرگ برای ۱۰۰ واحد دارو انجام داده و ۱۰۰ عدد بروشور را هم به صورت یکجا درون همان بسته بندی بزرگ قرار داده است که این امر با توجه به شرایط داروخانه ها و تعداد و تنوع زیاد داروها امکان اینکه داروساز و پرسنل داروخانه برای هر دارو بروشورها را جدا کرده و به بیماران تحویل بدهند را دشوار می کند. به گفته تعدادی از داروسازان، معمولاً تمام آن ۱۰۰ بروشور که به صورت یکجا در بسته بندی قرار داده می شوند، دور ریخته شده و امکان تحویل آن به تک تک بیماران به راحتی فراهم نیست. پیشنهاد می شود از برچسب های دو لایه بر روی این قبیل داروها استفاده شود که بر روی برچسب بیرونی اطلاعات اولیه برچسب، و بر روی برچسب زیرین اطلاعات برشور درج شود که در مصرف کاغذ نیز صرفه جویی شده باشد.

۱۰- ذکر رده مصرف دارو در بارداری و شیردهی در بروشور تمامی داروها از جمله داروهای گیاهی.

۱۱- تنظیم و مناسب نمودن رنگ فونت و رنگ زمینه نسبت به هم.

۱۲- عدم استفاده از جملات مبهم مانند: مصرف مقادیر بالا یا استفاده به مدت طولانی.

۱۳- بیان اطلاعات ضروری در رابطه با علائم over dose و مسمومیت و ذکر اقدامات لازم در صورت مشاهده این قبیل علائم.

می تواند باشد که در ایران کارخانجات تولید کننده دارو سعی دارند اطلاعات دارویی در بروشورها را تا حد امکان کم حجم و مختصرتر ارائه کنند. در حالی که در بروشورهای برخی کشورهای دیگر این گونه نمی باشد.

طبق نظر داروسازان، اطلاعات بروشورهای دارویی ایرانی برای بیماران نسبت به کادر درمان، مناسب تر است و بیشتر آنها موافق با طراحی بروشورهای مجزا طبق نیازمندی های کادر درمان و بیماران بودند.

نظرات و پیشنهادات داروسازان در جهت ارتقای کیفیت بروشورهای دارویی ایرانی بر پایه این مطالعه عبارت بود از:

۱- استفاده از یک جدول برای تعیین دوزها. در خصوص بعضی از داروها که مقدار دوز تجویزی دارو را بر اساس سن بیمار بیان می کنند بهتر است بر اساس وزن بیماران (کیلوگرم/دوز) بیان شود.

۲- ذکر دقیق مواد مؤثره و مواد جانبی دارو (اکسیپیان ها)

۳- عدم بیان عبارات غیر کمی با توجه به دستورالعمل های مصرف. (مانند: یک تا سه بار در روز دو تا چهار قرص مصرف کنید)

۴- عوارض جانبی بر اساس اهمیت رده بندی شوند و بهتر است توضیحات در مورد میزان شیوع عوارض جانبی به صورت کمی و عددی وارد شود.

۵- ذکر آخرین تاریخ تدوین و بازبینی و به روز نمودن بروشورها.

۶- ذکر منابع معتبر برای اطلاعات درج شده در بروشور.

۷- ذکر چگونگی مصرف صحیح دارو. برای مثال زمان مناسب مصرف در طول شبانه روز برای بعضی از داروها که جذب و اثرشان در ساعات شبانه روز متفاوت است، یا مصرف داروها چه مدت قبل یا بعد از غذا و یا مصرف دارو در وسط وعده غذایی.

۱۴- عدم استفاده از جملات تبلیغی و تشویق بیماران به مصرف دارو در بروشورهای دارویی برخی از شرکت‌های داروسازی.

۱۵- در اختیار قرار دادن روش‌های ارتباطی آسان (مانند خطوط آزاد تلفن، سایت اینترنتی به روز شده، صندوق پستی الکترونیکی، پیامک و ...) در بروشورها.

با توجه به اینکه در مطالعه حاضر صرفاً رضایت‌مندی داروسازان شهر تبریز از کیفیت علمی بروشورهای دارویی مورد مطالعه قرار گرفت، لذا جهت رفع این محدودیت و امکان تعمیم هر چه بیشتر نتایج حاصله پیشنهاد می‌گردد تا در مطالعات آتی جامعه آماری وسیع‌تری از جمله داروسازان سایر شهرها و همچنین پزشکان، پرستاران و سایر کادر درمان نیز در نظر گرفته شود.

نتیجه‌گیری

بروشورهای دارویی از ابزارهای اصلی برای آموزش بیمار و افزایش ایمنی مصرف داروها محسوب می‌شوند. نتایج مطالعه حاضر حاکی از عدم رضایت داروسازان تبریز از وجود اطلاعات کافی در بروشورهای داروهای ایرانی نسبت به بروشورهای داروهای خارجی جهت تجویز و مصرف ایمن داروهاست. این امر نشانگر ضرورت انجام اصلاحات

of Pharmacy Students of Tabriz University of Medical Sciences. Depiction of Health. 2019;10(3):180-8.

5. Mahatme MS, Dakhale GN, Hiware SK, Wankhede SS, Salve AM, Mahatme SR. Comparison of Indian package inserts in public and private sector: an urgent need for self regulation. Int J Basic Clin Pharmacol. 2013;2(2):165-9.

6. Mikhael EM. Evaluating the reliability and accuracy of the promotional brochures for the generic pharmaceutical companies in Iraq using World Health Organization guidelines. Journal of Pharmacy and Bioallied Sciences. 2015;7(1):65-8.

7. Mali SN, Dudhgaonkar S, Bachewar N. Evaluation of rationality of promotional drug literature using World Health Organization guidelines. Indian journal of pharmacology. 2010;42(5):267.

8. Eteraf-Oskoue T, Najafi M, Savadi Oskoue D, Herizchi Ghadim H, Rouhani Z, Vahedi N. The attitude of medical students of Tabriz University of Medical Sciences towards

بنیادی در ساختار و محتوای بروشورهای دارویی ایران جهت انطباق هر چه بیشتر با استانداردهای جهانی موجود می‌باشد. ضمناً بهره‌گیری از نوآوری‌های دیجیتال، تدوین بروشورهای ساختاریافته، اجرای آزمون‌های کاربرپسند با شاخص‌های عینی و ساده‌سازی زبان آنها برای ارتقای مقبولیت در نزد بیماران و گروه پزشکی، و همچنین استفاده از ابزارهای بصری می‌تواند کیفیت بروشورهای تدوین شده را ارتقا داده و در نهایت به بهبود سلامت عمومی جامعه منجر شود.

در این راستا، شرکت‌های داروسازی وظایف روشنی جهت انطباق دادن بروشورهای محصولات دارویی خود با استانداردهای به روز دنیا داشته و سازمان غذا و دارو کشور نیز بایستی با به‌روزرسانی شاخص‌های علمی تدوین بروشورها، نظارت مستمر بر عملکرد شرکت‌های داروسازی را در این حوزه با جدیت بیش از گذشته دنبال نماید.

تشکر و قدردانی

این مطالعه با حمایت و پشتیبانی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام شده است. نویسندگان مقاله از داروسازان محترم شاغل در تبریز که در اجرای این پژوهش همکاری کردند صمیمانه سپاسگزاری می‌کنند.

References

1. Zarghami M, Azari A, Ghasemi S, Hormozpour M, Hendoue N. Availability of drug key information on package inserts of psychiatric drugs manufactured in Iranian pharmaceutical companies. Iranian Journal of Psychiatry and Clinical Psychology. 2016;22(2):122-33.
2. Yazdi Feyzabadi V, Mehroolhassani M, Iranmanesh M. Evaluation of Medication Consumption Indices in Iran from 2012 to 2015: A Descriptive Study. Iranian Journal of Epidemiology. 2019;14(0):72-81.
3. Sharma AK, Dahiya N, Chuki P. Comparison of drug advertisements published in Indian and foreign journals. International Journal of Research in Medical Sciences. 2015;3(10):2630.
4. Eteraf-Oskoue T, Mohammadi Y, Najafi M. Evaluating the Causes of Non-Standard Prescription and Drug Use in Iran and Its Improvement Strategies from the Viewpoint

the necessity of clinical pharmacology. Future of medical education journal. 2012;2(1):32-5.

9 .Eteraf-Oskoueï T, Zarea-Gavvani V, Samad-Soltani T, Najafi M, Mahami-Oskoueï M. Patients' Medication Information: Current Situation, Challenges and Information Technology. Journal of Isfahan Medical School. 2023;41(707):69-82.

10 .Zarea Gavvani V, Ahmadpour Z, Najafi M, Eteraf-Oskoueï T. A study on medication information in the package inserts of pediatric antibiotics in Iran. Journal of Isfahan Medical School. 2019;37(552):1263-71.

11 . Eteraf-Oskoueï T, Abdollahpour S, Najafi M, Gavvani VZ. Do drug package inserts meet the rules and regulations of Iran's Food and Drug Administration in terms of informing patients?. Health promotion perspectives. 2019; 9(3):214-222.

12 .Phueanpinit P, Pongwecharak J, Krska J, Jarernsiripornkul N. Medicine information leaflets for non-steroidal anti-inflammatory drugs in Thailand. International journal of clinical pharmacy. 2016;38(1):25-9.

13 .Maat HP, Lentz L. Improving the usability of patient information leaflets. Patient education and counseling. 2010;80(1):113-9.

14 .Al Jeraisy M, Alshammari H, Albassam M, Al Aamer K, Abolfotouh MA. Utility of patient information leaflet and perceived impact of its use on medication adherence. BMC Public Health. 2023;23(1): 488-98.

15 .Raynor DT, Svarstad B, Knapp P, Aslani P, Rogers MB, Koo M, et al. Consumer medication information in the United States, Europe, and Australia: a comparative evaluation. Journal of the American Pharmacists Association. 2007;47(6):717-26a.

16 .Arandy DA, Abu-Hashia MW, Al-Hroub BM, Qatmosh SA, Koni AA, Qeeno BG, et al. Comparative evaluation of drug information leaflets for non-steroidal anti-inflammatory drugs in Palestine: local versus imported products. BMC Health Services Research. 2019;19(1):892-99.

17 .Sawalha A, Sweileh W, Zyoud S, Jabi S. Comparative analysis of patient package inserts of local

and imported anti-infective agents in Palestine. Libyan Journal of Medicine. 2008;3(4):181-5.

18 .Sukkari SR, Al Humaidan AS, Sasich LD. The usefulness and scientific accuracy of private sector Arabic language patient drug information leaflets. Saudi Pharmaceutical Journal. 2012;20(3):211-5.

19 .Al-Aqeel SA. Evaluation of medication package inserts in Saudi Arabia. Drug, healthcare and patient safety. 2012;4:33-8.

20 .Fuchs J, Hippus M. Inappropriate dosage instructions in package inserts. Patient education and counseling. 2007;67(1-2):157-68.

21 .Smith LE, Webster RK, Rubin GJ. A systematic review of factors associated with side-effect expectations from medical interventions. Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy. 2020;23(4):731-58.

22 .Webster RK, Weinman J, Rubin GJ. People's understanding of verbal risk descriptors in patient information leaflets: a cross-sectional national survey of 18-to 65-year-olds in England. Drug Safety. 2017;40(8):743-54.

23 .Sawant R, Sansgiry S. Communicating risk of medication side-effects: role of communication format on risk perception. Pharmacy Practice (Granada). 2018 ;16(2):1174-1182.

24 .Showande SJ, Arowele EE. Patients' perception of risk presentation of medication side effects: implications for medication counselling, safety and adherence. 01 July 2025, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-6203921/v1>].

25 .Davis TC, Wolf MS, Bass III PF, Thompson JA, Tilson HH, Neuberger M, et al. Literacy and misunderstanding prescription drug labels. Annals of internal medicine. 2006;145(12):887-94.

26 .Eteraf-Oskoueï T, Vatankhah E, Najafi M. The Status of Potentially Inappropriate Medication Prescription by General Physicians for The Elderly in Tabriz (Iran) According to Beers Criteria. Salmand: Iranian Journal of Ageing. 2021;16(2):274-87.

Original Article

The Quality of Iranian and Foreign Patient Package Inserts: What Do Pharmacists Say?

Yadollah Azarmi¹, Moslem Najafi², Zahra Gholizadeh-Gharbalchi³, Tahereh Eteraf-Oskouei²

1- Associate Professor, Department of Pharmacology and Toxicology, Faculty of Pharmacy, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

2- Professor, Department of Pharmacology and Toxicology, Faculty of Pharmacy, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

3- Pharmacist, Department of Pharmacology and Toxicology, Faculty of Pharmacy, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

DOI: [10.18502/ijre.v21i3.20506](https://doi.org/10.18502/ijre.v21i3.20506)

Article Information

Received

21 May 2025

Accepted

10 November 2025

Corresponding author

Tahereh Eteraf-Oskouei

Corresponding author E-mail

eteraf_t@yahoo.com

Keywords:

Patient package inserts, Drug guide criteria, Satisfaction, Tabriz pharmacists

Abstract

Background and Objectives: Patient package inserts (PPIs) are the accessible source of drug information which is expected to contribute with the safe and efficient use of medicines. The aim of this study was to evaluate the satisfaction of pharmacists in Tabriz with the quality of Iranian and foreign PPIs.

Methods: The present study is a descriptive cross-sectional study. The study sample consisted of 170 pharmacists working in community pharmacies in Tabriz, who completed a validated questionnaire with confirmed reliability and validity. The questionnaire included items regarding the scientific quality of Iranian and foreign PPIs. The study data were presented and analyzed using means, percentages, and frequencies.

Results: Pharmacists were satisfied with the size of the PPIs, font size and font type of the Iranian PPIs (42.4%) and the foreign PPIs (72.3%). With respect to the amount and method of drug use information in PPIs, satisfaction was higher for foreign PPIs than for Iranian PPIs ($P=0.017$). Satisfaction with the expression of side effects, contraindications, how to adjust the dose of the drug in the underlying diseases and the necessary warnings for children and the elderly in the PPIs of Iranian medicines was significantly less than foreign medicines ($P<0.001$). Most of the pharmacists agreed to design specific brochures for medical staff and patients.

Conclusion: The results of the present study demonstrated pharmacists' dissatisfaction with the scientific quality and the availability of sufficient, up-to-date information in domestic drug brochures for the safe use of medicines. Therefore, standardizing the structure of brochures by utilizing the experiences of other countries, using digital innovations and visual tools, implementing user-friendly tests, and continuous monitoring by Iranian Food and Drug Administration are essential.

Copyright © 2025 The Authors. Published by Tehran University of Medical Sciences.



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International license

(<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>). Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.