

மருத்துவக் கண்காணிப்பு முறைமையும் சித்த மருத்துவமும்



Peripheral Pharmacovigilance Center [001]

Siddha Central Research Institute
[Central Council for Research in Siddha,
Ministry of AYUSH, Govt. of India]
Arumbakkam, Chennai - 600 106.

~2021~

மருத்துவக் கண்காணிப்பு முறைமையும் சித்த மருத்துவமும்



முதல்நிலை மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையம்
சித்த மருத்துவ மைய ஆராய்ச்சி நிலையம்,
(மத்திய சித்த மருத்துவ ஆராய்ச்சிக் குழுமம்
ஆயுஷ் அமைச்சகம், இந்திய அரசு),
அறிஞர் அண்ணா அரசு மருத்துவமனை வளாகம், சென்னை – 600 106.

~ 2021 ~

நூல் குறிப்பு

நூலின் பெயர்	மருத்துவக் கண்காணிப்பு முறைமையும் சித்த மருத்துவமும்
பதிப்பு	முதல் பதிப்பு
பதிப்புரிமை	மத்திய சித்த மருத்துவ ஆராய்ச்சிக் குழுமம் ஆயுஷ் அமைச்சகம், இந்திய அரசு சென்னை 600106.
மொழி	தமிழ்
பொருள்	சித்த மருத்துவம் - Pharmacovigilance
வகை	மின்னூல்
பக்கம்	111
அளவு	A4
வெளியீடு	முதல்நிலை மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையம் சித்த மருத்துவ மைய ஆராய்ச்சி நிலையம், (மத்திய சித்த மருத்துவ ஆராய்ச்சிக் குழுமம் ஆயுஷ் அமைச்சகம், இந்திய அரசு), அறிஞர் அண்ணா அரசு மருத்துவமனை வளாகம், சென்னை – 600 106.

பொறுப்புத்துறப்பு

“மருத்துவக் கண்காணிப்பு முறைமையும் சித்த மருத்துவமும்” என்னும் இந்நால் உருவாக்கத்தின் நோக்கமானது மருத்துவக் கண்காணிப்பு பற்றிய விழிப்புணர்வு ஏற்படுத்துவதற்காக மட்டுமே. மருந்து / மருத்துவக் கண்காணிப்பு பயின்றவர்களுக்கும் ஏற்கனவே இதில் பயிற்சி பெற்றவர்களுக்கும், ஆராய்ச்சியாளர்களுக்கும், இது பற்றிய புரிதல் நன்றாகவே இருக்கலாம். இருந்த போதிலும் இளங்கலை (Under Graduates) & முதுகலை (Post Graduates) மருத்துவ மாணவர்களுக்கும், அரசுத்துறை சாராத சித்த மருத்துவர்களுக்கும், பாரம்பரிய சித்த மருத்துவர்களுக்கும் ஒரு விழிப்புணர்வு ஏற்படுத்துவதற்காகவும், அடிப்படைப் புரிதலுக்காகவும் உருவாக்கப்பட்டதாகும்.

மருத்துவக் கண்காணிப்பு பற்றிய ஆங்கில நூல்கள், மற்றும் வலைத்தளங்கள் அதிகளாவில் உள்ளன, இருந்தாலும் சித்த மருத்துவம் மற்றும் மருத்துவக் கண்காணிப்பு பற்றி, தாய்மொழியாக தமிழில் படிப்பது எளிதில் புரிந்து கொள்வதற்காகவும், குறைந்த காலத்தில் எளிதாக படிக்க முடியும் என்பதற்காகவும் முடிந்தவரை மொழிப் பெயர்த்துவினாம், சில இடங்களில் அருகிலேயே ஆங்கில வார்த்தையையும் இனைத்துவினாம். மொழிப்பெயர்ப்பு மற்றும் ஏதேனும் தவறு இருந்தால் ஆங்கிலத்திலுள்ள நவீன மருத்துவ கண்காணிப்பு நூல்களையோ, வலைத்தளங்களையோ பார்த்து அறிந்துக் கொள்ளவும். துறை சார்ந்த கருத்துகளில் தவறு இருந்தால் சுட்டிக்காட்ட கேட்டுக்கொள்ளப் படுகிறீர்கள். மற்றவைக்கு ஆசிரியர்கள் பொறுப்பல்ல.

Translation & Compilation

மரு. பா. கமலாசௌந்தரம்

திட்ட உதவியாளர்
முதல்நிலை மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையம்

மரு. ப. தேன்மொழி
ஆராய்ச்சி அலுவலர் (சித்தா)

மரு. வே. ஆர்த்தி
ஆராய்ச்சி அலுவலர் (சித்தா)

மரு. ச. நடராஜன்
ஆராய்ச்சி அலுவலர் (சித்தா)

மரு. மு. கண்ணன்

திட்ட ஒருங்கிணைப்பாளர்
முதல்நிலை மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையம்
விஞ்ஞானி - III, ஆராய்ச்சி அலுவலர் (சித்தா),

மரு. ப. சத்தியராஜேஸ்வரன்
விஞ்ஞானி - III, இயக்குநர் (பொறுப்பு)
சித்த மருத்துவ மைய ஆராய்ச்சி நிலையம்

பேராசிரியர். மரு. க. கனகவள்ளி
தலைமை இயக்குநர்
மத்திய சித்த மருத்துவ ஆராய்ச்சி குழுமம்

தட்சச மற்றும் தொழில் நுப்ப உதவி

1. ரா. கனகராசு
2. ரா. நந்தினி
3. வெ. பாஸ்கார்
4. ப. காயத்ரி

முதல்நிலை மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையம்
சித்த மருத்துவ மைய ஆராய்ச்சி நிலையம்,
(மத்திய சித்த மருத்துவ ஆராய்ச்சிக் குழுமம்
ஆயுஷ் அமைச்சகம், இந்திய அரசு),
அறிஞர் அண்ணா அரசு மருத்துவமனை வளாகம், சென்னை – 600 106.

முன்னுரை



நோயாளர் பாதுகாப்பே முதன்மையானது என்ற நோக்கத்துடன் இந்திய அரசால் Pharmacovigilance Programme of India என்ற அமைப்பு பல வருடங்களாக செயல்பட்டு வருகின்றது. 2008 ஆம் ஆண்டில் இருந்து நம் இந்திய மருத்துவத்துறையில் Pharmacovigilance Programme செயல்படத் தொடங்கியது.

2018-ம் ஆண்டிற்கு பின் Central Sector Scheme for Pharmacovigilance for ASU & H Drugs என்ற திட்டத்தின் கீழ் தீவிரமாக செயல்படத் தொடங்கியது. இதன் மூலம் மத்திய சித்த மருத்துவ ஆராய்ச்சி குழுமத்தின் கீழ் நான்கு Peripheral Pharmacovigilance Center கள் இயங்கி வருகின்றன. நோயாளிகளின் பாதுகாப்பிற்காக இந்த நான்கு நிலையங்களும் சிறப்பாக பங்காற்றி வருகின்றன.

சித்த மருத்துவ மைய ஆராய்ச்சி நிலையம் வெளியிட்டுள்ள இந்த நாலில் நவீன மருத்துவக் கண்காணிப்பு பற்றியும், சித்த மருத்துவத்தில் அக்காலம் தொட்டே மருத்துவக் கண்காணிப்பு என்பது சிறப்பாக வழக்கில் கடைபிடித்தமை பற்றியும் விரிவாகக் கூறப்பட்டுள்ளது. Pharmacovigilance என்ற வார்த்தை நவீன மருத்துவத்தின் 20ஆம் நூற்றாண்டில் தான் உருவாக்கப்பட்டது. இதுபோன்ற பல வார்த்தைகளுக்கு இணையான தமிழ்வார்த்தைகள் இந்நாலில் இடம் பெற்றிருப்பது சிறப்பு வாய்ந்ததாக உள்ளது.

Pharmacovigilance center கள் பற்றிய குறிப்புகளையும், சித்த மருத்துவர்கள், மாணவர்கள், மருந்து செய் நிலையங்கள், மருந்தாளுநர்கள், நோயாளர்கள், அவர்களுக்கு எவ்வாறு மருத்துவக் கண்காணிப்பை செயல் முறை படுத்துவது என்பது பற்றியும், மேலும் அதனை பற்றிய விழிப்புணர்வு பற்றியும் இந்நால் தெளிவாக எடுத்துரைக்கிறது.

இந்நால் தமிழில் உள்ளதால், அனைத்து தரப்பினரும் எளிதாகப் படித்து புரிந்து கொள்ளும் வகையில் அமைந்துள்ளது. மேலும் இந்நாலினை மின் நூலாக (Electronic version) வெளியிடப்பட உள்ளதால் அனைவரும் எளிதாக பயன்படுத்த இயலும்.

இந்நாலினை மொழி பெயர்த்தும், தொகுத்தும் வழங்கிய ஆசிரியர்களுக்கும் மற்றும் தட்டச்ச செய்தவர்களுக்கும் எனது வாழ்த்துகளை தெரிவித்துக்கொள்கிறேன்.


பேராசிரியர். மரு. மு. கனகவள்ளி
தலைமை இயக்குநர்,
மத்திய சித்த மருத்துவ ஆராய்ச்சி குழுமம்,
அரும்பாக்கம், சென்னை - 600 106.

முகவரை



சித்த மருத்துவ மைய ஆராய்ச்சி நிலையமானது 2017 ஆம் ஆண்டு முதல் Central Sector Scheme for Pharmacovigilance of ASU Drugs என்ற திட்டத்தின் கீழ் – Peripheral Pharmacovigilance Centre ஆக செயல்பட்டுக் கொண்டு வருகிறது. 20ஆம் நூற்றாண்டுக்குப் பின்னர் “நோயாளர் நலன்” என்ற ஒற்றை குறிக்கோளுக்காக உருவாக்கப்பட்டத் துறையே மருத்துவக் கண்காணிப்புத் துறையாகும்.

நவீன மருத்துவக் கண்காணிப்பு மற்றும் மருந்துகளின் பக்கவிளைவுகளைக் கண்காணிக்கும் முறைகள் பல வருடங்களாகவே நல்ல முறையில் செயல்பட்டுக் கொண்டு இருக்கிறது. அதன் வெற்றியாக, பல மருந்துகளால் ஏற்படும் தவறான விளைவுகளில் இருந்து மக்களைக் காத்து வருகின்றது. ஆனால் ஆயுஷ் மருத்துவத்துறைக்கு மருத்துவக் கண்காணிப்பு என்பது முழுவதுமாக நடைமுறைப் படுத்தப்பட வேண்டும்.

நவீன மருத்துவக் கண்காணிப்பு மற்றும் மருந்துகளின் பக்கவிளைவுகளைக் கண்காணிக்கும் முறைகள் பற்றிய பல புத்தகங்கள், பல மொழிகளில் உலகம் முழுவதும் உள்ளது. ஆனால் ஆயுஷ் மருத்துவத்துறை சார்ந்த புத்தகங்கள் சிலவே உள்ளது, அதிலும் ஆங்கிலத்தில் மட்டும் தான் உள்ளது. அதனை எடுத்துரைக்கவே மருத்துவக் கண்காணிப்பு பற்றி தமிழில் இந்நாலை இயற்றியுள்ளோம்.

மருத்துவக் கண்காணிப்பு பற்றியும், அதன் வளர்ச்சி வரலாறு பற்றியும், செயல்பாடு பற்றியும் பல்வேறு நாடுகளில் நடைமுறையில் உள்ள மருத்துவக் கண்காணிப்பு முறைமை பற்றியும், மொழிபெயர்த்தும் மற்றும் தகவல்களை சேகரித்தும், இந்நாலில் பகிர்ந்து உள்ளோம். இது மட்டும் இன்றி, சித்த மருத்துவத்தில் உள்ள மருத்துவக் கண்காணிப்பு பற்றிய தகவல்களையும் எடுத்துரைத்துள்ளோம். இது சித்த மருத்துவத்துக்கு புதுமையானது இல்லையே தவிர, புதுப்பிக்கப் படவேண்டிய ஒன்று தான்.

இதற்கு பல சான்றுகளையும், பல கருத்துக்களையும், இந்நாலில் தொகுத்து கூறியுள்ளோம். இதனை நம் தாய் மொழியான தமிழ் மொழியில் கொடுப்பதால், மருத்துவ மாணவர்களும், நோயாளர்களும், மருந்தாளர்களும் எளிதில் புரிந்து கொள்ள முடியும். மேலும் குறைந்த காலத்தில் மருத்துவத்தில் வேகமாக வளர்ந்து வரும் மிக முக்கியமானத் துறையைப் பற்றி முழுவதுமாக இந்நால் மூலம் தெரிந்து கொள்ள முடியும்.

இந்நால் வெளியிட காரணமாக இருந்த சித்த மருத்துவ மைய ஆராய்ச்சி நிலையத்தில் உள்ள அனைவருக்கும் எனது வாழ்த்துக்களை தெரிவித்துக்கொள்கிறேன்.


மரு. ப. சத்தியராஜேஸ்வரன்
வினாக்களி - III, இயக்குநர் (பொறுப்பு)
சித்த மருத்துவ மைய ஆராய்ச்சி நிலையம்,
அரும்பாக்கம், சென்னை - 600 106.

பொருளடக்கம்

வ.எண்	தலைப்பு	பக்க எண்
1.	மருத்துவக் கண்காணிப்பு	1
1.1.	முன்னுரை	1
1.2.	மருந்து	2
2.	மருத்துவக் கண்காணிப்பின் வரலாறும் வளர்ச்சியும்	6
2.1.	முந்தைய வரலாறு	6
2.2.	முக்கிய வரலாறு	6
2.3.	தாவிடோமைட் வரலாறு	8
2.4.	இந்தியாவில்-மருத்துவக் கண்காணிப்பின் வளர்ச்சியும் வரலாறும்	9
2.5.	உலக நோயாளர் பாதுகாப்பு தினம்	10
3.	நவீன மருத்துவக் கண்காணிப்பு (PHARMACOVIGILANCE)	11
3.1.	பாதகமான விளைவு (Adverse Drug Reaction)	12
3.2.	பாதகமான நிகழ்வு (Adverse Event)	12
3.3.	தீவிர பாதகமான நிகழ்வு (Serious Adverse Event)	13
3.4.	பாதகமான விளைவுகளின் வகைப்பாடுகள்	14
3.5.	பாதகமான விளைவுகளை ஆராய்வதற்கான அளவுகோல்கள்	16
3.6.	Signal	21
3.7.	மருத்துவக் கண்காணிப்பு முறைகள்	21
3.8.	மருந்துகளைக் கண்காணிக்கும் முறையின் முக்கியத்துவம்	22
3.9.	மருத்துவத்தில் மக்களுக்கு உள்ள நம்பிக்கை (Ensuring Public confidence)	24
4.	சித்த மருத்துவத்தில் மருத்துவக் கண்காணிப்பு	27
4.1.	கள்ளப்பினி / மருந்தினால் விளையும் கேடுகள்	29
4.2.	சித்த மருத்துவ நோய்வகைப்பாடுகளும் மருத்துவக் கண்காணிப்பும்	30
4.3.	பாதகமான விளைவு வராமல் தடுக்க சித்த மருத்துவம் வலியுறுத்தும் முறைமைகள்	31
4.4.	மூலிகைகளும் - மருந்துகளுடன் அதன் செயல்பாடுகளும்	35
4.5.	நஞ்சு முறிவு மருத்துவம்	36
4.6.	பெருமந்துகளின் நஞ்சு குறிகுணங்களும் அவற்றின் மருத்துவமும்	39
4.7.	சித்த மருத்துவ நூல்களில் இடம் பெற்றுள்ள பாதகமான விளைவு	42
4.8.	உணவு - உணவு இடைவினை விளைவும் மருத்துவமும்	48

4.9	நவீன மருந்தும் மூலிகை மருந்தும் சேர்ந்து எடுப்பதால் வரும் நோய் குறிகுணங்கள்	50
5	மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையங்கள்	52
5.1	உபசலா கண்காணித்தல் மையம்	52
5.2	இடைநிலை மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையம் Intermediary Pharmacovigilance Centre	56
5.3	முதல்நிலை மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையம் Peripheral Pharmacovigilance Centres with Code	56
5.4	மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையங்களின் அடிப்படைத் தேவைகள்	63
5.5	மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையங்களின் பொறுப்பும் செயல்பாடும்	64
6	பல்வேறு கண்காணிப்பு முறைகள்	65
6.1	Hemovigilance	65
6.2	Vaccine Vigilance	69
6.3	Materio Vigilance	72
6.4	Cosmeto Vigilance	77
6.5	Therapovigilance	77
7	முறையற்ற விளம்பரங்களின் கண்காணிப்பு (Misleading Advertisement Reporting)	79
8	மருத்துவக் கண்காணிப்பு வழிமுறைகள்	85
8.1	மருத்துவக் கண்காணிப்பு நெறிமுறைகளின் அவசியம் (Regulatory Guidelines)	85
8.2	சித்த மருத்துவர்களுக்கான நெறிமுறைகள்	85
8.3	மருந்து செய் நிலையங்களுக்கான நெறிமுறைகள்	87
8.4	மருந்தாளுநர்களுக்கான நெறிமுறைகள்	88
8.5	நோயாளர்களுக்கான நெறிமுறைகள்	88
9	புகார் பதிவு செய்யும் வழிமுறை	90
9.1	ஆவணப்படுத்துதலின் முறைகள்	90
9.2	எதனைப் பதிவு செய்தல் வேண்டும்	90
9.3	முக்கியமாக புகார் அளிக்கப்பட வேண்டியவை	91
9.4	எங்கே யாரிடம் புகார் அளிக்க வேண்டும்	91
9.5	ADR/ Form	93
10	ஆயுஷ் மருத்துவக்கண்காணிப்பின் எதிர்கால பரிணாமம்	108
11	முடிவுரை	111

1. மருத்துவக்கண்காணிப்பு

1.1. முன்னூரை

எந்தவொரு மருத்துவத் துறையும் தனக்கான சுய பரிசோதனையினை அந்தந்த காலத்திற்கேற்ப செய்து கொண்டே வரவேண்டும். அப்போது தான் அதன் வீச்சு நாடு நகரங்கள் மட்டுமின்றி கடல்தாண்டி வானளவு பரவ முடியும். பரவுவது, வியாபிப்பது மட்டுமில்லாமல் பூமிப்பந்தின் மறுபக்கத்தில் வசிக்கும் மானுடர்களின் துயர் துடைக்கும் வாய்ப்பும் பெற முடியும். சித்த மருத்துவம் தங்கு தடையின்றி பல்கிப் பெருகவும், புதிய மேம்பட்ட அடுக்குகளில் பயணித்து வெற்றி பெறவும், பல்வேறு வகையான ஆவணப்படுத்துதல் இன்றியமையாதது. அதிலும் எல்லா தரப்பு மக்களிடையேயும் ஜயமற்ற முறையில் முழு நம்பகத்தன்மையைப் பெற்றால் தான் நம் தமிழ் மருத்துவமாகிய சித்த மருத்துவமும் உலக மருத்துவமாக ஓளி வீசிப்பிரகாரிக்க முடியும்.

நவீன மருத்துவத்தில் மருந்துகளை கண்காணித்தல் என்ற முறையில் மருந்தினை கண்காணித்து அதன் செயல்பாடுகளை ஆவணம் செய்தனர். ஆனால் நம் மருத்துவத்தில் அக மருந்துகள் புற மருந்துகள் மற்றும் புற மருத்துவ முறைகளும் பின்பற்ற படுவதால் மருந்துகள் கண்காணிப்பு என்று கூறுவதைக் காட்டிலும் "மருத்துவக் கண்காணிப்பு" என்று கூறுவது மிகவும் பொருத்தமானதாகும். அவ்வாறு அக மருத்துவத்தினாலோ புற மருவத்தினாலோ ஏற்படும் பக்க விளைவுகளை ஆவணப்படுத்துவதன் மூலமே நம் மருத்துவத்தின் கடலளவு ஆழமான அறிவியல் நுட்பத்தை உலகோர்க்கு பறைசாற்ற முடியும். இதில் வெற்றி பெற்றால் மட்டுமே நம் மருத்துவத்தின்பால் நமக்கே காதல் வரும். பொதுவாக மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறையை என்பதில் அனைத்து மருத்துவத் துறைகளிலும் எதிரியைப் பார்க்கும் மனப்பான்மை தான் உள்ளது. அதிலும் சித்த மருத்துவத்தைப் பொறுத்தமட்டில் மருந்துகளுக்கு பக்க விளைவு உள்ளது என்ற கூற்றே முற்றிலுமாக மறுக்கப்படுகிறது. மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறையை என்பது என்ன?, அதன் வழிமுறை என்ன?, எதற்கு அதனைப் பயன்படுத்த வேண்டும்?, எப்போது பதிவு செய்ய வேண்டும்?, ஏன் ஆவணப்படுத்த வேண்டும்?, எப்படி?, எங்கு? என இன்னிப்பு கேள்விகளுக்கு விடை காண முற்படாமலே அதனை கண்முடித்தனமாக ஏதோ சித்த மருத்துவத்திற்கே எதிரானது என்ற மனப்பாங்கை விட்டு விட்டு எல்லோரும் தெளிவான அறிவுடன் ஆராய்ந்து அறிந்து ஏற்றுக் கொள்ளவேண்டும். இந்த நாலில் வரும் பலகருத்துக்கள் ஆராய்ச்சித்துறையில் உள்ளவர்களுக்கும் மருத்துவக்கண்காணிப்பு பயின்றவர்களுக்கும் நன்கு அறியப்பட்ட கருத்துகளாக இருப்பினும் சித்த மருத்துவ மாணவர்களுக்கும் இதனைப் பற்றி அறியாதவர்களின் அறிவுப்பசிக்கு இந்நால் ஒரு ஏரிபொருள் போன்று விளங்கும்.

1.2 மருந்து

உலக சுகாதார மையம் 1946 இல் ஆரோக்கியம் என்பதற்கு ஒரு சிறப்பான விளக்கத்தை கொடுத்தது அது என்னவென்றால் எந்த ஒரு நோயும் இல்லாமல் இருப்பது மட்டுமல்லாது உடல், மனம், மற்றும் சமூக நடவடிக்கை சிறப்பாக இருப்பதுவே ஆரோக்கியம் என்பது தான் ஆகும்.

இது போன்றே நமது தமிழ் மருத்துவத்திலும் மருந்து என்பதற்கு ஆழமான, கருத்துச்செறிவு மிக்க மற்றும் வேறு எந்த மருத்துவத்திலும் இல்லாத நமக்கே உரிய தனித்தன்மை வாய்ந்த பாடல் திருமூலர் திருமந்திரம் என்னும் நாலில் மருந்து எனும் தலைப்பிட்டு கொடுக்கப்பட்டுள்ளது.

மறுப்பதுடல் நோய் மருந்தென லாகும்

மறுப்ப துளைநோய் மருந்தெனச் சாலும்

மறுப்ப தினிநோய் வாரா திருக்க

மறுப்பது சாவை மருந்தென லாமே

(-- திருமூலர் திருமந்திரம் --)

திருமூலர் சித்தரின் கூறுப்படி மருந்து என்பது உடல், மற்றும் உள்ளத்தின் நோய்களை போக்குவது, மட்டுமல்லாமல் நோய்களை வராமல் தடுக்க வேண்டும். அதுமட்டுமின்றி சாவைக்கூட வர ஓட்டாமல் தடுப்பதாக இருக்கவேண்டும். அல்லது சாவை வெற்றிகரமாக தள்ளிப்போடக் கூடிய முறையில் இருக்கவேண்டும், என்று கூறியுள்ளார். இந்தப்பாடல், கி.மு. 3000 - த்திற்கு முன்னால் திருமந்திரம் உரைக்கும் சான்று.

கி.மு. 3000 - த்திற்கு முன் சித்த மருத்துவத்தில் கூறிய மருந்தின் விளக்கமும், 1946 இல் உலக சுகாதார மையம் வெளியிட்ட ஆரோக்கியத்தின் விளக்கமும் அனேகமான ஒன்றுமையைப் பெற்றுள்ளது. அது என்னவென்றால் உடலில் நோய் ஏற்படாமல் இருப்பது மட்டும் அல்லது ஆரோக்கிய வாழ்விற்கு வழி வகுக்க கூடியதையே சித்தர்கள் மருந்து என்று குறிப்பிட்டுள்ளனர். இதன் மூலம் சித்த மருத்துவத்தின் அர்ந்த அறிவியல் அறிவை நாம் உணரமுடியும்.

அடுத்தப்படியாக வள்ளுவரின் வாக்குப்படி மருந்து என்பது என்ன என்பதை காணலாம்.

உற்றவன் தீர்ப்பான் மருந்துழைச் செல்வானென்று

அப்பால் நாற்கூற்றே மருந்து

குறள்: 950 - அதிகாரம்: மருந்து.

இதில்

உற்றவன்	- நோயற்றவன் (Patient)
தீர்ப்பான்	- மருத்துவர் (Doctor)
மருந்து	- தனிமருந்து (அ) கூட்டு மருந்து மற்றும் அதன் தொடர்புடையவை (Medicine and its Process, Manufacturer)
மந்திய சித்த மருந்துவ ஆராய்ச்சிக் குழுமம்	

உழைச்செல்வான் - மருந்தினை கொடுப்பவர் (Pharmacist and Nurses)

உடலை காப்பதே மருந்து. ஒரு முழுமையான மருத்துவம் என்பது ஒரு காரணி மட்டுமல்லது மேற்கூறிய நால்வரின் கூட்டு முயற்சியே ஆகும். இந்நால்வரும் எந்த பிழையும் செய்யாமல் இருப்பதே ஒரு நல்ல மருந்து என்று வள்ளுவர் கூறியுள்ளார். இந்த நிலையை காப்பது தான் ஒரு மருத்துவரின் தலையாயக் கடமை ஆகும்.

பக்க விளைவு என்பது ஒரு முழுமை பெற்ற பூரணத்துவம் வாய்ந்த மருந்து அல்லது சிகிச்சை முறை என்பது சீவராசிகளின் நோய்களை குணமாக்கும் போது மற்ற எந்த தேவையற்ற மோசமான விளைவுகளையும் ஏற்படுத்தாமலிருப்பது எனக்கொள்ளலாம்.

"Most people die from the remedy rather than from the illness." ~ Moliere

மேனாட்டு அறிஞர் மோலியர் சொன்னது போல, நமது நோயைத் தீர்ப்பதற்கு ஏதாவது ஒரு மருத்துவ முறைக்கு நுழைவதற்கு முன்பு, அந்த மருந்தை எதிர் கொள்ளும் அளவிற்கு தேறிய, திடமான உடலுடன் இருந்தாக வேண்டிய கட்டாயத்தில் நாம் உள்ளோம்.

நோயால் இறக்கக்கூடிய மக்களை விட மருத்துவத்தால் இறக்க கூடிய மக்களே அதிகம் என்று குறிப்பிடுகிறார். மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறைமையைப் பொறுத்தவரை "எந்தவொரு மருந்தும் முழுக்க முழுக்க பாதுகாப்பினை அனைத்து மக்களுக்கும், எல்லா இடங்களிலும், எல்லா நேரத்திலும் வழங்குவதில்லை. அதுவே அதன் இயல்பு. இன்னும் சுருங்கச் சொன்னால் 100% முழுமையான பாதுகாப்பை தரவல்லது என்று எந்த ஒரு மருந்தும் எந்த ஒரு மருத்துவ முறையிலும் இல்லை, இருக்கவும் முடியாது.

ஒருவருக்கு முழுமையான பாதுகாப்பும், பயனும் தரவல்ல மருந்து, மற்றொருவருக்கு பலனோ பாதுகாப்போ தர இயலாமல் போகலாம். ஒரு மருந்து ஒரே மனிதர்க்கு ஒரு தடவை முழுப்பாதுகாப்பு தந்தது என்றாலும் கூட, அதே மனிதர்க்கு பிரிதொரு நேரத்தில் அது முழுப்பாதுகாப்பினை தரமுடியாமல் பெரிய பக்கவிளைவுகளையோ அல்லது சிறிய அளவிலான உடல் உபாதைகளையோ ஏற்படுத்தலாம். மேற்சொன்ன காரணங்களால் தான் 100% முழுப்பலன் மற்றும் முழுப்பாதுகாப்பு என்பது அனைத்து மக்களுக்கும், அனைத்து இடங்களிலும், எல்லா நேரங்களிலும் கிடைக்கும் என்பதில் உறுதியான உத்தரவாதம் இல்லை. அதுவே மருந்தின் இயல்பு.

நம் சித்த மருத்துவக் கோட்பாட்டின்படி எவ்வளருவன் எங்கு பிறந்து வாழ்கிறானோ அவனுக்கு அந்த நாட்டில், அந்த இடத்தில் உள்ள மூலிகைகளைக் கொண்டே மருத்துவம் செய்ய அது மிகுந்த பலனைத்தரும் என்கிறது. எனவே ஒரு இடத்தில் வசிக்கும் ஒரு குறிப்பிட்ட மக்களுக்கு முழுப்பலனையும் பாதுகாப்பையும் தரவல்ல ஒரு மருந்து அதற்கு நேர் எதிரான வாழிடத்தில் உள்ள அல்லது மற்றொரு நாட்டில் வசிப்பவர்களுக்கு முழுபாதுகாப்பைத் தர இயலாமல் போகலாம். ஆதலால் தான் மருத்துவ ஆராய்ச்சி (Clinical Research) யில் கூட பன்மைய மருத்துவ ஆராய்ச்சியின் மூன்றாம் நிலை (Multicentric Trial Phase III)ம் சேர்ந்து மந்திர ஸித்த மருந்துவ ஆராய்ச்சிக் குழுமம்

சோதித்து அறியப்படுகிறது. அதன்பின்பு கூட, சந்தைப்படுத்தலுக்கு பின்தைய கண்காணிப்பு நான்காம் நிலை (Post Marketing Surveillance - Phase IV) லும் நாம் கவனம் செலுத்துகிறோம். ஏனெனில் கடைவீதிக்கு வந்த பிறகும் கூட மக்களின் பாதுகாப்புக்கு தீங்கு விளைவிப்பதால் திரும்ப அழைக்கப்படும் படியான (Call back) மருந்துகளும் ஒடுக்கி தடைசெய்யப்பட்ட (Ban) பல மருந்துகளையும் நாம் அறிவோம்.

இந்தியா தான் உலகின் மூன்றாவது வது பெரிய மருத்துவ சந்தையாக உள்ளது. கீழே கொடுக்கப்பட்டுள்ள புள்ளிவிவரங்கள் இந்தியாவில் அண்மையில் நடத்தப்பட்ட ஆய்வு முடிவு:

2016 ஆம் ஆண்டு இந்தியாவிலுள்ள மருத்துவமனைகளில் செய்த ஆராய்ச்சியின் படி,

1. 2.85 விழுக்காடு நோயாளர்கள் மருந்தினால் ஏற்பட்ட பக்க விளைவின் காரணமாகத்தான் மருத்துவமனையில் அனுமதிக்கப்படுகின்றனர்
2. 6.34 விழுக்காடு பக்கவிளைவு, நோயாளர் மருத்துவ மனையில் அனுமதித்துள்ள போதே ஏற்படுகிறது.
3. இந்த ஆய்வின் படி மருந்துகளின் பக்க விளைவால் ஏற்படும் உயிரிழப்பு 0.08 விழுக்காடு ஆகும்.

Ref: Incidence of Adverse Drug Reactions in Indian Hospitals: A Systematic Review of Prospective Studies (Tejas K Patel: 2016)

2019 ஆம் ஆண்டு இந்தியாவிலுள்ள முதல் நிலை மருத்துவமனைகளில் நடத்தப்பட்ட ஆய்வின் முடிவில் நோயாளர்களுக்கு ஏற்படும் பிரச்சனைகளில் 8.36 விழுக்காடு பிரச்சனைகள் மருந்தின் தொடர்பால் ஏற்பட்ட சிக்கல்கள் ஆகும். இம்மருந்தால் ஏற்படும் சிக்கல்களில் 50 விழுக்காடு தவிர்க்கக்கூடியதே ஆகும்.

மேலும் இந்த ஆய்வின் படி மருந்தால் ஏற்படும் பிரச்சனைகள் வருவதற்கான முக்கிய காரணங்களாக கூறுவது.

1. நோயாளர்கள் தாமாகவே மருந்துகளை உட்கொள்ளல். (Self Medication)
2. மருத்துவர்களுக்கு நோய்களை பற்றிய தெளிவில்லாமல் இருத்தல்.
- (Lack of Knowledge)
3. சிறுவர்கள் மற்றும் முதியவர்களை காட்டிலும் நடுத்தர வயது நோயாளர்கள் மருத்துவரின் அறிவுரையை பின்பற்றாமல் இருத்தல்.

Ref: A Prospective Study on Hospitalization due to Drug-related Problems in a Tertiary Care Hospital (Venkateswarlu Konuru: 2019).

2014 உலக சுகாதார மையத்தின் தகவல் படி ஆபத்தை ஏற்படுத்தக் கூடிய, பாதகமான விளைவு 6.7 விழுக்காடாகவும், பாதகமான விளைவினால் மருத்துவமனையில் அனுமதிக்கப்படும் நோயாளர்கள் 3.4 விழுக்காடாகவும் உள்ளனர். இதில் 1.8 விழுக்காடு இறப்பு ஏற்படுவதாகவும் எடுத்துரைக்கிறது.

மேற்கண்ட புள்ளி விவரங்களில் உள்ள பக்கவிளைவுகள் பதிவு செய்யப்பட்டவை. ஆனால் இந்தியாவில் பதிவு செய்யப்படாமலேயே இருக்கக்கூடிய பக்கவிளைவுகளே அதிகம் என்றும் பல வல்லுனர்கள் கூறுகின்றனர். இவைத் தவிர ஒரு கூறு இரத்தம் மாற்றுவதினால் உண்டாகும் தவறான விளைவின் சாத்தியக்கூறுகள் 0.7 விழுக்காடு ஆகும். சாதாரண விமான பயணத்தில் ஏற்படும் தவறான விளைவின் சாத்தியக்கூறுகள் 2.4 விழுக்காடு ஆகும். அறுவை சிகிச்சையின் போது தரப்படும் மயக்க மருந்து கோளாறுகளினால் உண்டாகும் தவறான விளைவின் சாத்தியக்கூறுகள் 7.5 விழுக்காடு ஆகும். இதனை சாதாரணமாக நம்மால் ஏற்றுக்கொள்ள முடியுமா? இந்த புள்ளி விவரங்கள் 1 மில்லியன் மக்கள் தொகையில் நிகழக்கூடிய சாத்திய கூறுகள் ஆகும்.

நாம் எதற்காக மருந்துகளின் பாதுகாப்புத்தன்மை மற்றும் பக்கவிளைவுகள் குறித்த நிலையினை ஆழ்ந்து கவனிக்க வேண்டும்? ஏன் ஆவணப்படுத்த வேண்டும்? எந்தவொரு அறிவியல் அணுகுமுறையும், புதிய கண்டுபிடிப்புகளும், புதிய தத்துவங்களும் மனிதனுக்கு மேல் இல்லை. அதாவது மனிதனின் பாதுகாப்பு அல்லது பிரச்சினையற்ற நிலை தான் முக்கியமான ஒன்றாகும், மனிதனின் பாதுகாப்பு என்ற ஒன்றின் மேல் எந்த காரணியும், எந்த விஷயமும் இல்லை. மருத்துவ சேவையாகட்டும், மருத்துவ படிப்பு என்பதாகட்டும், மருத்துவ ஆராய்ச்சி என்பதாகட்டும் நோயினால் பாதிக்கப்படும் மனிதனின் பாதுகாப்பும், நிலைத்தன்மையும் மட்டுமே மிகப் பெரியதாகும். அதுவே நீதியும், முறையும் ஆகும். இதனையே ஹிப்போகிரேட்ஸ் தனது கூற்றால் "Primus sum non nocere" விளக்கியுள்ளார். இதன் விளக்கம் என்னவென்றால் நோயாளிகளின் நோயை குணப்படுத்துவதைக் காட்டிலும் அவர்களுக்கு எந்த ஒரு தீங்கும் நேராமல் இருப்பதுவே நீதி ஆகும்.

**** Promoting Public Health by promoting safer Drug therapy ****

2. மருத்துவக் கண்காணிப்பின் வரலாறும் வளர்ச்சியும்:

மருந்தினைக் கண்காணிக்க வேண்டும் என்று சில ஆண்டுகளாக அதிக முனைப்புக்காட்டி பேசிவரும் நாம் இது எவ்வாறு தோன்றியது? எவ்வாறு வளர்ந்தது? என்பதை விரிவாக காணலாம்.

2.1 முந்தைய வரலாறு

18ம் நூற்றாண்டிற்கு முன்னர் நோயாளரின் பாதுகாப்பு பற்றி பல்வேறு கருத்துகள் நிலவியுள்ளன அவை, பாபிலோன் நாட்டு சட்டத்தின்படி ஒரு மருத்துவரால் உயிரிழப்பு ஏற்படுமாயின் அவர்களது கைதுண்டிக்கப்படும் என அப்போதைய மன்னர் ஹம்ராபி உத்திரவிட்டுள்ளார். (கி.மு. 2000 ல் - ஹம்ராபிகோடு (Hammurabi code): ‘The Doctor who causes death should loose his hands’ இந்த உத்திரவின் மூலம் அக்காலத்தில் மருத்துவத்தால் உயிரிழப்புகள் நிகழ்ந்ததையும், அதைத் தவிர்க்க அரசர்கள் முனைப்புக் காட்டியதும் தெரிகிறது.

கி.மு. 500 - ஹிப்போகிரேட்ஸ் (Hippocrates): ‘Primum non nocere’ ஹிப்போகிரேட்சின் மேற்கூறிய கூற்றுப்படி ‘முதலில் மருந்தினால் எந்த தீங்கு வேண்டாம்’ என்ற சொற்றொடர் நோயாளியின் பாதுகாப்பிற்காக பயன்படுத்தப்பட்டது.

10ம் நூற்றாண்டு காலத்தில், ஸ்காட்லாண்டை ஆண்ட ஜேம்ஸ் 6ம் மன்னர் சாலரினோ மருத்துவ பள்ளியில் மருந்துகளால் ஏற்படும் பாதகமான விளைவுகளுக்கு கடுமையான தண்டனைகளை விதித்தார்.

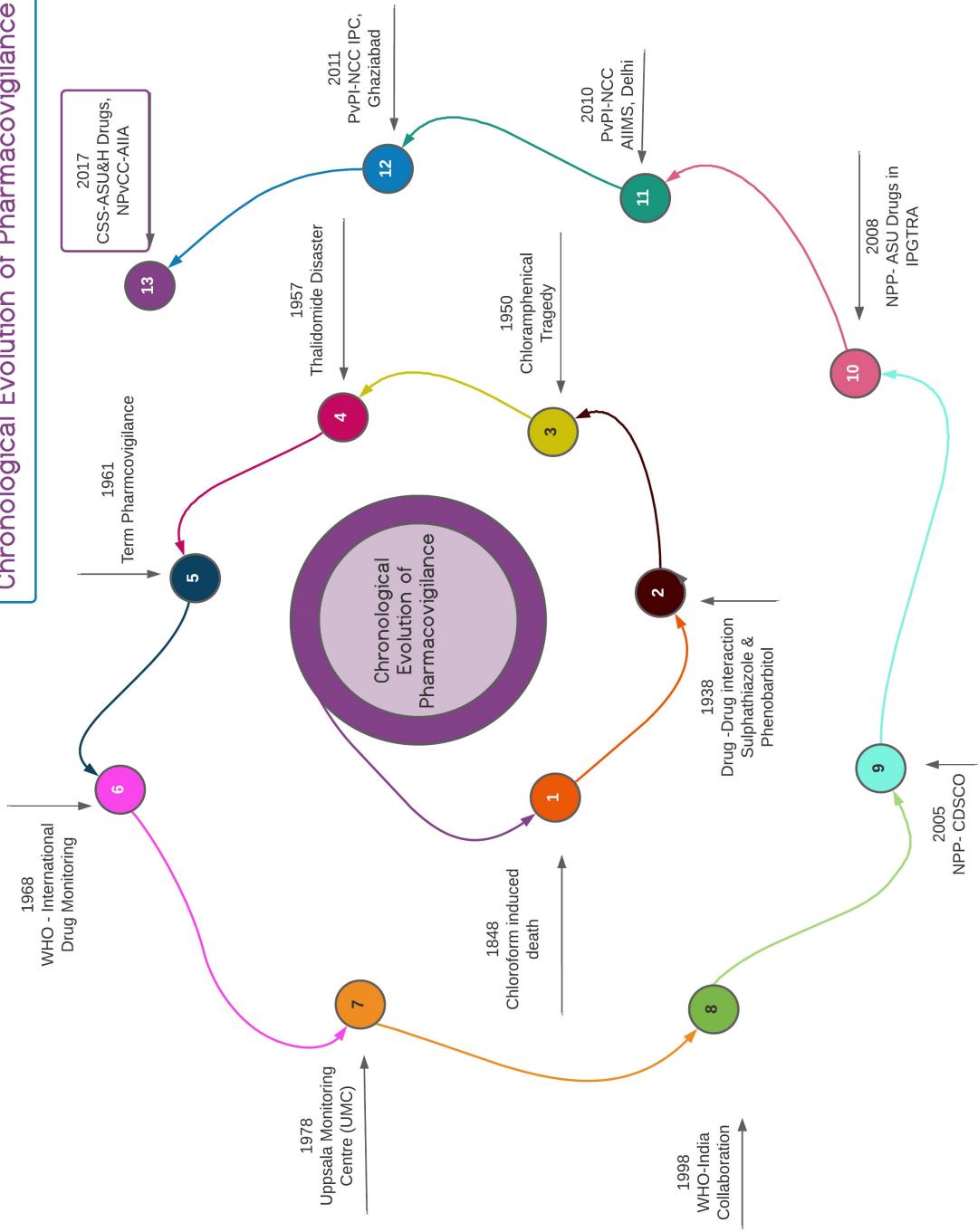
1540ம் ஆண்டில் இங்கிலாந்து நாட்டில் Drugs and Stuffs Act என்ற சட்டம் மருந்துகளைக் கண்காணிக்க ஏற்படுத்தப்பட்டது.

2.2 முக்கியவரலாறு

1785-ம் ஆண்டில் Dr. William withering என்ற ஆங்கில மருத்துவர் டிஜிட்டாலிஸ் என்ற மருந்தால் ஏற்பட்ட பாதகமான விளைவுகளை ஆய்வு செய்து கட்டுரையாக வெளியிட்டார்.

ஜனவரி 29, 1848-ம் ஆண்டில் Hannah Greener ஹன்னா கீரினர் என்ற வடகிழக்கு இங்கிலாந்தை சேர்ந்த 15 வயது மதிக்கத்தக்க ஒரு பெண்ணிற்கு குளோரோபார்ம் (Chloroform) மருந்தை கால் கட்டை விரல் நகத்தில் வலி நிவாரணியாக பயன்படுத்தியபோது திடிரென்று அந்த பெண் இறந்துவிட்டாள். அதற்கு காரணம், மருந்தால் ஏற்பட்ட இதய படபடப்பு. இந்த நிகழ்வு மருத்துவக் கண்காணிப்புக்கு ஒரு மைல் கல்லாக அமைந்த நிகழ்வாகும். 1893-ம் ஆண்டு குளோரோபார்மால் நிகழ்ந்த பல்வேறு இறப்புகள் இங்கிலாந்தின் லாஞ்செட் (Lancet) என்ற பத்திரிக்கையில் வெளியிடப்பட்டது.

Chronological Evolution of Pharmacovigilance



1941-ல் "Sulfathiazole" என்ற மருந்தை போது ஏற்பட்ட நிகழ்வு. இது சில மருந்துகளை ஒரே நேரத்தில் உட்கொள்ளும் போது ஏற்பட்ட நிகழ்வு. இது இரண்டு வெவ்வேறு மருந்துகளால் ஏற்படக்கூடிய விளைவு. அதாவது மருந்துகள் இடைவினை விளைவுகள் (Drug Interaction) "sulfathiazole சோகம்" என்றழைக்கப் படுகிறது. 1950-ம் ஆண்டு Chloaramphenicol என்ற மருந்தை உட்கொண்டு syndrome of grey baby ஏற்பட்டு 180 இறப்புகள் ஏற்பட்டது.

2.3 தாலிடோமெட் வரலாறு

1960 களில் Thalidomide என்ற ஒரு மருந்து தான் மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளைக் கண்காணிக்கும் முறையைக்கான மிக முக்கிய காரணியாக விளங்கிறது. ஜேரோப்பிய நாட்டில் அந்த மருந்து உட்கொண்ட அனைத்து கர்ப்பினிப் பெண்களுக்கும் பிறவிக் குறைபாடுடைய, இரு கைகளும் கால்களும் சிறுத்து, உடலோடு ஒட்டிய நிலையில் குழந்தைகள் பிறந்தன. இந்த விளைவுக்கு Teratogenicity என்றுப் பெயர். அதாவது நகம், சதை, எலும்பு, நரம்பு, இரத்தக்குழாய்கள், முடி, தோல், போன்ற உறுப்புகள் பாதிப்புற்று அவை வளர்ச்சி அடையாமல் கை, கால்கள் முடிச்சுகள் போலத் தோன்றும். இந்த மனதை உலுக்கும் நிகழ்வே மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளைக் கண்காணிக்கும் முறையையின் முக்கிய காரணம் ஆகும். கீழ்க்கண்ட படத்தில் உள்ள நிலையே Phocomelia ஆகும்.



Phocomelia - தாலிடோமெட் பேரழிவு

இதனை ஸான்சேட் பத்திரிக்கையில் ஆஸ்திரேலியாவை சேர்ந்த மருத்துவர் W. McBride கடிதமாக வெளியிட்டார். இந்த நிகழ்வுக்குப் பிறகு தான் பல்வேறு நாடுகளில் மருந்துகளைக் கண்காணிக்க பல்வேறு அமைப்புகள் உருவாக்கப்பட்டு துறிதமாக செயல்படத் தொடங்கியது.

1961ம் ஆண்டு டிசம்பர் மாதம் Pharmacovigilance என்ற வார்த்தை அதிகார பூர்வமாக வெளியிடப்பட்டது.

1960-64ம் ஆண்டு இங்கிலாந்து அரசால் “Yellow Card System by the committee on the safety of drugs of UK” என்ற மருத்துவ கண்காணிப்பு முறையை அறிமுகப்படுத்தியது.

இந்த முறை மருத்துவக்கண்காணிப்பு மிகவும் வெற்றிகரமாக செயல்பட்டது, இந்த முறையில்தான் முதன்முதலில் 1980-ம் ஆண்டு பிராந்தியங்களுக்கான கண்காணிப்பு மையங்களை உருவாக்கி செயல்படுத்தினர், இதனையே இப்போது பலநாடுகள் பின்பற்றுகின்றன.

1968ல் உலகளாவிய மருந்து கண்காணிக்கும் முறையை 10 உறுப்பு நாடுகளைக் கொண்டுத் தொடங்கியது [WHO's programme for International Drug Monitoring was started initially as a pilot project in 10 countries with established national reporting systems for ADRs.]

1978 – மேற்கூறிய மையம் ஜெனிவாவிலிருந்து சுவீடனிலுள்ள உப்சலாவிற்கு மாற்றப்பட்டது, இதுவே தற்போது மருந்துகளைக் கண்காணிக்கும் மையத்தின் தலைமை இடமாக உள்ளது (Uppsala Monitoring Centre).

2.4 இந்தியாவில்-மருத்துவக் கண்காணிப்பின் வளர்ச்சியும் வரலாறும்

இந்தியாவில் 1986ல் தான் முதல் முதலாக மருந்துகளை கண்காணிக்கும் மையங்கள் தொடங்கப்பட்டது.

1997-ஆம் ஆண்டு இந்தியா, உலக சுகாதார மையத்துடன் கைகோர்த்தது. 2004 ஆம் ஆண்டு (National Pharmacovigilance Program) தேசிய மருத்துவ கண்காணிப்பு திட்டம் தொடங்கப்பட்டது. 2005 ஆம் ஆண்டு National Pharmacovigilance Program வடன் மத்திய மருந்துகள் கட்டுப்பாட்டு நிறுவனம் [Central Drug Standard Controller Organisation - CDSCO] மைய கட்டுப்பாட்டு நிறுவனம் இணைந்து செயல்படத் தொடங்கியது.

2008 ஆம் ஆண்டு National Pharmacovigilance Program for ASU drugs IPGTRA [Institute for Post Graduate Teaching and Research in Ayurveda], Jamnagar [National Pharmacovigilance Centre for ASU drugs] ல் தொடங்கப்பட்டது. இது தேசிய சித்த மருத்துவ நிறுவனத்தையும் உள்ளடக்கிய 8 Regional Pharmacovigilance Centre களையும் மத்திய சித்த மருத்துவ நிறுவனத்தை உள்ளடக்கிய 30 Peripheral Pharmacovigilance Centre களையும் கொண்டது.

2010ஆம் ஆண்டு Pharmacovigilance Program of India, National Coordination centre புதுடெல்லியின் AIIMS யை தலைமை இடமாகக் கொண்டு செயல்படத் தொடங்கியது

2011ஆம் ஆண்டு Pharmacovigilance Program of India, National Coordination centre புதுடெல்லியிலிருந்து காசியாபாத் (Ghaziabad) என்ற இடத்துக்கு மாற்றியமைக்கப்பட்டது.

2008 ஆம் ஆண்டு ஆயுஷ் மருத்துவத்திற்காக ஆரம்பிக்கப்பட்ட மருத்துவக்கண்காணிப்பு சிறிது தொய்வற்றதால் அதை புதுப்பிக்கும் நோக்குடன் 2017 ஆம் ஆண்டு நவம்பர் முதல் நாளில் ஆயுஷ் அமைச்சகம் ஆயுர்வேதா, சித்தா, யுனானி மற்றும் ஹோமியோபதி மருத்துவத்திற்கான மருத்துவ கண்காணிக்கும் முறையை செயல்படுத்த Central Sector Scheme for Pharmacovigilance மந்திய சித்த மருத்துவ ஆராய்ச்சிக் ருமூம்

for ASU & H Drugs என்ற ஒரு திட்டவரைவைக் கொண்டு வந்தது. அதன்படி All India Institute of Ayurveda National Pharmacovigilance Centre ஆக அறிவிக்கப்பட்டது. இதில் தேசிய சித்த மருத்துவ நிறுவனத்தையும் உள்ளடக்கிய 5 Intermediary Pharmacovigilance Centre களும், 10 சித்த மருத்துவ நிறுவனங்களை உள்ளடக்கிய 42 Peripheral Pharmacovigilance Centre களும் தேர்ந்தெடுக்கப்பட்டு செயல்படத் தொடங்கியது. இதன் நோக்கம் 2020 ஆம் ஆண்டுக்குள் 100 Peripheral Pharmacovigilance Centre களை உருவாக்குவதே ஆகும்.

2.5 உலக நோயாளர் பாதுகாப்பு தினம்

மே மாதம் 25, 2019 ஆம் ஆண்டு 72-வது உலக சுகாதார கூட்டமைப்பு நடைபெற்றது. இதில் உலக மக்களின் ஆரோக்கியமே நோயாளர் பாதுகாப்பில் தான் உள்ளது என்று எடுத்துரைக்கப்பட்டது. அதனை அனைவரும் நினைவு கூறவும் பின்பற்றவும் செப்டம்பர் 17 ஆம் நாள் உலகநோயாளர் பாதுகாப்பு தினமாக அறிவித்தது, அதனை 2019 முதல் கொண்டாடப்பட்டு வருகிறது. இதன் மூலம் மருத்துவ ஊழியர்கள் மட்டுமின்றி நோயாளர்களுக்கும் விழிப்புணர்வு ஏற்படுத்த நல்ல முன்னெடுப்பாக உள்ளது.



*** Protecting Patient from Harm ***

3. நவீன மருத்துவக் கண்காணிப்பு (PHARMACOVIGILANCE)

மருந்து, மருத்துவம் என்றாலே மக்களுக்கு நன்மை செய்வது தானே... இதற்கு ஒழுங்குமுறை என்பது தேவையா? என்றால்... ஆம் அவசியம் வேண்டும் என்றே கூற வேண்டும். ஏனென்றால் இப்போதுள்ள நவீன மருத்துவத்தின்படி, மருந்துகள் உருவாக்குதல் முதல் அது பயனாளர்களை சென்றடையும் வரை நான்கு கட்டங்களாக பிரிக்கப்படுகிறது. இவையனைத்தும் மருத்துவக் கண்காணிப்புகளே, முதல் 3 கட்டங்களில் மருந்துகளினால் ஏதேனும் பிழை ஏற்படின் அவை வெளிச்சந்தைகளுக்கே வருவதில்லை. ஆனால், நான்காம் கட்டம் என்பது மருந்து சந்தைக்கு வந்த பிறகு மருந்துகளை கண்காணித்தல் என்பதாகும். அதனைப்பற்றி விரிவாக காணலாம்.

மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறைமை என்பது

1. மருந்து சார்ந்த பிரச்சினைகளையும்,
2. மருந்தினால் ஏற்படும் பக்கவிளைவுகளை கண்டறியவும்,
3. அதனால் ஏற்படும் காரண காரியங்களை அலசி ஆராயவும் மற்றும் அவற்றை தடுக்கக்கூடிய முறையையும், ஆகியன பற்றிய அறிவியலே ஆகும்.

இந்த முறைக்கு PHARMACOVIGILANCE எனப்பெயர் வரக்காரணம் என்ன? Pharmakon என்பது கிரேக்கச் சொல்லாகும். அதன் பொருள் மருந்து என்பதாகும். Vigilare என்பது இலத்தீன் மொழிச்சொல்லாகும். அதன் பொருள் தொடர்ந்து கவனிப்பது, விழிப்புணர்வுடன் இருப்பது, பிரச்சனைக்கான முன்னறிவிப்பு பற்றிய விழிப்புணர்வு மற்றும் அபாயம், நலன், சுற்றுப்புறம் பற்றிய விழிப்புணர்வு என்பதாகும். சுருங்கக்கூறில், நெருங்கிய மற்றும் தொடர்ந்த கண்காணிப்பு என்பதாகும்.

ஒரு மருத்துவ முறையின் தலையாய கடமை, மருந்து மற்றும் மருத்துவ முறைகள் போன்றவற்றின் பாதுகாப்பு மற்றும், முழுப்பலன் பற்றிய கருத்துக்களில் தொடர்ந்து ஆய்வு செய்வது மற்றும் கவனிப்பதே ஆகும். அதில் சிலவற்றை கீழேகுறிப்பிடப்பட்டுள்ளது.

- மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறைமையின் நோக்கம் என்ன? மருத்துவம் மற்றும் துணைமருத்துவ இடையீடுகளில் நோயாளியின் நலன், பாதுகாப்பு போன்றவற்றை அதிகப்படுத்துவது மற்றும் வளர்ப்பது.

- ஒட்டு மொத்த மக்களின் பாதுகாப்பு மற்றும் நலனை வளர்ப்பது.
- மருந்துகளினால் ஏற்படும் தீமை, நன்மை, இவை மட்டுமில்லாது, எதிர்பார்க்கப்படும் நல்விளைவு, ஏற்படும் அபாயங்கள் இவற்றை ஆய்ந்தறிவது.
- சிக்கனம் தரும் மருந்துகளை அல்லது குறைந்த பொருள் செலவு தரும் மருத்துவ முறைகளை கண்டறிவது, பயன்படுத்துவது.
- மருந்துகள் பற்றி பொதுமக்களுக்குத் தேவையான புரிந்துணர்தல், படிப்பினை, மற்றும் மருத்துவப் பயிற்சி போன்றவற்றை உணர்த்துதல்.

நோக்கம்:

- மருந்துகளின் பாதுகாப்பான நிலையின் முக்கிய காரணியாக விளங்குவது மருந்துகள் மற்றும் மருத்துவ கண்காணிப்பு முறைமை என்பதாகும்.
- இந்த முறையின் மூலம் மருந்து உருவாக்கத்தின் வளர்ச்சி நிலை (ம) அது தொடர்பான ஆராய்ச்சி நிலையிலேயே ஒரு பாதுகாப்பற்ற மருந்தினை, மக்கள் பயன்பாட்டிற்கு வருவதற்கு முன்பாகவே தடுத்துவிட முடியும்.
- வெளிச் சந்தையில் விற்பனைக்கு வந்துள்ள, தரம் குறைந்த, பாதுகாப்பற்ற மருந்துகளை நிரந்தரமாக அழிக்க முடியும்.

இனி மருத்துவக்கண்காணிப்பு முறையில் உள்ள முக்கியமான சில சொற்றொடர்கள் பற்றி பார்க்கலாம்.

3.1. பாதகமான விளைவு (Adverse Drug Reaction)

மனிதர்களுக்கு இயல்பாக வழங்கக்கூடிய மருந்தின் அளவிலேயே, நாம் எதிர்பார்க்காத விளைவு மற்றும் தீங்கு அல்லது நச்சத்தன்மை வெளிப்படுமானால் அதுவே பாதகமான விளைவு என்பதாகும். அந்த மருத்துவ முறை என்பது சிகிச்சை முறை, நோய்க்கணிப்பு முறை, அல்லது இயற்கையாக மனிதனின் உடலியங்கியலை மாற்றக்கூடிய நிகழ்வுகளாக இருக்கலாம்.

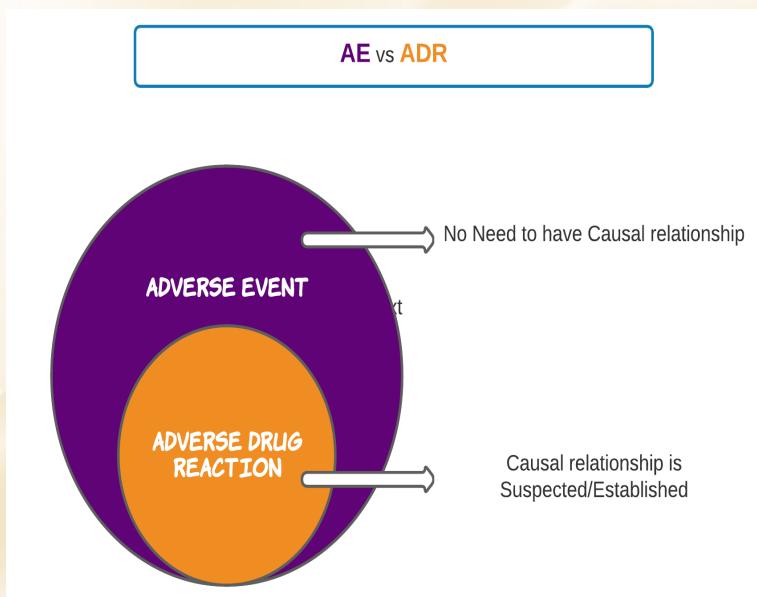
3.2. பாதகமான நிகழ்வு (Adverse Event)

பாதகமான நிகழ்வு (Adverse Event) என்பது மருந்து உட்கொள்ளும் வேளையில் எதிர்பார்க்காத விளைவு மற்றும் தீங்கு ஏற்படுவதில், காரண காரணியாக அந்த மருந்து இருக்கலாம் அல்லது இல்லாமலும் இருக்கலாம். இத்தகைய எதிர்மறை நிகழ்வு, பாதகமான நிகழ்வு எனப்படும்.

பக்கவிளைவு (Side Effect)

ஒரு மருந்தை இயற்கையான அளவில் உட்கொள்ளும் போது அந்த மருந்தினால் மட்டுமே ஏற்படக்கூடிய, எதிர்பார்க்காத விளைவே பக்கவிளைவு ஆகும். அந்த விளைவு நன்மையானதாகவும் இருக்கலாம் அல்லது தீமையானதாகவும் இருக்கலாம்.

பாதகமான விளைவு மற்றும் பாதகமான நிகழ்வுக்கான எடுத்துக்காட்டுடன் கூடிய விளக்கம். ஒருவர் மருந்து உட்கொள்ளும் போது இரவில் சாலையோர கடையில் பரோட்டாவை வாங்கி உண்கிறார். தற்போது இங்கு ஒரு எதிர்மறையான விளைவு ஏற்பட்டால், நம்மால் இதற்கான காரணத்தை சரியாக கணிக்க முடியாது., ஏனெனில் இந்த எதிர்மறை நிகழ்வுக்கு காரணம் பரோட்டாவா அல்லது மருந்தா என்பதை நம்மால் தீர்மானிக்க முடியாது. எனவே இதை பாதகமான நிகழ்வு எனலாம்.



3.3. தீவிர பாதகமான நிகழ்வு (Serious Adverse Event)

காரண காரியத்தை சரியாக கணிக்க முடியாத முறையில் உண்டான விரோத நிகழ்வானது இறப்பையோ, உடலில் நிலையான இழப்பையோ, தொடர்ந்து உள்நோயாளர் சிகிச்சைப்பிரிவில் மருத்துவம் செய்யும் நிர்பந்தம் ஏற்பட்டாலோ, தீவிர பாதகமான நிகழ்வு (Serious Adverse Event) எனப்படும்.

3.4. பாதகமான விளைவுகளின் வகைப்பாடுகள்

பாதகமான விளைவுகளை ஐந்து வகையாக வகைப் படுத்துகின்றனர். அது என்ன வென்றால்

1. வகை A [TYPE A (Augmented) Reactions]
2. வகை B [TYPE B (Bizarre) Reactions]
3. வகை C [TYPE C (Chronic) Reactions]
4. வகை D [TYPE D (Delayed) Reactions]
5. வகை E [TYPE E (End of use) Reactions]
6. வகை F [TYPE F (Failure of Treatment) Reactions]

மேற்கூறப்பட்ட வகைகளுக்கு, எடுத்துக்காட்டுகள் அனைத்தும் ஆங்கில மருத்துவத்தில் விளக்கியுள்ளோம்.

1. வகை A [TYPE A (Augmented) Reactions]

வகை A என்னும் பாதகமான விளைவு, கணிக்கக் கூடிய ஒன்று. ஏனென்றால் அவை மருந்துகளை பொருத்தும் அதன் அளவுகளை பொருத்தும் நிகழக்கூடியது. இந்த விளைவு மருந்துகளை நிறுத்துவது அதன் அளவை குறைப்பது போன்ற செயல்களினால் குறைக்க இயலும். இதன் எடுத்துக்காட்டு சர்க்கரைக்கான மருந்தை எடுத்துக் கொள்ளும் பொழுது, சர்க்கரை அளவில் மிகவும் குறைந்து மயக்கம், படபடப்பு போன்ற பாதகமான விளைவுகளை ஏற்படுகிறது.

இது மூன்று வகையாகும். முதலாவது பக்கவிளைவு, இரண்டாவது கூடுதல் விளைவு, மூன்றாவது நஞ்சு விளைவு,

- I. பக்கவிளைவு என்பது மருந்துகளின் தக்க அளவில் மருந்துகளின் தேவையற்ற செயல்பாடுகளால் நிகழக்கூடியது.
- II. இரண்டாவது கூடுதல் விளைவு என்பது மருந்துகளின் நேர்மறையான செயல்களால் நிகழக்கூடியது
- III. மூன்றாவது நஞ்சுவிளைவானது மருந்துகளின் அதிகப்படியான அளவால் நிகழக்கூடியது.

2. வகை B [TYPE B (Bizarre) Reactions]

இந்தவகை பாதகமான விளைவு கணிக்க இயலாத ஒன்று. இது மருந்துகளின் செயல்களிலிருந்து வேறுபட்டிருக்கும். இதனை இரண்டு பிரிவுகளாக பிரிக்கப்பட்டுள்ளது.

அவை இடியோசின்கிரஸி (Idiosyncrasy) மற்றும் ஓவ்வாத விளைவுகள்.

இடியோசின்கிரலி என்பது மருந்துகளால் மரபணுவில் ஏற்படக்கூடிய விளைவு. இதன் எடுத்துக்காட்டு CHLOROMPHENICAL என்னும் மருந்து மரபணுவின் மாற்றத்தால் இரத்தத்திலுள்ள வெள்ளை அணுக்களைச் செயலிழக்க செய்கிறது. ஒவ்வாத விளைவுகள் என்பது மருந்துகள் எடுத்துக் கொள்ளும் பொழுது, நம் உடல் மருந்துகளிடம் காட்டும் ஏதிர்வினை விளைவாகும். இதன் எடுத்துக்காட்டு பெணிசிலின் போன்ற மருந்துகளால் ஒவ்வாமை ஏற்படுகிறது.

3. வகை C [TYPE C (Chronic) Reactions]

இந்த விளைவானது மருந்துகளை வெகு நாட்களாக தொடர்ச்சியாக எடுத்துக் கொள்வதால் ஏற்படக் கூடிய நிகழ்வு. வலி மருந்துகளை தொடர்ச்சியாக எடுத்துக் கொள்ளும் பொழுது கிட்னி பாதிப்படைவது இந்த வகை விளைவுகளில் சேரும்.

4. வகை D [TYPE D (Delayed) Reactions]

மருந்துகள் உட்கொண்டு பலநாட்கள் கழித்து ஏற்படக்கூடிய விளைவு. கருவற்ற தாய்மார்கள் எடுத்துக் கொள்ளும் மருந்துகளால் குழந்தைக்கு ஏற்படக்கூடிய பாதகமான விளைவுகள் இதில் அடங்கும்

5. வகை E [TYPE E (End of use) Reactions]

மருந்துகள் தொடர்ச்சியாக எடுத்துக் கொள்ளும் பொழுது திடீரென்று மருந்தை நிறுத்துவதால் நிகழக்கூடிய நிகழ்வு. இதன் எடுத்துக்காட்டு போதையை ஏற்படுத்தக்கூடிய OPIOID போன்ற மருந்துகள் எடுத்துக் கொள்ளும்பொழுது திடீரென்று மருந்தை நிறுத்துவதால் பலவிதமான குறிகுணங்கள் ஏற்படும். ATENALOL என்னும் மருந்து எடுத்துக் கொள்ளும் பொழுது திடீரென்று அதனை நிறுத்துவதால் மார்புவலி ஏற்படுவதுண்டு. மேலே குறிப்பிட்டவை அனைத்தும் பாதகமான விளைவின் வகைகளும் அவற்றின் உட்பிரிவுகளும் ஆகும்

6. வகை F [TYPE F (Failure of Treatment) Reactions]

நோய்களுக்கு மருந்துகள் சரியாக வேளை செய்யாதிருத்தல்.

3.5. பாதகமான விளைவுகளை ஆராய்வதற்கான அளவு கோல்கள்:

உலக அளவில் பாதகமான விளைவுகளை ஆராய்வதற்காக பல அளவு கோல்கள் உள்ளது. அவற்றில் முக்கியமானவை இரண்டு.

1. நரேஞ்ஜோ அளவுகோல்
2. உலக சுகாதார மையத்தின் அளவுகோல்

Adverse Drug Reaction Naranjo Probability Scale

Question	Yes	No	Do Not Know	Score
1. Are there previous conclusive reports on this reaction? இந்த எதிர்வினை குறித்து முந்தைய முடிவான அறிக்கைகள் உள்ளதா?	+1	0	0	
2. Did the adverse event appear after the suspected drug was administered? சந்தேகத்திற்கிடமான மருந்து வழங்கப்பட்ட பின்னர் பாதகமான நிகழ்வு தோன்றியதா?	+2	-1	0	
3. Did the adverse event improve when the drug was discontinued, or a specific antagonist was administered? மருந்து நிறுத்தப்பட்டபோதோ அல்லது ஒரு குறிப்பிட்ட எதிர் மருந்து வழங்கி நிர்வகிக்கப்பட்ட பிறகு பாதகமான நிகழ்வின் வீரியம் குறைந்ததா?	+1	0	0	
4. Did the adverse event reappear when the drug was readministered? சந்தேகத்திற்குரிய மருந்தினை மறுமுறை கொடுக்கும் போது பாதகமான நிகழ்வு மீண்டும் தோன்றியதா?	+2	-1	0	
5. Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction? பாதகமான விளைவுக்கு வேறு காரணங்கள் உள்ளதா?	-1	+2	0	

6. Did the reaction reappear when a placebo was given? மருந்து அல்லாது மருந்து அல்லாதவை கொடுக்கப்பட்டபோது பாதகமான விளைவு மீண்டும் தோன்றியதா?	-1	+1	0	
7. Was the drug detected in blood or other fluids in concentrations known to be toxic? இரத்தத்தில் அல்லது பிற திரவங்களில் மருந்தின் நச்சுத்தன்மை கண்டறியப்பட்டதா?	+1	0	0	
8. Was the reaction more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased? மருந்தின் அளவை அதிகரிக்கும் போது பாதகமான விளைவு அதிகரிக்கிறதா? மருந்தின் அளவை குறைக்கும் போது பாதகமான விளைவுக்குறைவாக இருந்ததா?	+1	0	0	
9. Did the patient have a similar reaction to the same or similar drugs in any previous exposure? இதற்கு முன்பாக நோயாளருக்கு இதுபோன்ற குறிகுணங்கள் இதேமருந்திற்கோ அல்லது இது போன்ற வேறுமருந்துகளுக்கோ ஏற்பட்டுளத்தா?	+1	0	0	
10. Was the adverse event confirmed by any objective evidence? பாதகமான நிகழ்வுக்கு ஏதேனும் உறுதிச் செய்யப்பட்ட சான்றுகள் உள்ளதா?	+1	0	0	
Total Score:				

Naranjo Algorithm - ADR Probability Scale

Score	Interpretation of Scores
Total Score ≥ 9	<p>Definite. The reaction</p> <p>(1) followed a reasonable temporal sequence after a drug or in which a toxic drug level had been established in body fluids or tissues,</p> <p>(2) followed a recognized response to the suspected drug, and</p> <p>(3) was confirmed by improvement on withdrawing the drug and reappeared on reexposure.</p>
Total Score 5 to 8	<p>Probable. The reaction</p> <p>(1) followed a reasonable temporal sequence after a drug,</p> <p>(2) followed a recognized response to the suspected drug,</p> <p>(3) was confirmed by withdrawal but not by exposure to the drug, and</p> <p>(4) could not be reasonably explained by the known characteristics of the patient's clinical state.</p>
Total Score 1 to 4	<p>Possible. The reaction</p> <p>(1) followed a temporal sequence after a drug,</p> <p>(2) possibly followed a recognized pattern to the suspected drug, and</p> <p>(3) could be explained by characteristics of the patient's disease.</p>
Total Score ≤ 0	<p>Doubtful. The reaction was likely related to factors other than a drug.</p>

Causality term	Assessment criteria (All points should be reasonably complied)
Certain நிச்சயம்	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with plausible time relationship to drug intake. • Cannot be explained by disease or other drugs. • Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically) • Event definitive pharmacologically or phenomenologically (i.e.: an objective and specific medical disorder or a recognized pharmacologic phenomenon) • Rechallenge satisfactory, if necessary • மருந்தால் ஏற்படும் நிகழ்வு அல்லது ஆய்வு முடிவுகள் ஆகியன, மருந்து எடுத்துக் கொண்ட நேரத்தோடு நிச்சயம் தொடர்புடையதாக உள்ளது. • எடுத்துக் கொண்ட மற்ற மருந்து அல்லது இருக்கின்ற நோயுடன் ஒப்பிட முடியாது • மருந்தை நிறுத்துவதன் மூலம் நிச்சயமான பலன் இருக்கிறது (மருத்துவ ரீதியாகவோ அல்லது நோயியல் ரீதியாகவோ) • மருந்தை மீண்டும் பயன்படுத்துவதற்கான அவசியமின்மை
Probable/likely வாய்ப்பு	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake. • Unlikely to be attributed to disease or other drugs. • Response to withdrawal clinically reasonable. • Rechallenge not required. • மருந்தால் ஏற்படும் நிகழ்வு அல்லது ஆய்வு முடிவுகள் ஆகியன, மருந்து எடுத்துக் கொண்ட நேரத்தோடு நியாயமானமுறையில் தொடர்புடையதாக உள்ளது. • இந்நிகழ்வு எடுத்துக் கொண்ட மற்ற மருந்து அல்லது இருக்கின்ற நோயுடன் ஒப்பிட இயலாது • மருந்தை நிறுத்துவதன் மூலம் நியாயமான பலன் இருக்கிறது (மருத்துவ ரீதியாகவோ அல்லது நோயியல் ரீதியாகவோ) • மருந்தை மீண்டும் பயன்படுத்துவதற்கான அவசியமின்மை

Possible சாத்தியம்	<ul style="list-style-type: none"> Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake. Could also be explained by disease or other drugs. Information on drug withdrawal may be lacking or unclear மருந்தால் ஏற்படும் நிகழ்வு அல்லது ஆய்வு முடிவுகள் ஆகியன, மருந்து எடுத்துக் கொண்ட நேரத்தோடு நியாயமானமுறையில் தொடர்புடையதாக உள்ளது. இந்நிகழ்வு எடுத்துக்கொண்ட மற்ற மருந்து அல்லது இருக்கின்ற நோயுடன் ஒப்பிடவும் இயலும். மருந்தை நிறுத்தியதற்கான தகவல், இல்லை அல்லது தெளிவாக இல்லை.
Unlikely சாத்தியமில்லை	<ul style="list-style-type: none"> Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible). Disease or other drugs provide plausible explanation. மருந்தால் ஏற்படும் நிகழ்வு அல்லது ஆய்வு முடிவுகள் ஆகியன, மருந்து எடுத்துக் கொண்ட நேரத்தோடு சாத்திய மற்றதாக உள்ளது. இந்நிகழ்வு எடுத்துக்கொண்ட மற்ற மருந்து அல்லது இருக்கின்ற நோயுடன் நிச்சியமாக ஒப்பிட இயலும்
Conditional/unclassified நிபந்தனை/வகைப்படுத்தப்படாதது	<ul style="list-style-type: none"> Event or laboratory test abnormality. More data for proper assessment needed, or Additional data under examination மருந்தால் ஏற்படும் நிகழ்வு அல்லது ஆய்வு முடிவுகள் உள்ளன. இந்நிகழ்வை உறுத்திப்படுத்த, மேலும் முறையான மதிப்பீடு அல்லது முழுமையான தகவல்கள் தேவைப்படும்.
Unassessable/unclassifiable விவரிக்க முடியாதது/ வகைப்படுத்த முடியாதது-	<ul style="list-style-type: none"> Report suggesting an adverse reaction. Cannot be judged because information is insufficient or contradictory. Data cannot be supplemented or verified. கிடைத்த தகவல்கள் பாதகமான விளைவை குறிக்கிறது. கிடைக்க பெற்ற ஆவணங்கள் முன்னுக்கு பின் முரணாகவும், பற்றாக் குறையாகவும் இருத்தல். கிடைக்கப்பெற்ற தரவுகள் மேலும் நிரப்பவோ அல்லது சரிபார்க்கவோ முடியாமை.

இதனை சித்த மருத்துவத்திற்கு பொருந்த செய்வது கடினமாக உள்ளது. இது ஆங்கிலம் மருத்துவத்திற்காக ஏற்படுத்தப்பட்ட ஒன்று. நம் ஆயுஷ் அமைச்சகம் மூலம் சித்த மருத்துவத்திற்கான ஒரு அளவுகோல் வரையறுப்பது அவசியமான ஒன்றாகும். அதன் செயல்பாடுகள் மருத்துவக்கண்காணிப்புக் குழுவின் மூலம் செயல்பட்டுக் கொண்டிருக்கிறது.

3.6. Signal

Signal என்பது என்ன? ஒரு மருந்துக்கும் அதன் காரணமாக ஏற்பட்ட பக்கவிளைவுக்கும் உள்ள தொடர்பு சரிவர தெரியாவிட்டாலும் அல்லது அதனை முழுமையாக ஆவணப்படுத்தப்படாமலும் இருந்தால், அதன் மோசமான விளைவின் பயங்கரத்தன்மை மற்றும் சரியான தகவல்களைப்பொறுத்து அந்த மருந்தின் மீது நடவடிக்கை எடுப்பதாகும். ஆனால் ஒன்றுக்கு மேற்பட்ட சரியான தகவல்கள் இருந்தால் மட்டுமே Signal - ஜ உருவாக்க முடியும்.

3.7. மருத்துவக் கண்காணிப்பு முறைகள்

மருந்தின் பாதகமான விளைவை கணிக்கவும், தரவுகளை சேகரிக்கவும் பல முறைகள் பின்பற்றப்பட்டு வருகின்றன அவற்றைப்பின் வருமாறு காணலாம்.

1. Passive surveillance
2. Stimulated Reporting
3. Active Surveillance
4. Comparative Observational Studies
5. Targeted clinical Investigations.

Passive surveillance:

எந்த ஒரு பெரும் முயற்சி இன்றி ஏற்கனவே மருத்துவ சந்தையில் உள்ள மருந்துகளால் ஏற்படும் பாதகமான விளைவை தாமாகவே பதிவு செய்தல். மருத்துவ கண்காணிப்பு துறையில் இது போன்று பதிவு செய்யப்படும் ADR களே அதிகம்.

Stimulated Reporting:

ஒரு புதிய மருந்து சந்தையில் வரும் போது ஒரு குறிப்பிட்ட காலக்கட்டத்துக்கு அந்த மருந்தின் பாதகமான விளைவை சேகரிப்பது.

Active Surveillance:

இது passive surveillance ற்கு நேர்மறையானது. ஒரு குறிப்பிட்ட மருந்தினை கண்காணித்தலில் இது அடங்கும், இது ஒரு மருந்தினை கொடுக்கும் போது மருத்துவ குறிப்புகள் மூலமாகவும், நோயாளர்களிடம் விசாரித்தல் மூலமாகவும், மருத்துவரின் கண்றின் மூலமாகவும் தொடர்ந்து அந்த மருந்தினைப் பற்றிய தகவலை சேகரித்தல்.

Comparative Observational studies:

Cross sectional study, Case control study, Cohort study இது போன்ற மருத்துவ ஆராய்ச்சிகளில் AE/ADR களையும் ஆவணப்படுத்த வேண்டியது மிகவும் முக்கியமானது, இவ்வாறு ஆவணப்படுத்துதலின் மூலம், தவறான அல்லது பாதகமான விளைவு ஏற்படுத்தக் கூடிய மருந்துகளை கண்டறிந்து, அவை பொது மக்களுக்கு சென்றடையா வண்ணம், அதன் ஆராய்ச்சி படிநிலைகளிலேயே தடுத்து நிறுத்த முடியும்.

Targeted Clinical Investigations:

மருத்துவ ஆராய்ச்சிகளின் போது மருந்தினால் ஏதேனும் எதிர்மறையான விளைவு ஏற்படுவது போல தோன்றினால், அந்த மருந்தினை குறிவைத்து முறையான மருத்துவ பரிசோதனைகள் எடுக்கப்பட வேண்டும். அவ்வாறு குறிப்பிட்ட மருத்துவ பரிசோதனைகள் செய்யும் போது, மருந்து நம் உடலில் என்ன மாற்றங்களை ஏற்படுத்துகிறது, நமது உடல் மருந்திற்கு என்ன மாதிரியான விளைவுகளை ஏற்படுத்துகிறது என்பதை நாம் எளிதாகவே அறிய முடியும். மருந்தின் எதிர் விளைவை குறிவைத்து செய்யப்படும் பரிசோதனைகள் மருந்தின் குறிப்பிட்ட அளவு, பாதகமான விளைவைத் தருகிறதா? என்பதை நம்மால் அறிந்துக் கொள்ள முடியும்.

3.8. மருந்துகளைக் கண்காணிக்கும் முறையின் முக்கியத்துவம்

மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறைமையின் முக்கியத்துவம் என்ன?

மனிதம் தொடர்பான முக்கியத்துவம் (Humanitarian concern) அதாவது

1. மனிதர்கள் பங்கு பெறும் மருத்துவ ஆராய்ச்சிகளில் போதிய பாதுகாப்பு பற்றிய ஆதாரங்கள் இல்லாதது.
2. மேலும் மருத்துவ ஆராய்ச்சிகளில் விலங்குகளை வைத்து செய்த ஆராய்ச்சியின் முன்னோட்டம் போன்றவற்றில் போதிய பாதுகாப்பு பற்றிய ஆதாரங்கள் இல்லாதது.
3. கடைகளில் விற்பனைக்கு வருவதற்கு முன்பு உள்ள ஆராய்ச்சிகளில் மனிதர்களை ஈடுபடுத்தும் முறை.

மருந்துகள் மனிதனை வாழ வைப்பதற்கே (Medicines are supposed to save lives Lepakhin V. Geneva 2005)

1. சில நேரங்களில் நோயினால் இறப்பு ஏற்படுகிறது என்பதையே நம்மால் ஏற்றுக்கொள்ள முடிவதில்லை. வேறு வழியின்றி அரைமனதோடு ஏற்கிறோம். ஆனால் மருந்தினால் அல்லது தவறான சிகிச்சையால் ஏற்படும் மரணத்தை ஒத்துக்கொள்ளவே முடியாது.

2. அமெரிக்க நாட்டில் மனிதர்களின் இறப்புக்கு முக்கிய பொதுவான காரணம் இந்த பக்க விளைவுகள் என்ற காரணியாகும், இது 1994 ல் மரணத்தை தரும் காரணிகளில் 4-5 என்ற இடத்தை தனதாக்கி கொள்கிறது. (Lazarou et. al 1998)

3. இங்கிலாந்து நாட்டில் மட்டும் 5700 இறப்புகளை பக்க விளைவுகள் மட்டுமே உருவாக்கியிருக்கிறது. (Pirmohamed et. Al 2004)

பக்கவிளைவுகள் உண்டாக்கும் மருத்துவ சிகிச்சை என்பது மிகுந்த பொருள் செலவைத்தரும் காரணியாகும். (ADRs are expensive!!)

1. இந்தியாவில் நோயாளர்களில் பக்க விளைவுகளால் ஏற்படும் பாதிப்பு மட்டும் 3 முதல் 7 விழுக்காடாகும். அதில் 1.8 விழுக்காடு மரணத்தை தருகின்ற பக்க விளைவுகளாகும். அதனால் ஏற்படும் பொருள் செலவு தோராயமாக ரூ. 187 முதல் ரூ. 2820 வரையாகும். இதில் சராசரியாக மட்டும் ரூ. 690 ஒரு பக்கவிளைவுக்காக செலவு செய்யப்படுகிறது.

2. சில நேரங்களில் பக்க விளைவுக்கான செலவு, மருத்துவ செலவினையும் மிஞ்சி விடுகிறது. (Gholasni K, Shalvani G. Factors associated with preventability, predictability and severity of adverse drug reactions. Ann Pharmacother 1999; 33: 236-40)

மருந்துகளை உபயோகிக்கும் போது அறிவுக்கு ஏற்புடையவாறு (Rational Usage of Medicine) மருத்துவ முறைகளைக் கையாள்வது என்பதை பரவலாக்கப்பட வேண்டும்.

தவறான மருத்துவ அறிவுரைகள் மட்டும் ஒரு மருந்து சீட்டில் 15 க்கும் மேற்பட்ட மருந்து வகைகளை எழுதிக்குவிப்பது. முக்கால் வயிற்றுக்கு மருந்தினையே உண்ணும் படியான மருத்துவ அறிவுரைகள் அறிவுக்கு ஏற்புடையதல்ல. அதுமட்டுமின்றி அறிவியலுக்கும் ஆராய்ச்சிக்கும் ஏற்புடையதல்ல. நம் மருந்துகள் மீதும் மருத்துவ முறைகளின் மீதும் பொதுமக்களுக்கு அசைக்க முடியாத நம்பிக்கையை ஏற்படுத்த வேண்டுமே தவிர கீழே உள்ளவாறு மருந்துகளை எழுதிக்குவிப்பது அல்ல. ஓரே நோய்க்கு பல மருந்துகளை எழுதுவது அல்லது ஒவ்வொரு குறிகுணங்களுக்கும் ஒவ்வொரு மருந்துகளை எழுதி உணவு போல மருந்துகளை உண்ணவைப்பது அல்ல.

ம(ர) XXXXXXXXX

Mr. XXXXXXXXX 56/M

C/O Constipation, Gastritis, LBA, Head ache, Heart burn, Aphthous Ulcer,

1. Nilavagai Chooranam 5 gm HS with Hot water
2. Elathy Chooranam 1gm
3. Sangu Parpam 200mg } BD with Hot Water (Before Food)
4. Silasathu Parpam 200mg }
5. Kavikkal 500 mg }
6. Asta Chooranam 2gm BD with Hotwater (Afte food)
7. T. Liv 52 DS 1BD with HW
8. T. Vathamadakki 1BD with HW
9. T. R-Paryn 1BD with HW
10. T. Thripala karpam 1BD with HW
11. Ulsin Syrup 5ml 1BD with HW
12. Pancha Deepakini Legiyam 5gm BD (After food)
13. Pinda Thailam } Ext. Appln
14. Karpoorathy Thilam }
15. T. Neerkovai - Ext. Appln
16. 2 teaspoon Vendhayam with Butter milk two times day
Avoid Spicy Food
Take Plenty of Oral Fluids
Take Timely Meal

3.9 மருத்துவத்தில் மக்களுக்கு உள்ள நம்பிக்கை (Ensuring public confidence)

மருத்துவத்தில் ஏதேனும் தவறாக நடந்தால் Murphy's Law (Anything that can go wrong will go wrong) போன்ற தத்துவத்தை பின்பற்றாமல் அறிவியல் அறிவுடன் அதனை எதிர்கொள்ள வேண்டும். அப்போது தான் மக்களுக்கு நம்மீதும் நம்மருத்துவத்தின் மீதும் உரிய நம்பிக்கை ஏற்படும். இதுவே நம்மருத்துவர்களுக்கும் நம் மருத்துவத்தின் மீது அளப்பரிய நம்பிக்கையை ஏற்படுத்தும்.

அறம் (Ethics):

மனிதர்களுக்கு தீங்கு விளைவிக்க கூடியது என்பதை அறிந்து கொண்ட பிறகு, அதனை மற்றவருக்கு தெரிவிக்காமல் இருப்பது அறத்திற்கு புறம்பானதாகும். மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறைமையின் அறம் என்பது மருந்தினால் ஏற்படும்

மோசமான தீங்கை மற்றவருக்கு தெரிவிக்காமல் இருப்பதும் மற்றும் அதனை மறைப்பதும் மருத்துவக்கண்காணிப்பு முறைமையின் அறம் ஆகாது. இது நோயாளர், மருத்துவர், மருந்து தயாரிப்பவர் மற்றும் அனைத்து மருத்துவ பணியாளர்களுக்கும், அதிகாரிகளுக்கும் பொருந்தும். மனிதத்தை உலகெங்கும் பரைசாற்ற நம்மருத்துவத்தை ஒவ்வொருவரும் உணர இந்த அறத்தை கடைபிடிப்பது மருத்துவர்களின் கடமையாகும்.

மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறைமையின் திட்டமுறை என்பது மேற்கூறிய காரணங்களால் கட்டாயம் மனித சமுதாயத்திற்கு தேவை என்பதை அறியலாம். அதிலும் நோயற்ற மனிதர்களுக்கு மருந்தினால் ஏற்படும் பலன்கள், அபாய விளைவுகள் மற்றும் பாதுகாப்பு போன்ற முக்கிய காரணிகளுக்காக இது அவசியம் ஆகும்.

மேலே விவாதித்த கூற்றுகள் சரி. ஆனால் மேலும் பல கேள்விகள் நம் மனதில் எழுவதற்கு வாய்ப்பு உண்டு. அவை என்ன என்பதைப் பார்க்கலாம்.

1. மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறைமை என்பது ஒரு புதிய திட்டவரைவு முறை, இது நமது பக்க விளைவுகளாற்ற நம் மருத்துவத்திற்கு தேவையா?

2. இவ்வாறு மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறைமையின் திட்டவரைவு முறைப்படி இதனை ஆவணப்படுத்துவது நமது சித்த மருத்துவ முறைகளை கொஞ்சம் கொஞ்சமாக சிதைத்து விடும் வாய்ப்பு உள்ளதா? இல்லையா?

3. இந்த மருத்துவ முறைகள் உண்மையிலேயே சித்தமருத்துவம், ஆயுர்வேதம் மற்றும் யுனானி போன்ற இந்திய மருத்துவ முறைகளுக்குத் தேவையா?

இப்படி இன்னும் பல எண்ண ஓட்டங்கள் எல்லோர் மனதிலும் ஓடிக்கொண்டு தான் இருக்கின்றன. அவற்றை சற்று விரிவாகவே பார்க்கலாம்.

ஒரு மருந்து என்பதை சரியான முறையில் பயன்படுத்தாமல் அல்லது அதனைப்பற்றிய முழுமையான அறிவு இன்றி பயன்படுத்தும் போது மோசமான தீங்கை ஏற்படுத்தலாம். அந்த விளைவு ஒரு கூர்மையான வாஞ்சுக்கோ அல்லது கொடிய நாக்குடைய தீ சுவாஸைக்கோ அல்லது வன்மையான நஞ்சப்பொருஞ்சுக்கோ அல்லது இடி மின்னலினால் ஏற்படும் விளைவுக்கோ ஒப்பானதாகும்.

மேலே விவாதித்தவை வாழும் மனிதர்களுக்கு ஒரு மருந்தை உபயோகப்படுத்துவதற்கு முன்பு அந்த மருந்தைப்பற்றிய முழுமையான அறிவு மற்றும் புரிந்து கொள்ளுதலின் அவசியத்தை வலியுறுத்துகிறது.

ஒவ்வொரு மருத்துவ ஆராய்ச்சிகளிலும், அதாவது மனிதர்களை ஆராய்ச்சிக்கு உட்படுத்தும் முறை எதுவாயினும் அதில் கட்டாயமாக மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறைமை என்பது அந்த திட்ட வரைவில் இடம்பெற வேண்டும்..

ஒவ்வொரு மருத்துவ ஆராய்ச்சிகளிலும் (Clinical Trial) மற்றும் பட்ட மேற்படிப்பு

தொடர்பான ஆய்வுகளிலும் (Dissertation) மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறைமைக்கான தெளிவான வரைமுறை அந்த ஆராய்ச்சிக்கான திட்ட வரைவில் (Protocol) கட்டாயம் இடம்பெற வேண்டும். ஆராய்ச்சியின்போது பாதகமான விளைவுகளோ (ADR) அல்லது பாதகமான நிகழ்வுகளோ (AE) ஏற்பட்டால் அதன்பிறகு என்ன செய்ய வேண்டும், என்ற வழிமுறைகள் எல்லாம் தெளிவாக இடம்பெற வேண்டும். அதற்கான குறிப்பு வரைபடமும் (Flow Chart) அந்த ஆராய்ச்சி திட்டவரைவில் அவசியம் இடம்பெற வேண்டும். அதுவே நீதி ஆகும். அப்போது தான் நீதி நிர்ணயக்குமு (IEC) வும் அந்த ஆராய்ச்சிக்கான ஒப்புதலை வழங்கும்.

இதிலிருந்து நாம் அறிவது, அறிய வேண்டுவது எல்லாம் ஒன்று தான். 100 சதவிகிதம் எல்லோருக்கும், எல்லா காலத்திலும், எல்லா இடங்களிலும் பாதுகாப்பான மற்றும் பலன்தரும் மருந்து என்ற ஒன்று இல்லை. எனவே அதனைக் கையாளும்போது மருத்துவர்களும் நோயாளர்களும் மிகுந்த கவனத்துடன் இருக்க வேண்டும்.

இன்னும் ஒரு படி மேலே போய் கழுகின் பார்வையாய் பார்த்தோமானால் பக்க விளைவுகள் மற்றும் மோசமான விளைவுகள் என்பது எல்லாமே மருந்தியல் துறையின் (Pharmacology) ஒரு பகுதியேயன்றி வேறில்லை என்பது வெள்ளிடை மலையென தெள்ளத்துலங்கும்.

In India -

*** Where all citizens have right to access medical facility***

*** where medicines are affordable for entire population***

*** Where all health care professional and*

*Patients can Report ADRs as a concern safety ***

4. சித்த மருத்துவத்தின் மருத்துவக் கண்காணிப்பு

நமது முன்னோர்களாகிய பெருமைக்குரிய சித்தர் பெருமக்கள் பல துறைகளிலும் சிறந்து விளங்கியது போல மருத்துவத்துறையிலும் சிறப்புற்று விளங்கியுள்ளார்கள். அவர்கள் மருந்தின் மீது உள்ள விரிவான புரிந்துணர்தல், அவற்றால் ஏற்படும் பலன்கள், உண்டாகும் பக்கவிளைவுகள் மற்றும் பயன்படுத்தும் சரியான முறைகளைப்பற்றியும் நன்கு அறிந்து விளங்கியதையே எடுத்தியம்புகிறது.

பாரம்பரிய மருத்துவத்தின் மீது பொதுவாக மக்களுக்கு உள்ள மிகவும் முக்கியமான, தீராத, தவறான நம்பிக்கை யாதெனில்

1. இயற்கையான மருந்துகள் அல்லது இயற்கையான மருத்துவ முறைகள் என்பது 100 விழுக்காடு பாதுகாப்பானது.

2. எவ்வளவு நாட்கள் வேண்டுமானாலும் தொடர்ச்சியாக இயற்கை மருந்தினை உட்கொள்ளலாம், அதுவும் பாதுகாப்பானது.

3. பாரம்பரிய மருத்துவ முறை என்றாலே பாதுகாப்பானது என்பவை தான். இயற்கை என்றாலே பாதுகாப்பானது என்ற உணர்வு, நலம் தரும் நம்பிக்கை என முழுமையாக எடுத்துக்கொள்ள முடியாது. அது ஒரு குருட்டு நம்பிக்கையே ஆகும். அதை புள்ளி விபரங்களோடு உங்களுக்கு விளக்குகிறேன்.

WHO – ன் UMC (Uppsala Monitoring Centre) Sweden ல் உள்ளது. இதில் உள்ள பக்க விளைவுகளின் தொகுப்பு (ADR Data Base) 2010 ன் படி இயற்கைப் பொருள்களால் ஏற்படும் விளைவுகளின் புள்ளிவிபரப்பட்டியல் தரப்பட்டுள்ளது. இதில் சந்தேகப்படும் படியான மற்றும் உறுதியான ஆய்வறிக்கைகளும் (Suspected and Interacting Case Reports) அடங்கும்.

- மே மாதம் 2004 ன் கணக்கெடுப்பு படி, அதாவது 3.6 millions அறிக்கைகளில் மூலிகைத்தொடர்பான பக்க விளைவுகள் மட்டும் 41, 439 ஆகும்.
- டிசம்பர் மாதம் 2010 வரை, மூலிகைகளால் மட்டும் ஏற்படக்கூடிய பக்க விளைவுகள் என கண்டறியப்பட்டவை 12, 679 ஆகும்.
- மேலும் மூலிகை மற்றும் மற்ற பொருட்கள் சேர்ந்த மருந்துகளால் ஏற்பட்ட பக்க விளைவுகளின் எண்ணிக்கை 21, 951 ஆகும்.

Status of Natural Products Suspected/Interacting Case Report

As of May 2004,

- Herbal related – 41439 (Total 3.6 millions)

As of December 2010,

- Only Herbal - 12679

- both Herbal and Non-Herbal - 21951

இப்போது மேலே சொன்ன கூற்றின் காரணம் ஒரளவுக்காவது உண்மை என ஒத்துக் கொள்ள முடிகிறதா? இனி நாம் சித்தர்கள் கூறியுள்ள மருத்துவ கண்காணிப்பு சார்ந்த பல அறிய குறிப்புகளை கீழ்வருமாறு காணலாம்.

நம் தமிழ் மருத்துவத்திலும் “வங்கம் கெட்டால் பங்கம்” என்பன போன்ற சொற்றோடர்களை பார்த்திருக்கிறோம். மற்றும் சரியாக மருந்தினை அதற்குரிய முறைப்படி செய்து முடிக்காமல் உபயோகப்படுத்தும் அல்லது தவறான முறையில் அதனை பயன்படுத்தும் மருத்துவன் “கொடிய இமவான் ஆவான்” என்பன போன்ற எடுத்துக்காட்டுகளையும் நமது நூல்களில் காணலாம்.

எனவே நமது முன்னோர்களாகிய பெருமைக்குரிய சித்தர் பெருமக்கள் பல துறைகளிலும் சிறந்து விளங்கியது போல மருத்துவத்துறையிலும் சிறப்புற்று விளங்கியுள்ளார்கள். அவர்கள் மருந்தின் மீது உள்ள விரிவான புரிந்துணர்தல், அவற்றால் ஏற்படும் பலன்கள், உண்டாகும் பக்கவிளைவுகள் மற்றும் பயன்படுத்தும் சரியான முறைகளைப்பற்றி நன்கு அறிந்து விளங்கியதையே எடுத்தியம்புகிறது.

நமது நூற்களிலும் ஒலைச்சுவடிகளிலும் மருந்தினைப் பற்றி கூறும்போது அவற்றினால் குணப்படுத்தும் நோய்களையும் இன்னின்ன நோய்களுக்கு இந்த மருந்து வழங்கப்படலாகாது என்பதையும், மீறிப்பயன்படுத்தினால் அவற்றால் ஏற்படும் பக்க விளைவுகளையும், முறை தவறி பயன்படுத்தும் போது உண்டாகும் நஞ்சுக்குறிகுணங்களைப் பற்றியும், அதன் நஞ்சுத்தன்மை பற்றியும், மேலும் நஞ்சை முறிப்பதற்கு உரிய மாற்று மருத்துவ முறைகளையும் உள்ளங்கை நெல்லிக்கணியென எடுத்து நம் முன் வைத்திருக்கிறார்கள்.

மேலும் அம்மருந்தினைப் பயன்படுத்துவதற்கு முன்பு அதன் மலினங்களை நீக்கவும், அதன் வீரியத்தன்மையை அதிகரிக்கவும், பக்க விளைவுகளை ஏற்படுத்தும் அமைப்புகளை மாற்றவும் சுத்தி செய்தல் எனும் அருமையான முறையினையும் அடுத்துள்ள சந்ததியினர்க்கு விட்டுப்போயிருக்கிறார்கள். மேலே விவாதித்த காரணங்களைக் கொண்டு சித்தர் பெருமக்கள் பக்கவிளைவுகள், நஞ்சுகள், நஞ்சினை நீக்கும் முறைகள், நஞ்சுக்குறிகுணங்கள் போன்றவற்றை தெளிவாக ஆவணப்படுத்தியிருக்கிறார்கள் (Documented Adverse Drug Reaction) என அறியமுடிகிறது.

இதிலிருந்து முன்காலத்திலேயே மருந்துகளைப்பற்றிய முழுமையான அறிவு மற்றும் புரிதல் இருந்திருப்பதை காணலாம். மருந்தின் சுவை, வீரியம், விபாகம் மற்றும் செய்கை, மந்திய சித்த மருந்துவ ஆராய்ச்சிக் குழுமம்

பயன்படுத்தும் அளவு, குணப்படுத்தும் நோய்கள், மருந்தினால் ஏற்படும் பக்க விளைவுகள் (ADRs), மருந்து - உணவு இடைவினை விளைவு (Food & Drug Interaction), மருந்து - மருந்து (Drug & Drug Interaction) இடைவினை விளைவு, ஒரு குறிப்பிட்ட மருந்துடன் சேர்க்கூடிய மருந்துகளைப்பற்றியும் (Compatibility), சேர்க்கூடாத மருந்துகளைப் பற்றியும் (Incompatibility) உள்ள பரந்துபட்ட அறிவினை உணரமுடியும்.இதுபோல உணவு-உணவு இடைவினை விளைவு (Food - Food Interaction) பற்றியும் எடுத்துரைத்திருக்கிறார்கள்.

4.1 கள்ளப்பிணி / மருந்தினால் விளையுங் கேடுகள்

மருத்துவக் கண்காணிப்பு என்றாலே மருந்துகளின் பாதகமான விளைவுகள் மற்றும் பக்க விளைவுகள் என்பது தான் முதன்மையாக கருதப்படுவது. அதனைப் பற்றி நம் சித்த மருத்துவம் சார்ந்த நூல்களில் ஆராய்ந்த போது சிகிச்சா ரத்தின தீபம் வைத்திய சிந்தாமணி என்னும் நூலில் மருந்துகளால் ஏற்படக்கூடிய பக்கவிளைவுகளின் குறிகுணங்களை மருந்தினால் விளையுங் கேடுகள் என்னும் பாடலில் விளிக்கியுள்ளனர். அதுமட்டுமின்றி இவ்விளைவை “கள்ளப்பிணி” என்று ஒரு தனி நோயாகவே “கண்ணுசாமியம் என்னும் வைத்திய சேகரம்” என்ற நூலில் கூறப்பட்டுள்ளது. இது நம் சித்த மருத்துவத்தின் மேன்மையை பரைசாற்றும் விதமாக அமைந்துள்ளது. நவீன காலத்தில் கண்டறியப்பட்ட ஒரு சொற்தொடருக்கு நம்மவர்கள் பல ஆண்டுகளுக்கு முன்னர் கூறிய விளக்கம் அதற்கு அவர்கள் கொடுத்துள்ள கள்ளப்பிணி என்னும் தலைப்பு வியப்பையளிக்கிறது.

மருந்தினால் விளையுங் கேடுகள்

வேர்த்திடுஞ் சிலிர்த்திடு மெய்கடு கடுத்திடு
மார்த்திடு மந்திக்கு மசதிமே லிட்டிடு
முன்மத்த மாயிடு முரைதடு மாறிடு
மின்மத்த மாமென வேங்கிட செய்திடும்
- சிகிச்சா ரத்தின தீபம் வைத்திய சிந்தாமணி

உடல் வியர்த்திடும், உடல் சிலிர்த்திடும், உடல் கடுகடுத்திடும், அசதி மேலிடும், உன்மத்தம் உண்டாகும், உரை தடுமாறும், உன்மத்தம் போல ஏங்கிட செய்திடும்.

கள்ளப்பிணி

கொள்ளும் மருந்தொன்றில் கூறும் நலிதீர்த்து
கள்ளபிணிவேறு கண்டிடன் கேள் உள்ள
மருந்தாகதென்றே மருத்துவத்தி லான்றர்
கருத்தமைத்துக் கூறினார் கண்டு
- (கண்ணுசாமியம் என்னும் வைத்திய சேகரம்)

நாம் சாப்பிடக்கூடிய மருந்து ஒன்றில், அந்த மருந்தானது நோயை, குணமாக்கிய பின்பு கூட அது வேறு ஏதேனும் நோயை ஏற்படுத்தினால், அந்த நோயை “கள்ளப்பிணி” என்று கூறுவர். அவ்வாறு கள்ளப்பிணி ஒரு மருந்தினால் தோன்றுமானால் அது மருந்தாகாது என்று கண்ணுசாமியம் என்னும் வைத்திய சேகரம் கூறுகிறது.

நவீன காலத்தில் உருவாக்கப்பட்ட பாதகமான விளைவிற்கான சொல்லுக்கு சித்த மருத்துவத்தில் பல ஆண்டுக்கு முன்னரே கள்ளப்பிணி என்ற இணையான சொல் கூறப்பட்டுள்ளது சிறப்பானதாகும்.

4.2 சித்த மருத்துவ நோய்வகைப்பாடுகளும் மருத்துவக் கண்காணிப்பும்:

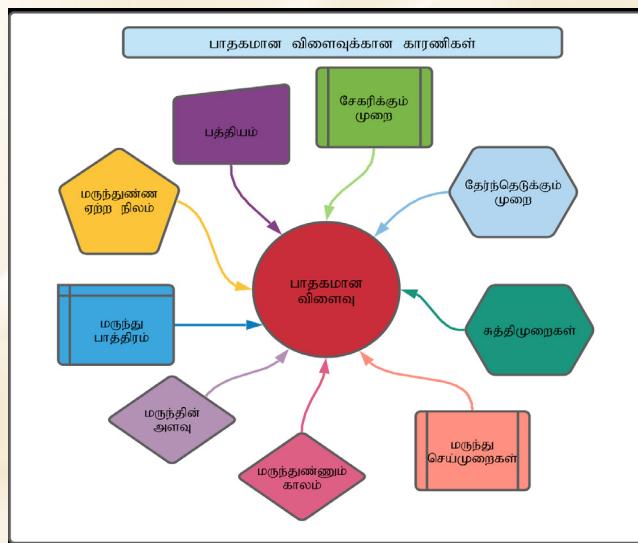
சித்த மருத்துவத்தில் மருந்துகளால் ஏற்படக்கூடிய விளைவுகளை தனி நோயாக விளக்குகின்றனர், எவ்வாறு என்றால் சுரம் என்ற நோய்ப் பற்றி கூறும் போது அதன் வகைகளில் மருந்து வேகசுரம் என்ற வகையை கூறியுள்ளனர். மருந்து உட்க்கொள்ளும் போது ஏற்படக் கூடிய பாதகமான விளைவானது சுரமாக வெளிப்பட்டால் அது மருந்து வேகசுரம். அதனை ஒருவகையான சுரநோயாக வகைப்படுத்தியுள்ளனர். அது போலவே மருந்தீட்டு இருமலில் மருந்தால் ஏற்படக்கூடிய இருமலும் அடங்கியுள்ளது. இவை மட்டும் அல்லாது பல்வேறு நோய்களில் அதன் வரும் வழியில் இரசபாடான மருந்துகளாலும், எட்டி, வாளம், போன்ற மூலிகை சேர்ந்த மருந்துகளாலும் உண்டாகும் நோய் என்று கூறியுள்ளனர். இவற்றின் எடுத்துக்காட்டுகள் சன்னி, வாந்தி, பெருவயிறு ஆகும்

சித்த மருத்துவத்தின் அட்டாங்க யோகத்தில் இயமம், நியமத்திற்கு அடுத்தபடியக இருப்பது ஆசனம் இந்த ஆசனத்தினை பயிற்சி செய்வதன் மூலம் நோய்வராமல் தடுக்க இயலும், வந்தநோயைப் போக்க முடியும், இவைகளைக் கடந்து வாழ்வின் உச்சமான வீடுபேறு அடைய இயலும். இப்படி பெருமை வாய்ந்த யோகத்தினால் கூட நோய் ஏற்படும் என்றால் ஏற்க முடியுமா? அதனை இப்பொழுதுள்ள ஆய்வாளர்கள் கண்டறிந்து கூறவில்லையா, நம்சித்தர்கள் யோகத்தை மட்டும் பற்றி விளக்காமல் யோகத்தை முறைதவறியோ, நேரம் தவறியோ செய்யும் போது அதனால் ஏற்படும் பாதகமான விளைவுகளையும் நோய்களைப் பற்றிக் கூறுமிடத்தில் விளக்கியுள்ளனர். இவற்றின் எடுத்துக்காட்டாக குன்மம், எருவாய் முளைநோய், நீர்ச்சருக்கு, வெள்ளைநோய், வெறிநோய் போன்ற நோய்களின் வரும் வழியாக யோகமும் உள்ளது.

மேற்கூறிய நோய்களில் பெரும்பாலானவை வெவ்வேறு காரணங்களால் வரக்கூடியவை. ஆனால் யோகத்திலும் இவை வரும் என்ற கண்ணோட்டத்தில் இனி நோய்க்கணித்தலை நாம் மேற் கொள்ள வேண்டும், நோய் கண்காணிப்புத்துறையில் உள்ளவர்கள் யோகத்தால் வரும் நோய்ப்பற்றிய விழிப்புடன் இருப்பதோடு விழிப்புணர்வு ஏற்படுத்த வேண்டும்.

4.3 பாதகமான விளைவு வராமல் தடுக்க சித்த மருத்துவம் வலியுறுத்தும் முறையைகள்

சித்த மருத்துவத்தில் சித்தர்கள் மருந்து செய்வது முதல் மருந்தினை நோயாளனிடம் கொடுக்கும் வரை பல விதமான விதிமுறைகளை கடைப்பிடித்துள்ளார்கள். அந்த விதிமுறைகளை கடுமையாகப் பின் பற்றியதால் மருந்துகளால் ஏற்படும் பாதகமான விளைவுகள் ஏற்படாவன்னாம் காத்துள்ளார்கள். அவைகள் யாதெனின் மருந்து பொருட்கள் விளையும் (அ) கிடைக்கும் நிலம், காலம், அவற்றை சேகரிக்கும் பருவம், சேகரிக்கும் முறை, பாதுகாக்கும் முறை, பதப்படுத்தும் முறை, அதனை சுத்தி செய்யும் முறைகள், பல விதமான மருந்து செய் முறைகள், மருந்துகளை பாதுகாக்கும் முறைகள் அதன் அளவு முறைகள், மருந்துகளின் அனுபானங்கள், மற்றும் மருந்துகளின் அளவு, பாதகமான விளைவுகள் குறித்த விளக்கங்கள், நஞ்சுகள், நஞ்சுக்குறிகுணங்கள், அதன் முறிவுகள், குணப்படுத்தும் வழிமுறைகள் போன்றவற்றை ஆராய்ந்து அவற்றின் நெறிகளை முறையாக வகுத்துள்ளனர். அவற்றின் விளக்கத்தையும் எடுத்துக் காட்டுக்களையும் காணலாம்.



சேகரிக்கும் முறை:

காட்டு வெங்காயம் சேகரிக்கும் போது முற்றாததற்கு முன்னரே எடுத்து அரிந்து, நடுப்பாகத்தை நீக்கிவிடல் வேண்டும் என்று கூறப்பட்டுள்ளதால் செடியின் வளர் தன்மை மருந்துகளின் வீரியத்தை மாற்றக்கூடும் என்பதனை அறிந்து அதுக்கேற்றார் போல் மருந்துப் பொருட்களை சேகரித்துள்ளனர்.

பூநீரை சித்ரா பெளர்ணமி தினத்தில் தான் சேகரிக்க வேண்டும். மற்ற தினத்தில் பூக்கும் உப்பு பூநீர் ஆகாது என்று கூறப்பட்டுள்ளதால் காலத்தைப் பொருத்து மருந்துகளின் வீரியம் மாறும் என்பதும் வெளிப்படை.

அயப்பற்பம் செய்வதற்கு “மருத நிலத்தில் உண்டாகும் சித்திர மூல இலை”ச் சாற்றை கொண்டு புடம் இட வேண்டும் என்று கூறப்பட்டுள்ளதால் நிலம் சார்ந்து பல மூலிகைகளில் பல்வேறு மாறுதல்கள் வரக்கூடும் என்பதனை அறிந்து செயல்பட்டு சேகரித்துள்ளனர். மருந்துகளின் முதற்படியான மருந்து சேகரித்தவில் இருந்தே சித்தர்கள் பாதகமான விளைவு வராதவாறு எச்சிரிக்கையோடு இருந்துள்ளனர், மூலிகைப் பொருட்களையோ அல்லது தாதுசீவப் பொருட்களையோ ஒரு குறிப்பிட்டக் காலக்கட்டத்தில் சேகரிக்கும் பொழுது அந்த பொருளின் வீரியம் நன்றாக இருக்கும் என்பதை பட்டியலிட்டு கொடுத்துள்ளார்கள்.

மருந்துப் பொருட்களை தேர்ந்தெடுக்கும் முறை:

மூலிகை-கடுக்காயில் பலவகை உண்டு. அதில் ஒவ்வொரு வகையும் சிறப்பாக ஒரு சில நோய்களை போக்கும் என்று குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது. அதில் நாம் செய்யும் மருந்துகளுக்கு ஏற்றவாறு சிறப்பான சரக்குகளை தேர்ந்தெடுத்து மருந்து செய்யும் போது பாதகமான விளைவுகளை தவிர்க்கவும் முடியும், வீரியத்தினை அதிகரிக்கவும் முடியும்.

தாது – இரசம், நவமணிகள் போன்றவற்றில் குற்றம் என்று குறிப்பிடப்பட்டுள்ளவற்றை சிறப்பற்றதாக கருத்தில் கொண்டு அவற்றை நீக்கி சிறந்தவற்றை மருந்து செய்வதற்கும், அணிகலனாக அணிவதற்கும் தேர்ந்தெடுத்துள்ளனர்.

மருந்துப் பொருட்களை சேகரித்தப் பின், அதன் வகைகளை கண்டறிவதன் மூலம், சரியான பொருட்களை சரியான நோய்களுக்கு பயன்படுத்தி பெரும்பயன் அடைந்தனர். இதனால் மருந்துகளின் முழுமையான பயன்கள் பெறப்பட்டு பாதகமான விளைவு தவிர்க்கப்படுகின்றன.

சுத்திமுறை:

மூலிகையில்:

சுக்குக்கு புற நஞ்சு/கடுக்காய்க்கு அக நஞ்சு என்று குறிப்பிட்டுள்ளதால், சுத்தி செய்தல் என்பது பொருட்களை கழுவதல் போன்ற புற சுத்தம் மட்டுமல்லாது அதிலுள்ள பயனுள்ள பாகங்களை எடுத்துக்கொண்டு பயனற்றவற்றை அல்லது நஞ்சு தன்மை வாய்ந்தவற்றை நீக்கியுள்ளனர்.

தாது பொருட்களில்:

இரசத்தை சுத்தி செய்யாமல் கொடுத்தவருக்கு ‘பஞ்சமா பாதகம் விளையும்’. என்று சித்தர்கள் குறிப்பிட்டுள்ளனர். அதாவது ஒரு மருந்து செய்ய தேவையான பொருட்களில் உள்ள மலினத்தால் உயிரிருக்கே ஆபத்து என்பதை உணர்த்தும் விதமாக இந்த வாக்கியத்தை கூறியுள்ளனர். இதன் மூலம் சுத்தியின் முக்கியத்துவத்தை கூறியுள்ளனர். பாதகமான விளைவு வராமல் தடுப்பதில் முக்கியமான பங்கு வகிப்பவை சுத்தி முறையாகும். இது மருந்து சரக்குகளின் அல்லது மருந்துகளின் நஞ்சுகளை நீக்குவது மட்டுமல்லாமல் மருந்தின் வீரியத்தையும் அதிகரிக்கிறது.

மருந்து செய்முறைகள்:

பாத்திரம்-தேர்ந்தெடுக்கும் முறை

மருந்து செய்யும் பாத்திரத்தை பொறுத்து மருந்துகளின் வீரியம், தன்மை போன்றவை மாறக்கூடும். இதனால் மருந்துகளின் வீரியம் அதிகரிக்கலாம், குறையலாம் (அ) நஞ்சத்தன்மை ஏற்படலாம், ஆகையால் தான் சில மருந்துகளின் செய்முறைகளில் குறிப்பிட்ட சிலபாத்திரங்களில் செய்ய சித்தர்கள் குறிப்பிட்டுள்ளார்கள். மண்ணால் செய்த கலன் எப்பொழுதுமே சிறப்பு. செம்பு, பித்தளை பாத்திரங்களில் புளிப்புச்சுவை உள்ளவைகளைப் பாகஞ் செய்தால் அவைக்கறுக்கும். வெள்ளீய பாத்திரத்தில் சமைத்தால் மாறுதல்கள் அடைவதில்லை ஆகையால் தான் செம்பு, பித்தளை பாத்திரங்களுக்கு வெள்ளீயம் பூசப்படுகிறது.

எ-கா

அயமெழுகு-இரும்பு சட்டியிலிட்டு செய்திடுதல் வேண்டும்.

அயவீரச்செந்தூரம்-தென்னை ஈர்க்கு கற்றையை உபயோகித்து வறுக்கவும்.

அக்கினி:

அக்கினியை மிகவும் நுட்பமாக சித்தர்கள் பயன்படுத்தியுள்ளனர். தீயின் அளவு ஏரிபொருள், ஏரிக்கக்கூடியக் காலம் போன்றவற்றை மிக தெளிவாக பல இடங்களில் விளக்கியுள்ளனர். இதன் மூலம் மருந்துகளை சரியான முறையில் முடிக்கவும், பக்கவிளைவு வரும் வாய்ப்புகளை குறைக்கவும் முடியும்.

எரிப்பு முறைகள், பல்வேறு வகையானப் புதங்கள், விறகு வகைகள், 4 வகையான தீயின் அளவுகள் [பூரக்கட்டு-அரிதார பற்பம்- தீபாக்கினி, கமலாக்கினி. காடாக்கினி 3 தீயும் பயன்படுத்தப் படுகிறது], ஏரிப்பின் கால அளவு [தங்க உரம்-25 மணி நேரம் ஏரிக்க வேண்டும்].

காலம் (ம) நேரம்:

மருத்துவம் என்றாலே நோயுள்ளக் காலங்களில் எடுப்பதுதான். அதிலென்ன காலம் நேரம் என்ற சந்தேகம் ஏற்படலாம். ஆம்! உள்ளது, சித்தர்கள் எந்தகாலங்களில் எந்த மருந்து சிறப்பாக செயல் புரியும் என்று ஆராய்ந்து அதற்கு ஏற்ப மருத்துவம் செய்து பக்க விளைவுகளைக் குறைத்து, மருந்துகளின் முழுப்பலனையும் பெற்றுள்ளனர்.

இலிங்க பற்பம்-புசிக்க ஏற்ற திங்கள்: கார்த்திகை, பங்குனி, சித்திரை, ஆவணி, ஜூப்ஸி. மற்றவை ஆகாது.

மருந்துண்ணும் கால அளவு:

மருந்துண்ணும் கால அளவு பொருத்தவரை, குறைந்தளவு எடுத்துக் கொண்டால் முழுப்பலன் கிடைப்பது சந்தேகம். அதேபோல் அதிக நாட்கள் எடுத்துக் கொண்டால் நஞ்சாகக்கூடும், ஆகையால் மருந்துண்ணும் காலத்தையும் அதன் பலனையும் விவரித்துள்ளனர். அயப் பற்பத்தை 32 நாட்கள்- உத்தமம்: 18 நாட்கள் -மத்திமம்: 12 நாட்கள் - அதமம்: 12 குறைந்த நாட்கள்- அதமாதமம் என்று கூறியுள்ளதால் மருந்தின் கால அளவால் எந்த ஒரு தகாத விளைவும் ஏற்படா வண்ணம் சித்தர்கள் வழிவகுத்துள்ளனர்.

மருந்தின் அளவு:

மருந்தின் அளவுகளில் ஏற்படும் பிழையாலேயே பெரும்பான்மையான பாதகமான விளைவு நிகழ்கிறது. சித்தர்கள் பெரும்பான்மையான மருந்தின் அளவை மிகவும் விரிவாகவும் தெளிவாகவும் விவரித்துள்ளனர். என்னளவு, கடுகளவு, உளுந்தளவு, துவரை அளவு, மொச்சையளவு, வராகனெடை, பணவெடை, உழுக்கு, ஆழாக்கு, தூக்கு, தோலா போன்ற எண்ணற்ற அளவுமுறைகளை பின்பற்றியுள்ளனர்.

எ.கா: ஏல வடகம்:கழற்சிக்காய் அளவு

செம்பு பற்பத்தின் அளவு: $\frac{1}{4}$ கடுகு-உத்தமம்: $\frac{1}{4}$ -தினை-மத்திமம்: $\frac{1}{4}$ சாமை-அதமம்: $\frac{1}{4}$ கொள்- அதமாதமம். தற்போதுள்ள காலகட்டத்தில், மெட்ரிக் அளவுகளை மிகத்துல்லியமாக பயன்படுத்துகிறோம். ஆனால் எந்தவொரு அறிவியல் சாதனங்களும் இல்லாத காலத்திலேயே மிக நுண்ணிய அளவுகளில் மருந்தைப்பயன் படுத்த அறிவுறுத்தியிருக்கிறார்கள்.

இக்காலத்தில் இதே அளவுகளைப் பின் பற்றுவதில் பல சிக்கல் உள்ளது அதனாலேயே பாதகமான விளைவு ஏற்படுகின்றது. எப்படியென்றால் நம் சித்தர்கள் தங்களின் மருந்தின் அளவை குறிப்பிடுகையில் பெரும்பான்மை தானியங்கள், விதைகள் இவற்றின் அளவையே குறிப்பிடுகின்றனர். இப்போதுள்ள காலத்தில் இது வேறுப்பட்டுள்ளது. அதுமட்டும் அல்லாமல் மனிதர்களின் உடல் வாகும், பழக்கவழக்கங்களும், கலாச்சார முறைகளும், உணவுமுறைகளும், உடல் உழைப்பும் காலத்தினால் வேறுபட்டுள்ளது. அதனால் மருந்துகளின் அளவுகளை தற்போதுள்ள முறைக்குத்தக்கவாறு வரையறுக்க வேண்டும்.

மருந்து வைக்கும் பாத்திரங்கள்:

தேங்காய் குடுக்கை, முங்கில், யானை தந்த சிமிழ், மரம், மிருகங்களின் கொம்பு, இரும்பு, வெண்கலம் போன்ற கலன்களில் அடைப்பதில் மருந்தின் தன்மை மாறாமலும், மருந்து பாழாகமலும் இருக்கும். சில மருந்துகளை கலன் மாற்றி வைக்கும் போது அதன் தன்மை மாறி, மந்திய சிந்த மருந்துவ ஆராய்ச்சி குழும்

அதனால் பாதகமான விளைவு நேரக்கூடும் என்பதால் அந்தந்த மருந்துக்கேற்ற கலன்களில் மருந்துகளை வைத்துள்ளனர்.

மருந்துண்ண ஏற்ற நிலம்:

மருந்துண்ணும் போது சில நிலங்களில் உண்ண குறிப்பிடக் காரணம் உள்ளது, சில மருந்தின் வீரியத்தை முறிக்கும். சில மருந்தின் வீரியத்தை அதிகரிக்கும், சில ஒவ்வாது ஆகையால் சித்தர்கள் நிலங்களை வகுத்துள்ளனர். கந்தக பற்பம்-மருதம்-ஆகும்:நெய்தல்-ஆகா:குறிஞ்சி, மூல்லை-மத்திமம்.

மேல் குறிப்பிட்டவைத் தவிர மேலும் பல நூல்களில் சித்தர்கள் பல்வேறு வழிமுறைகளை வகுத்து மருந்துகளால் தவறு நேரா வண்ணம் மருந்துவம் செய்து வந்தனர். இருப்பினும் இரச மெழுகு, சர்வசரக் குளிகை, கெளரி மாத்திரை, தாளகப் பற்பம், கஸ்தாரிக் கருப்பு போன்ற பெரும் மருந்துகளால் பாதகமான விளைவு ஏற்படக்கூடும் என்று கருதி, அவற்றை வராமல் தடுப்பதற்கான வழிமுறைகளையும் அவற்றின் மருந்துவத்தையும் சித்த மருந்துவம் விளக்கியுள்ளது.

4.4 மூலிகைகளும் - மருந்துகளுடன் அதன் செயல்பாடுகளும்

மருந்துகள் எடுத்துக் கொள்ளும் போது சில உணவுப் பொருட்களோ அல்லது மருந்துவ குணமுள்ள பொருட்களோ சேர்த்து எடுக்கும் போது, அப்பொருள் அந்த மருந்தின் மீது தாக்கத்தை ஏற்படுத்தும் அதில் சில மருந்தின் குணத்தை கெடுதலாக மாற்றும். சில பெருமருந்துகளின் தன்மையைக் குறைக்கும். அவற்றை இங்கே விளக்கியுள்ளோம்.

மருந்தின் வீரியத்தைக் குறைக்கக் கூடிய, அன்றாட பயன்படுத்த கூடிய மூலிகைகள்

1.	கொம்பு பாகல்	மருந்துகளின் நற்குணத்தை மாற்றும்
2.	சேம்பு	மருந்துகளின் நற்குணத்தை மாற்றும்
3.	சோளம்	மருந்து பாழாகும்
4.	கொத்தாவரை	மருந்தை பாழாக்கும்
5.	கொள்ளு	கொள்மருந்தோ நாசம்
6.	ஆகாயகக்கரிக்காய்	செய்மருந்தின் காந்தியும் போம்
7.	கடலை	திடமருந்தை செதமுறசெய்யும்
8.	கறிப்பாலை,நறிப்பாலை	மெய்மருந்தும் பொய்மருந்தாம்
9.	வெள்ளரிக்காய்	மருந்தை முறிக்கும்.
10.	எள்	மருந்தை கெடுக்கும்.

மருந்தின் வீரியத்தைக் மாற்ற சூடிய மூலிகைகள்		
1.	வெண்தாமரப்பூ	கோரமருந்தின் கொடுகையறும்
2.	அவுரிவேர்	எல்லாவிடங்களுக்கும் ஏற்றமுறிப்பாகும்
3.	அனுகம்புல்	மருந்துகளின் வெப்பம் போம்
4.	நஞ்சமுறித்தான்பாலை	மருந்தின் கெடுதிகளை போக்கும்
5.	நெல்லிமரவேர்	பத்திய கேடால் உண்டான கேடுகள் யாவும் நீங்கும்

4.5 நஞ்ச முறிவு மருத்துவம்

ஒரு பொருளை பயன்படுத்தும் போது அது மாறுபட்ட குறிகுணங்களைக் காட்டினாலோ நோய்வாய்ப்பட்ட நிலையை உருவாக்கினாலோ உயிர் பிரிவை ஏற்படுத்தினாலோ அதனை நஞ்ச என்று குறிப்பிட்டுள்ளனர் இதனால் ஏற்படும் குறிகுணங்களை நஞ்ச குறிகுணங்கள் என்பர்.

சித்த மருத்தவத்தில் நஞ்ச முறிவு மருத்துவம் என்ற பிரிவில் பல்வேறு நஞ்சகளைப் பற்றியும், அவற்றின் அளவு, குறிகுணங்கள், மருத்துவம் போன்றவற்றைப் பற்றியும், சித்தர்கள் விரிவாக விவரித்துள்ளனர். அதில் விலங்குகளால் ஏற்படும் நஞ்சகளைத் தவிர மற்றைய நஞ்சகளான தாவரநஞ்சு, உலோக நஞ்சு, காரசார பாடாண நஞ்ச இவற்றால் வரும் நஞ்சகளும் உள்ளது. மருந்துகளால் மட்டும் பக்க விளைவு / பாதகமான விளைவு ஏற்படும் என்ற கண்ணோட்டத்துடன் பாராமல் உணவு வகைகளாலும் ஏற்படக் கூடும் என்று மனதில் வைத்து பதிவு செய்தல் வேண்டும். இந்நஞ்ச நாலில் தாவர நஞ்சப் பிரிவில் விஷத்தன்மையுடைய தாவர நஞ்சகளை மட்டும் விவரிக்காமல் நாம் அன்றாடம் பயன்படுத்தும் மூலிகைகளின் அளவு மிகுவதாலும் உரிய காலங்களில் அவற்றை முறையாக எடுக்காததாலும் சில தாவரப் பொருட்களை கலந்துண்பதாலும் நச்சுத் தன்மை ஏற்படும் என்று விளக்கியுள்ளனர். அதில் சிலவற்றை பின்வருமாறு காணலாம்.

அரிசி (நெல்)

தென் இந்தியாவில் அதிகளவில் பயன்படும் அரிசி சாதத்தை மிகுதியாக உண்பதாலும், நொந்து சில்லிட்டுமான சாதத்தை உண்பதாலும், நஞ்சுத் தன்மை உண்டாகிறது. இதனால் செரியாமை, வயிற்றுப் பொருமல், பேதி, புளியேப்பம், எதிரெடுத்தல், சுரம் போன்றவை உண்டாகும். மருத்துவம்:இதற்கான முறிவு பத்து கிராம் சீரகத்தை நன்றாய் ஆய்ந்து வெந்நீர் விட்டு அரைத்தாவது அல்லது பொரிய விட்டு பொரிந்தவுடன் 325 மிலி நீர் விட்டு 80 மில்லியாக குடிநீர் காய்ச்சியாவது 3 அல்லது 5 வேளை கொடுக்க வேண்டும்.

உஞ்சு

அடுத்தப்படியாக பெரும்பான்மையான உணவுகளில் சேர்க்கப்படும் உஞ்சு அதிகமாக உண்ணுவதால் பசித்தீயைக் கெடுத்து அசீரணத்தை உண்டாக்கும், வயிற்றுக் கடுப்பும், வயிறு பளவும் உண்டாகும். மலச்சிக்கல் (அ) கழிச்சல் காணும் நெஞ்சக்கரிப்பு ஏற்படும்.

மருத்துவம்:

இதற்கான முறிவு மருந்து

1. கொள்ளுக்காய் வேளை
2. மிளகு
3. சீரகம்
4. தேன்

வகைக்கு 4 கிராம் எடுத்துக் கொண்டு தேன் தவிர மற்றைய சரக்குகளை மண்சட்டியில் வறுத்து 165 மிலி நீர்விட்டு கால் ஆழாக்காய் காய்ச்சி அத்துடன் 4 கிராம் தேன் சேர்த்து நோய் வன்மைக்குத் தக்க நாளைவு கொடுக்க உருந்தின் நஞ்சு தீரும்.

தேங்காய்

தேங்காயால் ஏற்படும் நஞ்சு என்னவென்றால் அதிகளாவில் வாயில் நீர்சுரப்பு, நா சுவையின்மை, வாந்தி, கழிச்சல், தலை மயக்கம், நீர்வேட்கை உண்டாகும்.

மருத்துவம்: இதற்கான முறிவு கரும்பு, வெல்லம் அல்லது பச்சரிசி இவைகளில் ஒன்றை உட்கொண்டால் தேங்காய் நஞ்சு முறியும்.

வாழைப்பழம்

வாழைப்பழத்தை அதிகமாக உட்கொண்டால் வயிறு மந்தப்பட்டு பொருமும் பலமுறை வயிற்றை வலிக்கும்.

மருத்துவம்: இதற்கான முறிவு புகையிலைக் குழந்தீர்.

கோதுமை

வட இந்தியாவில் அதிகமாக பயன்படுத்தும் கோதுமையின் அளவு மிகுவதால் உடம்பில் அதிக கூடு உண்டாகும். சிலருக்கு மலச்சிக்கலும், சிலருக்கு கழிச்சலும் ஏற்படும். வயிற்றுப் பொருமல், பசி மந்தம் ஏற்படும்.

மருத்துவம்: இவற்றின் நஞ்சு முறிக்க, மிளகாய், பசுவின் பால், நெய் முதலில் இவைகளை சமயத்திற்கு தக்கவாறு பயன்படுத்திக்கொள்ள வேண்டும்.

பாலாடை

உடம்பிற்கு வன்மையைக் கொடுக்கும் பாலாடையை அளவிற்கு அதிகமாக புசிப்பதால் பசி மந்தம் ஏற்பட்டு வயிற்றுப்பொருமல், கழிச்சல், வாந்தி, வயிற்று வலி ஆகியவைகள் உண்டாகும்.

மருத்துவம்: இவற்றுக்கு புளித்தமோர் அல்லது தேன் குடித்தால் நஞ்சு தீரும்.

கோழிமுட்டை

அசைவத்தில் கோழிமுட்டையை அளவு கடந்து வேகவைத்தோ அல்லது அளவிற்கு அதிகமாகவோ உட்கொள்வதால் பசி மந்தமும், புளியேப்பழமும், செரியாமையும் உண்டாகும்.

மருத்துவம்:

இதற்கு முள்ளங்கி கிழங்கை உட்கொண்டால் அதன் நஞ்சு வேகம் தணியும்.

மூலிகையால் ஏற்படும் நஞ்சுத்தன்மையும் அவற்றின் முறிவுகளும்		
1.	சதகுப்பை	இதன் நஞ்சுத்தன முறிக்க எலுமிச்சை (அ) புளிப்பு மாதுளை பழச்சாறு கொடுக்கலாம்
2.	கடுகுரோகிணி	நாக்கை திமிரக்கக்கூடியது. நஞ்சுத்தன்மை உண்டாக்கும்படி இதை சாப்பிட்டால் முதலில் வெந்நீரைக் கொடுத்து வாந்தி ஆகும்படி செய்து, பிறகு அபினி முதலிய வெப்புப் பொருட்களை கொடுக்க வேண்டும்.
3.	கடுக்காய்	கடுக்காயின் விதைநஞ்சு
4.	ஆற்றுத்துமட்டி	இதன் மருந்துகளை அதிக அளவில் கொண்டால் வாந்தி உண்டாகும்
5.	நாவற்கொட்டை	மிகுந்தளவில் உண்ண நஞ்சு.
6.	நாவற்பழம்	இதன் தீங்கை முறிக்க நெல்லிக்காயை மென்று தின்று குளர்ந்த நீர் குடிக்க வேண்டும்.
7.	எட்டி	எதிர்ப்பொருட்கள், இரசம், பூரம், வீரம் துவர்ப்பிபொருட்கள். நாவற்பட்டை - இதன் நஞ்சிக்கு மாற்றாகும்
8.	ஆளிவிரை	பாலை சுரப்பிக்கும், ஆணால் இளங்கருவை அழிக்கும்
9.	ஆற்றுதும்மட்டி	இந்த மருந்தை அதிக அளவில் உண்டால் வாந்தி, குடல்பூர்டல், குருதிக்கழிச்சல் உண்டாகலாம். குடற் புண் பட்டவர்களுக்கும், பிள்ளைத்தாய்ச்சிக்கும் இதனால் செய்யப்பட்ட மருந்தை கொடுக்கலாகாது.
10.	சிவனார் கிழங்கு	நாவற்கொழுந்து - இதன் நஞ்சை முறிக்கும்.
11.	ஊமத்தை	நஞ்சு முறிக்க பருத்திப்பூ, பிஞ்சக்குடிநீர் கொள்ளலாம்.

சித்த மருத்துவத்தில் பயன்படுத்தப்படும் பெரும் மருந்துகளாகிய இரச பாடாண மருந்துகளின் தன்மையை மாற்றக்கூடிய மூலிகைகள்		
1.	மிதி பாகல்	இரச பாடாணத்தை முறிக்கும்
2.	சுரைக்காய்	சுரைக்காய் குடுக்கைச் சுட்டக்கரி இரசவேக்காட்டை போக்கும்
3.	செப்புநெருஞ்சில்	இரசவேக்கட்டை அடக்கும்
4	நஞ்சறுப்பன்	வெள்ளைப்பாடாணம், எட்டி, இடுமருந்து, பாம்புக்கடி, இவற்றின் நஞ்சை முறிக்கும்.
5	நாகதாளி	செந்துவிடங்கள், செடிவிடங்கள் போக்கும்.
6	நெய்ச்சிட்டி	சூதகந்தத்தால் வரும் வாயமுகி நாறும் புன்னை மாற்றிவிடும்
7	சிறுகீரை	இரசத்தால் உண்டான நஞ்சும் தாவிர விடமும் போம்
8	அகத்தி	இடுமருந்து போகும்
9	கரும்பு	செம்பு, வெள்ளைப்பாடாணம், வீரம் இவற்றால் உண்டான கேட்டிற்கு கரும்புச்சருக்கரை மிக சிறந்த நஞ்சு முறிவு
10	கலியாணப் பூசணிக்காய்	இடுமருந்து, இரசவேக்காடு, நஞ்சுகள் இவைகளுக்கு இலையை சமைத்தாவது, சாழ்வையாவது கொடுக்கலாம்
11	கருப்பங்காடி	ஈயம் உண்ட நஞ்சுப்போம்

4.6 பெருமருந்துகளின் நஞ்சின் குறிகுணங்களும் அவற்றின் மருத்துவமும்:

சித்தர்கள் நஞ்சுப் பொருட்களைக் கூட மிகவும் சாதுரியமாக பயன்படுத்தி மருந்துகள் செய்துள்ளனர். அவர்கள் தாது பொருட்கள், மூலிகைப் பொருட்களைக் காட்டிலும் மேலானது என்று கூறும் வகையில்

“வேர்பாரு தழைப்பாரு மிஞ்சினக்கால்
மெல்ல மெல்ல பற்பம் செந்தூரம் பாரே”

என்று கூறியுள்ளனர். இந்த வாக்கியத்தின் மூலம் உடலில் ஏற்படும் நோய்களை நீக்க முதலில் மூலிகைகளால் செய்த மருந்தினைக் கையாள வேண்டும். அது சரியாகாவிடில் தாதுப் பொருட்களால் செய்த பற்பச் செந்தூரங்களை பயன்படுத்தி குணப்படுத்தலாம் என்று கூறியுள்ளனர். இதன்மூலம் இரசப் பாடாண தாதுப் பொருட்களின் சிறப்பு அதைக் கையாள்வதில் சித்தர்கள் சிறந்தவர்களாக விளங்கியுள்ளனர். ஆயினும் இரசப் பாடாணப்பொருட்கள் மிக சிறிய அளவிலேயே பல்வேறு நஞ்சுகளை ஏற்படுத்த வல்லது. ஆகையால் அதனை மிக நேர்த்தியுடன் சித்தர்கள் கையாண்டு, அதில் பல்வேறு உயர்ந்த மருந்துகளை சிறப்பாக செய்து மந்திய சித்த மருந்துவ ஆராய்ச்சிக் குழுமம்

முடித்து, தீரா நோய்களையும் குணப்படுத்தினர். இதுபோன்ற மருந்துகளால் நஞ்சுத்தன்மை ஏற்பட வாய்ப்புள்ளது. சித்தர்கள் இம்மருந்துகளின் நஞ்சு குறிகுணங்களையும், அதற்கான மருத்துவத்தையும் விரிவாக விளக்கியுள்ளனர். அவற்றில் சிலவற்றை காணலாம்.

தற்காலத்தில் மிகவும் நஞ்சென கருதும் பாதரசத்தினை சித்தர்கள் உயரிய மருந்தாக கூறியுள்ளனர். அவற்றின் சிறப்பை விளக்கும் பொருட்டு

“சரக்கிற் கலந்திடு சீவன்”

என்று குறிப்பிட்டுள்ளனர். இரசமானது எல்லா சீவனிலும் உள்ளதாகவும் அது எல்லா நோய்களையும் போக்கவல்லது என்றும் குறிப்பிட்டுள்ளனர். இதனால் ஏற்படும் நஞ்சு குறிகுணங்களைப் பற்றியும், மருத்துவத்தைப் பற்றியும் விளக்கியுள்ளனர். அதுமட்டுமல்லாமல் ஒவ்வொரு மருந்திற்கும், பத்தியம் பல்வேறு வழிமுறைகள் போன்றவற்றை விளக்கியுள்ளனர். அவை தவறுதலால் ஏற்படும் நஞ்சுக் குறிகுணங்களையும் அவற்றிற்கான மருந்தையும் கூறியுள்ளனர். இரசம், இலிங்கம், இரசசெந்தாரம், வீரம், பூரம் ஆகிய இவை ஜந்தும் பஞ்ச சூதம் எனப்படும். இவற்றின் உயர்ந்த மருத்துவ குணத்தினால் பல்வேறு தீராத நோய்களையும் போக்க பஞ்சகுத்தால் செய்யப்பட்ட மருந்தினை பயன்படுத்தினர். இந்த மருந்து எடுத்துக்கொள்ளும் போது பிழை ஏற்பட்டால் என்னென்ன குறிகுணங்கள் ஏற்படும் அவற்றிற்கான மூலிகை மருத்துவம் என்ன என்பது பற்றியும் சித்த மருத்துவம் விவரித்துள்ளது. இதனைப்பற்றி பின்வருமாறு காண்போம். இது மட்டுல்லாமல் சில உலோகம், பாடாணம் போன்ற மருந்துகளின் நஞ்சு மருத்துவத்தைப் பற்றியும் இங்கு விளக்கியுள்ளோம்.

இலிங்க நஞ்சுக் குறிகுணம்

வாய், உண்ணாக்கு முதல் குரல்வளை, மார்பு, பெருங்குடல் ஆகிய இவைகள் வெந்து புண்ணாகி வெயிலில் கசக்கிய பருத்திப்பூப் போலிருக்கும். காரம் படமுடியாது. தாகஞ் செய்யவொட்டாது. பேச முடியாது. வாயில் கெட்டவாசனை உண்டாகும். வயிற்றில் எரிச்சல் உண்டாகும். வாய்நீர் கெட்டுப்போன பனங் கள்ளைப் போன்றாவது, காடித்தன்றீர் போன்றாவது இருக்கம்.

சாதிக்காய், வால்மிளகு, செம்பருத்தி வேர்ப்பட்டை ஆகிய மூன்றையும் வகைக்கு 4 கிராம் வீதம் எடுத்து நன்றாக இடித்து 850 மிலிட்டர் நீர்விட்டு அதை எட்டில் ஒன்றாகக் காய்ச்சி அதில் 35 கிராம் கற்கண்டைப் பொடித்துப் போட்டுக் காலையிலும் மாலையிலுமாக ஒரு மண்டலம் வரை உட்கொள்ள இலிங்க நஞ்சு முறியும்.

வீரநஞ்சுக் குறிகுணம்

குறிகுணம்: இதை உட்கொண்டால் வாயில் ஒருவகைக் களிம்புச் சுவை உண்டாகும். வாயில் நீரூறும். வாய் புண்ணாகி வீங்கும். தொண்டையும், ஆழாசயம் யாவும் வீங்கிப் புண்ணாகும், வாந்தியும், மலபேதியும், குருதிக் கழச்சலும் உண்டாகும், எச்சிலைக்கூட விழுங்க முடியாதபடி தொண்டையில் வலி ஏற்படும், முகம் வீங்கிவிடும், உடம்பிலுள்ள தோல் முழுவதும் பட்டை பட்டையாக வெடித்துச் சிலை நீர் வடியும், பக்கம், விலா முதலிய இடங்களில் அதிக நோவும் குடைச்சலுமுண்டாகும், அதிக நீர் வேட்கை, விக்கல், மூர்ச்சை, மயக்கம், வலி முதலியன உண்டாகும். இதோடு சாவும் உண்டாகும்.

இதற்கு முறிவு

- (1) 20 மி.லிட். சிறு நெருஞ்சிச் சாற்றைக் காலையிலும் மாலையிலும் குடித்துவர வேண்டும்.
- (2) நீலி வேர்ப்பட்டையை வெந்நீர்விட்டு அரைத்து ஒரு சுண்டைக்காய் வீதம் எடுத்து 80 மி.லிட் இள வெந்நீரில் கரைத்துக் காலையிலும் மாலையிலும் குடித்துவரவேண்டும். அத்துடன் இதைக் குழந்தெய்து குடித்து வரலாம்.
- (3) 20 மி.லிட் நெய்ச்சட்டிக்கீரைச்சாற்றை காலையிலும், மாலையிலும் குடித்துவரவேண்டும்.
- (4) தென்னங்கள் அருந்தி வரலாம். இவைகளினால் வீர நஞ்சு முறியும். இதில் நாள் விபரம் கூறவில்லையாதலால் நஞ்ச முறியும் வரைக் கொடுக்க வேண்டும்.
- (5) கோழி முட்டையின் வெண்கருவைத் தண்ணீர் அல்லது பாலுடன் கலந்து அடிக்கடி கொடுத்துவரவேண்டும்.
- (6) இளாநீர் அருந்தினாலும் வீரத்தின் விரம் தீரும். (செய்யுள் - 7)

பூரஞ்சுக் குறிகுணம்

இது விரைவாக நீரில் கரையாது. இது அதிக அளவில் உடம்பிற்குள் சென்றால் நஞ்சுத் தன்மையைக் காட்டும். அவை - பல்லீழுகளும், நாவும், வாயும், உந்தியும், தாடையின் உட்பக்கமும் புண்ணாகும். வாய் திறக்க முடியாது. நூவில் நீர் சுரக்கும். அந்நீரில் ஒருவகையான நாற்றத்துடன் நீர்கசியும். அதையும் விழுங்கமுடியாது. மேலும் முகத்தில் வேர்க்குருவும், பருவமுண்டாகும் மார்பில் பருக்கட்டி உண்டாகிப் புண்ணாகும். இடுப்பில் வலி உண்டாகும், விரை வீங்கும், உண்ணாக்கு புண்படும். பேதியில் இரத்தம் வரும் ஆகிய குறிகுணங்கள் பூரஞ்சுக் குறிகுணமாகும்.

முறிவு:

- (1) துளசிச்சாறு அல்லது சிற்றாமனைக்கு நெய் அல்லது பாகல் இலைச்சாறு ஆகியவைகளில் ஒன்றைக் கொடுக்க வேண்டிய முறைப்படி 3 அல்லது 5 நாள் அல்லது நஞ்சு தீரும்வரை கொடுக்கவேண்டும்.
- (2) அவுரி வேர்ப்பட்டையை வெந்நீர் விட்டரைத்து ஒரு வேளைக்குச் சுண்டைக்காய் அளவு வீதம் காலையிலும் மாலையிலுமாக நஞ்சு தீரும் வரைக் கொடுத்து வர வேண்டும்.
- (3) நிலப்பனங்கிழங்கு, வல்லாரை வேர், பொன்னாங்காணி வேர், கண்டுபரங்கி.

இந்நான்கு சரக்குகளையும் வகைக்கு 10 கிராம் எடுத்துச் சிதைத்து அதில் 650 மி.லிட். நீர் விட்டு எட்டுக்கொண்றாகக் குடிநீர் செய்து காலையிலும் மாலையிலுமாக இரண்டு அல்லது மூன்று வாரம் கொடுத்துவர பூர்த்தின் வீறு தணியும்.

இரச நஞ்சின் குறிகுணங்களும் அவற்றின் மருத்துவமும்

வாயில் அச்சரத்தைப்போல் புண் உண்டாகும், பற்சந்துகளில் ஈறுகட்டும், வாயில் நீர்ப்பெருகும், பனங்கல்லைப் போல் வாய் குழம்பும், வாய், தொண்டை இவை வெந்துவீங்கும், வாய் நாறும், பசி மந்தப்படும், குடல், வயிறு இவைகள் புண்ணாகும். பக்கத்தில் அடிக்கடி வலித்துக் கொண்டே இருக்கும். வயிற்றின் மீது பட்டைப் பட்டையாக தேமல் படரும், காலடிகளில் வெடிப்புக்கண்டு நீர் கசியும், விக்கல், நீரடைப்பு, இரத்தப்பேதி, போகம் கெடல், உடல் வெளுத்தல், காது செவிடுபடல், கண் பார்வை இழுத்தல், சிரங்கு, புண், செம்படைப்போல் உடம்பில் படை உண்டாதல், நடுங்கல் ஆகிய குறிகுணங்கள் உண்டாகும். மேலும் பித்தன் போன்று வாய்ப் பிதற்றும் ஏற்படும்.

மருத்துவம்: இவற்றிற்கான மருத்துவம் வெள்ளை முற்சங்கு இலைச்சாறு அல்லது மிதிப்பாகல் இலைச்சாறு இதில் ஏதாவது ஒன்றின் சாற்றை 80 மிலி காலையிலும் மாலையிலுமாக மூன்று நாள் கொடுக்க வேண்டும். அவுரிவேர்ப்பட்டையை வெந்நீர் விட்டு அரைத்து சுண்டைக்காயளவு காலையிலும் மாலையிலுமாக மூன்று நாள் கொடுக்க வேண்டும்.

துளசி வேர்ப்பட்டைக் குடிநீர்,

கருவேல் கொப்பளிக்குடிநீர்,

சுரைக்கருப்பு போன்றவற்றை நஞ்சு நீங்கும் வரை கொடுக்க வேண்டும்.

இரச நஞ்சால் வயிற்றுவலியுடன் சீதமும் குருதியுமாக போகும் கடுப்புக்கு தயிர் வெல்லம் நஞ்சை நீக்கி நன்மை தரும். இரச நஞ்சால் வாய் சூலை நீங்க ஏருக்குக் கொப்பளிக் குடிநீர் பயன் தரும்.

கற்புரம் - நஞ்சின் குறிகுணங்களும் அவற்றின் மருத்துவமும்:

கற்புரம் என்னும் பொருள் இனிப்பு பண்டங்கள் மற்றும் சித்த மருந்துகளில் சேர்க்கப்படுகிறது. இது அளவுக்கு மிஞ்சவதால் ஏற்படும் குறிகுணங்கள் யாதெனின் வயிரிரவதோடு உள்ளூறுப்புகளும் வேக்காடடையும். இரத்த பேதியும் மாந்தத்தையும் உண்டாகும். தலை கணக்கும், உடல் தளர்ச்சியடையும், தொண்டை முதல் ஏருவாயு வரை ஒரு விதமான கடுப்புடன் கூடிய ஏரிச்சல் உண்டாகும். கற்புர வாசனையுடன் ஏப்பம் அதிகமாகும். அரற்றல், புரட்டலுடன் நாடி நடை கணத்தும், தூஷுதூஷுத்தும், படபடத்தும் நடக்கும், வியர்வை அதிகரிக்கும். இசிவுண்டாகும், அறிவு தவறி, மயக்கம், முர்ச்சை என உண்டாகும்.

மருத்துவம்:

எலுமிச்சப்பழச்சாற்றில் 35 கி காய்ச்சுக்கட்டியை அரைத்து பக்மோரில் கரைத்துக் கொடுக்க வேண்டும். இவ்விதம் செய்ய நஞ்சின் வேகமும் தணியும்.

செம்பு நஞ்சின் குறிகுணங்களும் அவற்றின் மருத்துவமும்:

நம் நாட்டில் செம்பினால் செய்த பாத்திரங்களை பல்வேறு உபயோகத்திற்காகவும், செம்பினால் செய்த மருந்தினையும் பயன்படுத்துகிறோம் இதனால் ஏற்படும் நஞ்சானது மிகக் கொடியது. அவற்றின் குறிகுணங்கள் மனம் திகிலடைதல், அதிக இருமல் உண்டாகுதல், விக்கல், அறிவு மயக்கம், வாய் நீருறல், தொண்டை உளைல், மார்பு ஏரிதல், பிதற்றல், அதிகப்பசி இவை உண்டாகி சில வேளைகளில் உயிர் நீங்கும்.

மருத்துவம்: இவற்றிற்கான முறிவு எலுமிச்சைப்பழ இரசத்தையும் சுக்கையும் சேர்த்து உட்கொள்ள வேண்டும். இதன் தீக்குணங்களை நீக்க, அதிகப்பசியைப் போக்க நெய், வெண்ணெய், அப்பம், அடை சர்க்கரை, பூரி, அவல், பொரி, பயறு, பழவகைகள் போன்ற உணவுகளை கொடுக்க வேண்டும்.

40 மிலி நெல்லிச்சாறு அல்லது புளித்த மோர் அல்லது எலுமிச்சைப் பழச்சாறு இவற்றை குடிக்க வேண்டும்.

அப்பிரகம் நஞ்சின் குறிகுணங்களும் அவற்றின் மருத்துவமும்

மைக்கா என்னும் அப்பிரகம் இதன் மினுமினுப்பிற்காக பெரும்பாலான அழகுச்சாதனப் பொருட்களில் சேர்க்கப்படுகிறது. இதன் உயர்ந்த மருத்துவ குணத்தால் பல்வேறு பற்ப செந்துரம் செய்யப் பயன்படுகிறது. இதைப் பல முறைகளாகவும் செய்வர். செய்முறை தவறாது இருப்பின், மந்திய சித்த மருந்துவ ஆராய்ச்சிக் குழுமம்

மிக்க நன்மை பயக்கும். மேலும் பற்பத்தையும், செந்துராங்களையும், வேறுசரக்குகளுடன் சேர்த்து மாத்திரைகளாகச் செய்து உபயோகிப்பது வழக்கம். அவ்விதம் உபயோகிப்பதில் செய்பாகம் கைபாகம் செவ்வனே மடிந்ததாக இருக்க வேண்டும். சிறிது தப்பினும் கெடுதல் உண்டாகும். அக்கெடுதல்களை மருந்தீட்டால் உண்டாகின்ற குற்றங்களுக்கு ஒப்பாகும் என்று கூறுவர்.

அப்பிரகத்தை சுத்தி செய்யாமல் பயன் படுத்தினாலோ, முழுமையாக சுத்தி செய்யப் படாத அப்பிரகமோ உட்கொண்டால் அது இடு மருந்தால் ஏற்படும் குறிகுணங்களை விளைவிக்கும்.

வயிற்றுப் பொருமலும், இரைச்சலுமுண்டாகும். நெஞ்சில் கோழிக்குஞ்சின் சப்தத்தைப் போலும், கிண்ணர வாத்தியத்தின் சப்தத்தைப் போலும், ஒலிக்கும். இளைப்பு நோயாளியைப் போல் இருமல் உண்டாகும். ஈளையைத் துப்பல், சுவாசம், தடைப்பட்டு மார்பில் ஒருவித சங்கடத்தை அனுபவிக்கச் செய்யும். மேலும் உப்பிச ரோகத்தை உண்டாக்கிச் சாவை உண்டாக்கும்.

மருத்துவம்:

“அந்த நோயகற்று மாறே தடிந்திடிற்றோன்றி சுக்கே” என்றதால் அப்பிரக நஞ்சற்கு கக்கைப் பயன்படுத்த வேண்டும் என்று குறிப்பிடப்படுகிறது.

காந்தட் கிழங்கு, சுக்கு இரண்டையும் 35 கி எடுத்து இடித்து எடைக்கு 20 பங்கு நீர் விட்டு குடிநீராக்கி காலை, மாலை அப்பிரக நஞ்சு நீங்குமட்டும் கொடுக்க வேண்டும்.

வெற்றிலைச் சாறு, இஞ்சிச்சாறு இரண்டையும் சேர்த்து 40 முதல் 80 மி.லி. வரை காலை, மாலையாக கொடுக்க வேண்டும்.

வங்கம் நஞ்சின் குறிகுணங்களும் அவற்றின் மருத்துவமும்

வங்கம் கெட்டால் பங்கம் என்ற பழமொழி வங்கத்தை நன்முறையில் சுத்தி செய்து தான் மருந்தாக்கி பயன்படுத்த வேண்டும் இல்லையேல் அது தீங்கை விளைவிக்கும் என்பதுவாம். வங்கத்தால் ஏற்பட்ட நஞ்சு குறிகுணங்கள்: பல் ஈறு கறுத்தல் (அ) நீல வர்ண மாதல், வயிற்று நோய், கொப்புழ் வலி, மலபந்தம், உப்பசம், கைகால் தளர்ச்சி, பாரிச வாயு, காமாலை, இளைப்பு, ஈளை உண்டாதலும். தேகத்தின் மேல் ஒரு வித சொறி உண்டாதலுமாம்.

மருத்துவம்

1. கறுப்பு புல்லாஞ்சி இலையை இடித்துப் பிழிந்த சாற்றை, வேளைக்குக் காலாழாக்காக, காலை மாலை இரண்டு வேளை நஞ்சு மாறும் வரைக்கும் குடிக்க வேண்டும்.
2. கருங்கோழி மாமிசத்தைச் சமைத்து சாப்பிட வேண்டும்.
3. காட்டு புளியரணை வேர் கல்கம் சுண்டையளவு நஞ்சு நீங்கும் வரை கொள்ள வேண்டும்.

இதுவரை இங்கு நஞ்சு மருத்துவ துறையில் உள்ள சில முக்கியமான மருந்துகளை மட்டுமே விளக்கி கூறியுள்ளோம். இதனை பற்றி முழுமையாக தெரிந்துகொள்ள நஞ்சு முறிவு மருத்துவம் என்னும் நூலில் பார்க்கவும்.

4.7 சித்த மருத்துவ நூல்களில் இடம் பெற்றுள்ள பாதகமான விளைவும் அதன் மருத்துவமும்

அகத்தியர் வைத்திய வல்லாதி

அகத்தியர் வைத்திய வல்லாதி நூலில் மூன்று மருந்துகளைக் கூறும் போது மருந்துகளின் பாதகமான விளைவினை விளக்கி அவற்றின் மருந்துகளையும் விளக்கியுள்ளனர். அதனை கீழே காண்போம்.

1. பூரண வல்லாதி சூரணம்:

காலை மாலை மருந்து உண்ணும் போது போதை அதிகமாகி மயக்கம் வந்தால் வெங்காயம், எலுமிச்சப்பழம் இவற்றின் சாரை கலந்து தக்க அளவு கொடுக்க மயக்கம் தீரும். அடிக்கடி மயக்கம் வருமாயில் மாலையில் மட்டும் காற்கழுஞ்சி கொடுக்கவும்

2. கெடி சூரணக் குளிகை:

இக்குளிகையை உண்ணும் காலத்து வியர்வை மிக அதிகமாக உண்டாகும். அதைக் கண்டு அஞ்சவேண்டியது இல்லை. வயிறுளைவுக் கண்டால் அபினியும் வெங்காயத்தையும் அனலில் வெதுப்பி உள்ளுக்குக் கொடுக்கலாம்.

3. கருங்குறுவைச் சூரணம்

இம்மருந்துண்ணுங்கால் கடுப்புடன் கூடிய இரத்தபேதி கண்டால் தயிருடன் சேர்த்து கொள்ளத் தீரும்

குணப்பாடம் 2 & 3 பாகம் தாதுசீவ வகுப்பு

தாதுசீவ வகுப்பு என்னும் குணப்பாடம் புத்தகத்தில் இடம்பெற்றுள்ள மருந்துகள் மந்திய ஸ்தந மருந்துவ ஆராய்ச்சிக் ருமூம்

அவற்றின் கேடால் விளையும் குறிகுணங்களையும் முறிவுகளையும் கீழே காண்போம்.

1. கெளரி பாடாண மாத்திரை (அல்லது) சர்வ சூரக் குளிகை:

கேளப்பா வாந்தியுடன் பித்த மீறல் கிருமையுடன் மிளகு நீர் குடிக்க தீரும்.

- அகத்தியர் பரிபூரணம் - 400

இந்த மருந்தை அருந்தும்போது அரோசகம் என்னும் சுவையின்மை ஏற்பட்டால் மிளகுக் குடிநீரை மருந்தாக அருந்த வேண்டும்.

சர்வசூரக் குளிகையை ஆறு மாத்திரைக்கு மேல் கொடுக்க கூடாது.

மருந்து அருந்தும் காலத்தில் விடமிக்காதிருத்தற்கு நீலிவேர்ப்பட்டை மிளகு சிறுகீரை இவற்றால் செய்த குடிநீரை அருந்தி வர வேண்டும்.

ஆணான அரோசியங்கள் வந்திட்டாலும்

அப்பனே பத்தியங்கள் தவறிட்டாலும்

வீணான மிளகதனைக் கியாழும் பண்ணி

வீரியமாய்த் தான் கொடுக்க மீஞும்பாரே

- அகத்தியர் பரிபூரணம் – 400

2. தாளக பற்பம்

போகர் ஆயிரம் திரட்டு படி தாளக பற்பத்தின் அபத்தியத்தால் கை, கால் பிடிப்பு, பல் அசைவு, போன்றவை ஏற்படும். இதற்கு கொம்பு பாகல் சமூலம் மருந்தாக கொடுக்கப்படுகிறது. தாளக பற்பம் அருந்தும் காலத்தில் பத்தியப் பிழை ஏற்படக்கூடாது. அப்படி நேரிட்டால் மருத்துவராலும் நோயை அடக்க முடியாது.

ஆத்ம ரக்ஷாமிர்தம் என்னும் வைத்திய சார சங்கிரகம்

ஆத்ம ரக்ஷாமிர்தம் என்னும் வைத்திய சார சங்கிரகம் என்னும் நூலில் மருந்து முறிவிற்கு என்றே ஒரு பகுதி கொடுக்கப்பட்டுள்ளது. இதில் மருந்துகளால் ஏற்பட்ட பாதகமான விளைவுகளைப் போக்க மருந்துகளைக் கொடுத்துள்ளனர். இது பல நூல்களில் இல்லாத சிறப்பாகும்.

மருந்து முறிவு படலம்:

1. அவுரி வேர், பிரம்மி இலை, மிளகு இவற்றை சிதைத்து கியாழும் செய்து ஆறு வேளைக் கொடுக்க மருந்தின் வீறு தணியும்.
2. அருகம் வேர் பலம் 5 மிளகு இரண்டையும் சேர்த்து இரண்டு படி நீர் விட்டு கால் படியாக காய்ச்சி வற்ற வைத்து வடிகட்டியதில் மாதுளம் பூ, அதிமதரம், கூகை நீர் ஆகியன ஒரு வராகனெடை அரைத்து, கொட்டைப்பாக்களவு ஆவின் வெண்ணேய் கலந்து முன்று நாள் கொடுக்கச் செந்தாரம், பற்பம், இருமல், உடல்ணம் தீரும்.
3. ரசவீறு தணிய சுரைக் குடுக்கை சுட்டக்கரியை புளித்த மோரில் கரைத்து 3 நாள் கொடுக்க வேண்டும்.
4. பருத்திக்காய் சாறு, எலுமிச்சம்பழச்சாறு, ஆவின் பால் இவற்றை ஓரளவாய் கலந்து

- அதில் சீனி கலந்து முன்று நாள் கொடுக்க, பல செந்துரங்களின் வீறு தணியும்.
- மருந்திகளினால் காணும் பேதி வயிற்றுக்கடுப்பு, ரத்தக்கடுப்பு நீங்க முருங்கையீர்க்கு 2 பலம், ஆவாரை வேர்ப்பட்டை 1 பலம், ஈருள்ளி 1 பலம், இவற்றை சிதைத்து கியாழும் செய்து அந்தி சந்தி 5 நாள் உண்ண வேண்டும்.
 - பாஷாணத்திற்கு முறிவு மருந்து மிளகு அரைத்து எருமை வெண்ணெயில் மத்தித்து உள்ளுக்கு கொடுக்க வேண்டும், எருமைத் தயிரில் சந்தனத்தைக் கரைத்து உடம்பில் பூச வீறு தணியும்.
 - சேங்கொட்டை மருந்து முறிவுக்கு பூவரசம்பாட்டை ரசம் அல்லது புளியிலை ரசம் அல்லது நல்லெண்ணெய் பழம்புளியைக் கரைத்து உள்ளுக்கு கொடுக்க வேண்டும். வெளிப்பிரயோகமாக தான்றிக்காயையும், புளியிலையையும் ஓர்நிரையாய் அரைத்து உடம்பில் பூச அதன் வீறு தணியும்.
 - வீரத்திற்கும் ரசப்பற்பத்திற்கும் முறிவு மருந்து 12 கோழி முட்டை வெள்ளைக் கருவை தண்ணீரில் கலந்து அடிக்கடி கொடுத்துக்கொண்டிருக்க மருந்தின் வீறு தணியும்.
 - அவுரிக்கும் முற்றின சாரடை சமூலத்திற்கும் சகல நஞ்சவஸ்துக்களின் வீறு அடங்கும்.
 - இந்நாலில் நஞ்சை உண்டாக்க கூடிய மூலிகைகளை பட்டியலிட்டு அதற்கான முறிவு பொருட்களையும் விலக்கியுள்ளார். அதை கீழே உள்ள அட்வணையில் கொடுக்கப்பட்டுள்ளது.

நஞ்சை உண்டாக்கும் மூலிகை	நஞ்சை முறிக்கும் மூலிகை
நாவி	சிறுகீரை
சிவதை	வெள்வேலம் பட்டை
கள்ளி	ஆவாரை வேர்
மருதோன்றி	தான்றிக்காய்
ஊமத்தம்	தாமரைக்கிழங்கு
அலரி	கடுக்காய்
எட்டி	நாவற்கொழுந்து
அபின்	ஆவின்நெய்
எருக்கிலை	எள்ளும் சர்க்கரையும்
குண்டுமணி	பொரித்த வெங்காரம்
வெற்றிலை, நல்லெண்ணெய்	தேங்காய்ப்பால்
கஞ்சா	சருள்ளி ரசம் / எலுமிச்சம் பழரசம்
எருக்கம் பால்	ஆவின் மோர், கருவேர்ப்பட்டை கியாழும்
சுண்ணாம்பு	மஞ்சள்
பேய்ப்பீர்க்கு	முத்தக்காசு
நெய்/தேன்	வெந்தக்கரி
தில்லம் பால்	கொட்டைக்கருந்தை ரசம்
கள்ளிப்பால்	வாழைப்பட்டை ரசம்

பதார்த்த குணவிளக்கம்

பாதர்த்த குணம்விளக்கம் என்னும் நாலில் கொடுக்கப்பட்ட நஞ்சு முறிவு மருத்துவம் சார்ந்த பதிவுகள் கீழே உள்ள அட்டவணையில் கொடுக்கப்பட்டுள்ளது.

பதார்த்த குணவிளக்கம்	
நஞ்சுத்தன்மை ஏற்படுத்தும் மூலிகை	நஞ்சு முறிவு மருத்துவம்
1. கள்ளி	வாழைப்பட்டைச்சாறு, ஆவாரைசாறு
2. கஞ்சா	சுக்குகியாழும், பழரசம், வாழைப்பட்டைச்சாறு வெங்காயச்சாறு
3. ஊமத்தை	மாசிக்காய், மிளகு, சீரகம், தனியா, சோம்பு-கியாழும், கத்திரிக்காய்புடன் நீர்சேர்த்து கொடுக்க வேண்டும் தாமரைக் கிழங்கை காடியில் அரைத்து கொடுக்க வேண்டும். பருத்திப்பாலுடன் உப்பு சேர்த்து கொடுக்க வேண்டும்
4. சாராயம்	முள்ளங்கி சாறுடன் படிகாரம். வாழைப் பட்டைச்சாறு, சீரகம், தனியா, கொய்யா இலை-கியாழும்
5. கள்ளு	கடுக்காய் கியாழும்
6. சிவதை	வெல்வேலம் பட்டைக் கியாழும்
7. தில்லை	கோவைச்சாறு
8. மகிழும்பிஞ்சு	தாமரைவேர்
9. மருதோண்றி	தாண்றிக்கியாழும்
10. இரத்தபோளம்	பேரரத்தைக்கியாழும்
11. கருணை	வெந்றிலை, புளி
12. மிளகு	பசும்பால், தேங்காய்
13. மாங்காய்	புழங்கலரிசி, தேங்காய்
14. வெல்லம்	எருமைமோர்

4.8 உணவு - உணவு இடைவினை விளைவும் மருத்துவமும் (Food - Food Interaction)

இதுவரை நாம் உணவுகளை தனித்து உண்ணுவதால் ஏற்படும் நஞ்சுகளையும் அவற்றின் முறிவு மருந்துகளையும் விளக்கியுள்ளோம். இனி ஒன்றிற்கு மேற்பட்ட சில உணவுப் பொருட்களை சேர்த்து உண்ணும்போது சில பாதகமான விளைவுகள் ஏற்பட வாய்ப்பு உண்டு. இதனை உணவு-உணவு இடைவினை விளைவு (Food - Food Interaction) என்று கூட அழைக்கலாம். அதில் சில எடுத்துக் காட்டுகளை கீழ்வருமாறு காணலாம்.

நெய்-தேன்

நெய், தேன் இவை இரண்டையும் ஒரு அளவாக சேர்த்துக் குடித்தால் வயிற்றுவலியும்,

வாந்தியும் உண்டாவதோடு உடற்கொதிப்பும் நீரளிச்சலும், வாயில் நீர் சுரத்தலும் உண்டாகும். மருத்துவம்: இவற்றிற்கான முறிவு கரியை நீர்விட்டரைத்து உண்ண வேண்டும்.

நல்லெண்ணெய் - சோறு

நல்லெண்ணெயும் சோற்றையும் கலந்து உண்பதால் மந்தம், மயக்கம், வாந்தி, கழிச்சல், எருவாய் அடைப்பு, வயிற்றுப்பொருமல், செரியா ஏப்பம், நெஞ்சுக்கரித்தல் என்பன உண்டாகும்.

மருத்துவம்:

இதற்கு காடுநீரைக் குடிக்க நஞ்ச நீங்கும்.

சிற்சில பொருள்கள், ஒன்றோடொன்று சேரும் போது, வீரியாதி தன்மைகளால், அவைகளின் குணம் மாறுபட்டு, நாளைடைவில் நச்சுத்தன்மை உண்டாக்கும். அவைகளுள் முக்கியமானவற்றை இங்குக் கூறுவோம்.

1. பாலுடன், மீன், புளிப்புக்கனிகள், கொள்ளு, கம்பு, காட்டுப்பயிறு, கீரைகள் இவைகளுள் ஒன்றைச் சேர்த்தல்.
2. தயிருடன் கோழிக்கறி அல்லது மாமிசத்தைக் கலத்தல்.
3. தயிருடன் வாழைப்பழத்தைச் சேர்த்தல்.
4. பன்றி மாமிசத்தையும் முள்ளம் பன்றிமாமிசத்தையும் கலந்து புசித்தல்.
5. முள்ளங்கியையும் உளுத்தம் பருப்பையும் சேர்த்தல்.
6. மணத்தக்காளியுடன், திப்பிலி, மிளகு, தேன், வெல்லம் இவைகளுள் ஒன்றையோ, அல்லது பலவற்றையோ சேர்த்தல்.
7. தேனும் தாமரைவித்தும் கலந்த பண்டத்தை உண்ணல்.
8. வெற்றிலையையும் எண்ணெயையும் சேர்த்தல்.
9. கொத்துப் பசலையுடன் எள்ளைச் சேர்த்துப் பாகஞ்செய்தல்.
10. தேன், நெய், கொழுப்பு, எண்ணெய், நீர் இவைகளில் இரண்டோ, மூன்றோ, அல்லது அனைத்துமோ சம அளவில் சேர்த்தல்.
11. நாரையைப் பன்றி நெய்யில் பொரித்தல்.
12. மீன் பொரித்த எண்ணெய் அல்லது நெய்யை உண்ணுதல்.
13. மீன், முள்ளங்கி, கீரைகள் புசித்தவுடன் பால் அருந்தல்.
14. கரும்பு தின்றவுடன் நீர் அருந்தல்.
15. சாராயமும் சர்க்கரையும் சேர்த்தல்.

மேலே, நச்சுத்தன்மை என்று கூறிப்பிட்டுள்ளது சிறிய குறிகுணங்கள் ஆகிய வயிறு பொருமல், செரியாமை, வாந்தி போன்றவற்றில் இருந்து இறப்பு நிலை வரையும் ஏற்படலாம்

4.9 நவீன மருந்தும் மூலிகை மருந்தும் சேர்ந்து எடுப்பதால் வரும் நோய்குறிகளைங்கள்

அமுக்குராகிழங்கு - Barbiturates

சித்த மருத்துவர்களால் அதிகளவில் பயன்படுத்தப்படும் மருந்துகளில் ஒன்று அமுக்குராகிழங்கு இதனை barbiturates என்னும் நவீனமருந்துடன் உட்கொண்டால் அது, அந்த மருந்தின் வீரியத்தை அதிகப்படுத்தி மயக்கத்தன்மையை உண்டாக்கும்.

அமுக்குராகிழங்கு - Diazepam

Diazepam என்ற மருந்து உறைக்கமுண்டாக்கியாக செயல்படும் மருந்து. இதனை அமுக்குரா கிழங்குடன் எடுக்கும் போது அது போதைத் தன்மையை அதிகரிக்கும்.

குக்கில் - Anti Lipidemic Drug

உடல் இளைத்தல் காரணமாகவும் வலி நிவாரணியாகவும் குக்கில் சேர்ந்த மருந்துகளை மருத்துவர்கள் பயன்படுத்திகின்றனர். இந்த மருந்து கொழுப்புகளை குறைக்கும் தன்மையுடையது. இதனை நவீன மருந்தாகிய Anti – Lipidemic Drug கஞ்சன் சேர்த்து கொடுக்கும் போது உடலில் இருந்து அதிக அளவான கொழுப்பு வெளியேற்றப்பட்டு பல குறிகளைங்களை காட்டுகிறது.

குக்கில் - Warfarin

குக்கில் மருந்தை Warfarin என்ற மருந்துடன் எடுத்துக்கொண்டால் இரத்தம் உறையக்கூடிய நேரத்தை அதிகரித்து ஆயத்தான் விளைவுகளை ஏற்படுத்தும்.

குக்கில் - Propanalal

Propanalal போன்ற மருந்தின் Bio – Availability யை குறைக்கக் கூடியசெயலை குக்கில் செய்கிறது.

அதிமதுரம் - Prednisolone

அதிமதுரத்தை தனித்தோ அல்லது அதிமதுரம் சேர்ந்த மருந்துகளை அதிக அளவிலோ அல்லது நீண்ட நாட்களுக்கோ பயன்படுத்தும் போது பல நோய் குறிகளைங்களை உண்டாக்கும். இதனை Prednisolone உடன் எடுத்து கொள்ளும் போது Prednisolone பிளாஸ்மா அளவை மிகவும் அதிகரித்து, பாதகமான விளைவை ஏற்படுத்துகிறது.

அதிமதுரம் - Contraceptives

கருத்தடை மருந்துடன் அதிமதுரத்தை உட்கொள்ளும் போது இரத்தக்கொதிப்பு, கால்வீக்கம் போன்றவை ஏற்படுகிறது.

அதிமதுரம் - Thiazide/Loop Diuretic

Thiazide மற்றும் Loop Diuretic உடன் அதிமதுரத்தை உட்கொண்டால் இரத்தத்தில் பொட்டாசியத்தின் அளவு குறைந்து விடுகிறது.

இதுவரை நவீன மருந்துகளுக்கும், மூலிகை மருந்துகளுக்கும் இடையேயான Drug interaction கை பார்த்தோம். இனி வீட்டில் பயன்படுத்தும் சில மருத்துவ குணமுடைய பொருட்களுடன் நவீன மருந்துவை சேருவதால் ஏற்படும் குறிகளைக் காண்போம். நந்திய சிந்த மருந்துவ ஆராய்ச்சி குழுமம்

பூண்டு - Warfarin / NSAID

நம் உணவில் அன்றாடம் பயன்படுத்தும் பொருளில் பூண்டு முக்கியமானது இதன் மருத்துவ குணத்திற்காக, மக்கள் இதனை தொடர்ந்து பயன்படுத்துகின்றனர். இப்பூண்டை Warfarin மற்றும் NSAID போன்ற மருந்துகளுடன் உட்கொள்ளும்போது இரத்தம் உறையும் தன்மை பாதிக்கப்பட்டு இரத்தக் கசிவு ஏற்பட வாய்ப்புள்ளது. ஆகையால், எந்த மருந்து உட்கொண்டாலும் வீட்டில் செய்யக்கூடிய சிறுசிறு வைத்தியங்களையும் மருத்துவரின் ஆலோசனை பெற்ற பிறகு, முயற்சி செய்தல் வேண்டும். சுய மருத்துவம் மிகவும் ஆயத்தானது.

சுக்கு - Analgesic

சுக்குடன் நவீன வலி நிவாரணி (Analgesic) மருந்துகளை எடுத்துக் கொண்டால் அதன் செயலை சுக்கு குறைக்கிறது.

சுக்கு - Warfarin, Heparin

சுக்குடன் Warfarin, Heparin போன்ற மருந்துகளை எடுத்துக்கொண்டால் இரத்தக்கசிவு ஏற்படுத்தும் வாய்ப்பை அதிகரிக்கிறது.

மிளகு - Phenytoin, Propananol & Theophylline

மிளகுடன் Phenytoin, Propananol & Theophylline போன்ற மருந்துகளை உட்கொண்டால் இரத்தத்தில் மருந்தினாவு வேகமாக அதிகரித்து பாதகமான விளைவு ஏற்படுகிறது.

மூலிகை மருந்துகளை நவீன மருந்துகளுடன் சேர்த்து உட்கொள்ளுவதால் பல்வேறு விதமான பாதகமான விளைவுகள் நிகழ்கிறது. ஆகையால் மருத்துவரின் ஆலோசனை பெற்ற பிறகே மருந்துகளை எடுத்துகொள்ள வேண்டும்.

**** Let us join hands with Pharmacovigilance to ensure Patient safety****

5. மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையங்கள்

5.1 உப்சலா கண்காணித்தல் மையம்:

உலக சுகாதார மையமானது 50 வருடங்களுக்கு மேலாக மருந்துகளை கண்காணித்து, மக்களை மருந்துகளால் ஏற்படும் பாதகமான விளைவில் இருந்து பாதுகாத்து வருகிறது. முக்கியமாக மருந்துகள் கண்காணித்தல் பிரிவு மிகத்துறிதமாக செயல்பட்டு வருகிறது. மருந்துகள் கண்காணிப்பு என்பது நவீன மருந்துகள், மறபு சார்மருந்துகள், தடுப்பு மருந்துகள் மற்றும் போலி மருந்துகள் உள்ளடங்கும் மற்றும் மருத்துவ உபகரணங்கள் இவற்றையும் நன்கு கண்காணித்து அதனால் ஏற்படும் பாதகமான விளைவை உலகிற்கு எடுத்துரைக்கவே உருவாக்கப்பட்ட ஒரு மையம் உப்சலா கண்காணிப்பு மையம் ஆகும். இந்த உலகளாவிய மையத்தின் முக்கிய பங்களிப்பாளர்களாக திகழ்பவர்கள் மருந்து தயாரிக்கும் நிறுவனங்கள், ஆராய்ச்சி நிறுவனங்கள், சுகாதார அமைப்புகள், மருத்துவமனைகள், மருந்தகங்கள் மற்றும் அனைத்து சுகாதார ஊழியர்களும் ஆவார்கள். இது தனித்துவமாக இயங்கக்கூடிய உலகளாவிய அறிவியல் ஆராய்ச்சி மற்றும் சேவை மையம் ஆகும். மருந்துகள் உட்கொள்வதால் ஏற்படும் பயன்களையும், எதிர்விளைவுகளையும் ஆராய்தல் மற்றும் மக்கள் அனைவருக்கும் பாதுகப்பான மருந்துகளை கொண்டு செல்வது ஆகியன இதன் குறிக்கோளாகும். 1960 முதல் மே மாதம் 2019 வரை சுமார் 20 மில்லியன் புகார்களை பதிவு செய்துள்ளது. இந்த தகவல்கள் அனைத்தும் தரவுகளாக சேமிக்கப்படுகிறது. 1963 இல் நடந்த 16ஆவது உலக சுகாதார பேரவையின் கீழ் பாதகமான விளைவுகளாக, பொது மக்களுக்கு வெளியிடப்பட்டது. 1978 முதல் தரவுகள் அனைத்தும் உப்சலா மையத்தின் கீழ் கொண்டுவரப்பட்டது. இது 150 உறுப்பு நாடுகளைக் கொண்டதாகும். 1978 இல் நிறுவப் பட்டதாகும்.

உப்சலா கண்காணிப்பு மையத்தில் ஆரம்பக்காலக் கட்டம் முதல் அன்மைக் காலம் வரை பதிவான பாதகமான விளைவுகள்:

- 1978 - 1.15.000.
- 1995 - 1.5 million.
- 2004 - 3 million.
- 2010 - 5 million.
- 2014 - 10 million.
- 2018 - 16.8 million.

உப்சலா கண்காணிப்பு மையத்தில் 1968 ல் 10 உறுப்பு நாடுகள் மட்டுமே இருந்தது. ஆனால் தற்போது 2018 ல் 130 உறுப்பு நாடுகளைத் தன்னிடத்தே கொண்டுள்ளது.

இக்கண்காணிக்கும் மையம் மக்களின் பாதுகாப்பில் பெரும்பங்களிக்கிறது, பல்வேறு நாடுகளிலிருந்து தகவல்கள் பெறப்பட்டு, அவை ஆய்வு செய்யப்பட்டு, மருந்துகளின் உண்மைத் தன்மையை வெளியிடுகின்றனர். அந்த தரவுகளை சேகரிக்கவும், ஆராயவும், அதை மக்கள் எளிதாகக் கண்டு பயன் பெறவும் உருவாக்கப்பட்டதே விஜிபேஸ் (Vigibase), விஜிலெஸ் (Vigilyze), விஜிஅக்ஸஸ் (Vigiaccess) ஆகும். அவற்றை பின்வருமாறு காணலாம்.

விஜிபேஸ் [VIGIBASE]

விஜிபேஸ் என்பது தனித்துவமான தகவல் தரவுத்தளம். இதில் 1968 ஆம் ஆண்டு முதல் மருந்துகளால் ஏற்படும் பாதகமான விளைவுகள் பற்றிய தனிப்பட்ட நோயாளியின் மருத்துவ அறிக்கைகள் [Individual Case Safety Report] பல்வேறு உறுப்பு நாடுகளிலிருந்து தகவல் திரட்டப்பட்டு பதிவேற்றும் செய்யப்பட்டு வருகின்றன.

விஜிலெஸ் [VIGILYZE]

விஜிலெஸ் என்பது விஜிபேஸில் உள்ள தகவல்களை பகுப்பாய்வு செய்யக்கூடியது. இதன் மூலம் விஜிபேஸில் நமக்கு தேவையான தகவல்களை விரைவாகவும், தெளிவாகவும் திரட்டலாம், அதுமட்டுமின்றி இதன் மூலம் தேவைப்படும் தகவல் தரவுகளை நாடு, இனம், வயது, மற்றும் விளைவுகளின் அடிப்படையில் பிரித்தறிய பயன்படுகிறது. இந்த விஜிலெஸில் இருக்கும் பதிவினை UMC உறுப்பு நாடுகளின் மத்திய மருந்துகள் கண்காணித்தல் மையத்தினால் இலவசமாக ஆராய இயலும்.

விஜிஅக்ஸஸ் [VIGIACCESS]

இதில் உயர்ந்த அளவில், ஒருங்கிணைக்கப்பட்ட புள்ளி விவரங்கள் பொது மக்களின் பயன்பாட்டிற்காகத் தரப்பட்டுள்ளன, நோயாளியின் சுயவிவரம் இதில் இடம் பெறாது. இதன் மூலம் ஏற்கனவே பாதகமான விளைவால் பதிவு செய்த மருந்து சார்ந்த புகார்களை, எளிதில் பொது மக்களால் காண இயலும். இதன் மூலம் உலகத்தில் பொதுவாக பயன்படுத்தக் கூடிய நவீன மருந்துகளின் பாதகமான விளைவுகளை கண்டறிந்து தவிர்க்க இயலும். அதுமட்டுமின்றி இதில் தாவர வகை சார்ந்த மருந்துகளின் தரவுகளும் இடம் பெற்றுள்ளது. இதன் மூலம் பாரம்பரிய மருத்துவர்களும் மூலிகைகளின் பாதகமான விளைவுகளை எளிதில் கண்டறிந்து தவிர்க்க இயலும். இதன் உறுப்பு நாடுகளில் இந்தியாவும் பங்கேற்று உள்ளதால் இந்தியாவிலிருந்தும் மருந்து சார்ந்த பல்வேறு புகார்களை உப்சலாவில் பதிவு செய்துள்ளார்கள்.

<http://www.vigiaccess.org/> என்ற URL ல் உள்ள வலைத்தளத்தின் பக்கத்தில் தேடுக (Search) என்று இருக்கும், இதில் நாம் அறிய வேண்டிய மருந்துகளின் பெயரை எழுதினால் மந்திய ஸ்தந மருந்துவ ஆராய்ச்சிக் ருமூம்

மருந்துகளைப் பற்றிய தகவலைப்பெற இயலும். அவை

1. பதிவு செய்யப்பட்ட பாதகமான விளைவுகள் - ADR
2. எந்த நிலப்பரப்பில் எவ்வளவு பாதிப்பு என்று குறிப்பிடப் பட்டிருக்கும்.
3. வயது வாரியாக குறிப்பிடப் பட்டிருக்கும்.
4. பாலினம் வாரியாக குறிப்பிடப் பட்டிருக்கும்.

ஒவ்வொரு ஆண்டும் எவ்வளவு புகார்கள் வந்துள்ளது என்பதையும் குறிப்பிடப்பட்டிருக்கும்.

விஜிப்ளோ [VIGIFLOW]

இது தனி நபர் நோயாளி அறிக்கைகளுக்கான இணையச் செயல்பாடு ஆகும். இதில் உறுப்பினர் நாடுகள் தகவல்களை சேகரிக்கவும், பதிவு செய்யவும், பகிரவும் உதவும் இணையச் செயல்பாடு ஆகும்.

ஆரம்ப காலத்தில் உலகளாவிய மருந்து கண்காணிக்கும் மையத்தை 10 நாடுகள் சேர்ந்து நிறுவியது. அவைகள் ஆஸ்திரேலியா, கனடா, செக்கோசலோவியா, ஜெர்மனி, அயர்லாந்து, நெதெர்லாந்து, நியூசிலாந்து, சுவீடன், பிரிட்டன், மற்றும் அமெரிக்கா.

தற்போது உப்சலா கண்காணிக்கும் மையத்தில் 136 உறுப்பு நாடுகள் உள்ளது. 30 நாடுகள் இணை உறுப்பு நாடாக உள்ளது. இந்த அமைப்பில், 1998 இல் இந்தியா உறுப்பு நாடாக இணைக்கப்பட்டது.

விஜிசர்ச் VIGISEARCH

நவீன மருத்துவக் கண்காணிப்பில் பணியாற்றக் கூடியவர்களுக்கு மருந்துகள், பக்க விளைவுகள் பற்றி ஏதேனும் சந்தேகம் ஏற்படின் அவற்றை பற்றி அறிந்து அவர்கள் தெளிவு பெற உருவாக்கப்பட்டதே அகும், இதில் இணைவதற்கான விண்ணப்பப் படிவத்தினை பூர்த்தி செய்து அதனை உப்சலா கண்காணிப்பு மையம் ஏற்றுக் கொள்ளும் பட்சத்தில், அவர்கள் Vigisearch யை பயன்படுத்த இயலும்.

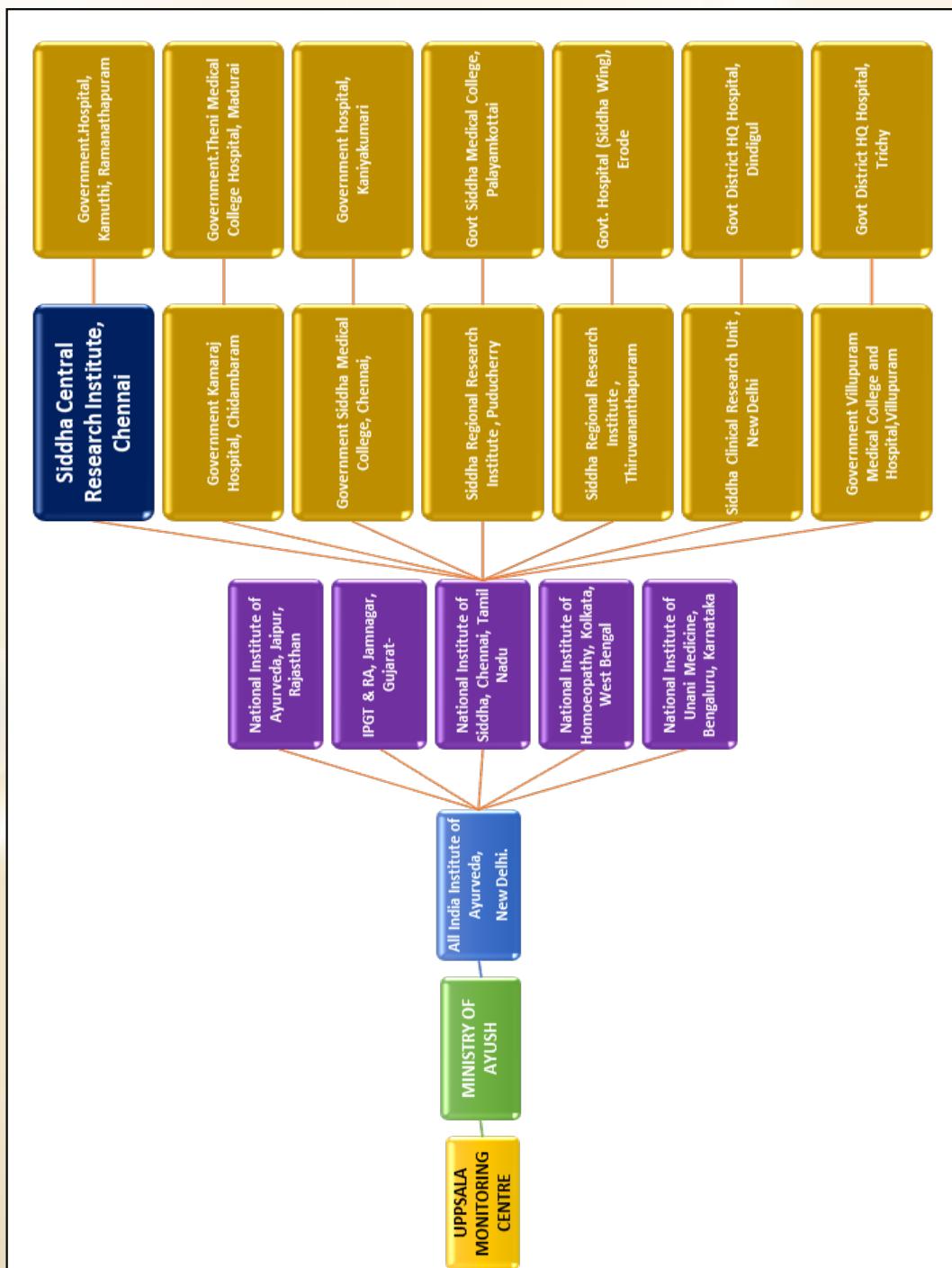
உப்சலாவின் செயல்பாடுகள்

உலகளாவிய மருத்துவக் கண்காணிப்பின் தற்போதுள்ள தரவுகள் அனைத்தும் உப்சலா மையத்தில் தான் சேகரித்து வைக்கப்படுகிறது, அதுமட்டுமல்லாமல் அந்த அனைத்து புகார்களையும் ஆராய்ந்து, அதனை உறுதி செய்வதும் உப்சலா மையத்தின் செயல்பாடுகளாகும்.

உப்சலாவின் கீழ்தான் WHO Drug Portfolio என்ற இலாகா உள்ளது. இது WHO

Drug என்ற மருத்துவ அகராதியை உள்ளடக்கியது. இது தான் தற்போது அதிகமக்களால் பயன்படுத்தக்கூடிய மருத்துவ அகராதியாக உள்ளது. இதில் மருந்துகளின் முழுவிவரங்களும் இடம் பெற்றுள்ளது, இவை ஆங்கிலத்திலும் சீனமொழியிலும் உள்ளது.

மருத்துவ கண்காணிப்பு சார்ந்த பயிலரங்கம், கருத்தரங்கம், பயிற்சி வகுப்பு போன்ற நிகழ்வுகளை உலகளவில் தொடர்ச்சியாக நடத்திவைக்கிறது.



National Pharmacovigilance Centre For ASU & H Drugs.[1]

[Ayurveda, Siddha, Unani, and Homeopathy]

All India Institute of Ayurveda, New Delhi.

5.2 Intermediary Pharmacovigilance Centre [5]**1. AYURVEDA**

National Institute of Ayurveda, Jaipur, Rajasthan- IPvC

2. AYURVEDA

IPGT & RA, Jamnagar, Gujarat- IPvC

3. SIDDHA

National Institute of Siddha, Chennai, Tamil Nadu- IPvC

4. HOMOEOPATHY

National Institute of Homoeopathy, Kolkata, West Bengal- IPvC

5. UNANI

National Institute of Unani Medicine, Bengaluru, Karnataka- IPvC

5.3 Peripheral Pharmacovigilance Centres with Code**AYURVEDA**

Under National Institute of Ayurveda, Jaipur, Rajasthan- IPvC

1. Central Ayurveda Research Institute for Cardiovascular Diseases, Delhi

Center Code: Ay-NIA/ 001

2. Raja Ramdeo AnandilalPodar (RRAP) Central Ayurveda Research Institute for Cancer, RA Podar College, Worli, Mumbai, Maharashtra

Center Code: Ay-NIA/ 002

3. Regional Ayurveda Research Institute for Drug Development, Govt. Ayurvedic Hospital, Gwalior, M.P.

Center Code: Ay-NIA/ 003

4. Rajiv Gandhi Government Post Graduate Ayurvedic College, Paprola, Himachal Pradesh

Center Code: Ay-NIA/ 004

5. Uttarakhand Ayurved University, Dehradun, Uttarakhand

Center Code: Ay-NIA/ 005

6. Shri Narayan Prasad Awasthi Govt. Ayurved College, Raipur, Chhattisgarh

Center Code: Ay-NIA/ 006

7. Bharati Vidyapeeth, College of Ayurved, Pune, Maharashtra

Center Code: Ay-NIA/ 007

8. Khushilal Sharma Government Ayurveda College and Institute Bhopal, M.P.

Center Code: Ay-NIA/ 008

9. Sarvepalli Radhakrishnan Rajasthan Ayurved University, Jodhpur, Rajasthan

Center Code: Ay-NIA/ 009

10. Madan Mohan Malviya Government Ayurved College, Udaipur, Rajasthan

Center Code: Ay-NIA/ 0010

11. Brahm Prakash Ayurved Charak Sansthan, New Delhi

Center Code: Ay-NIA/ 011

12. Dhanwantri Ayurvedic Medical College, Ujjain, Madhya Pradesh

Center Code: Ay-NIA/ 012

13. Institute of Medical Sciences, Banaras Hindu University, Varanasi, Uttar Pradesh

Center Code: Ay-NIA/ 013

14. Tilak Ayurvedha maha vidyalaya ,Pune,Maharashtra.

Center Code: Ay-NIA/ 025

15. Govt Ayurveda college, Bilaspur, Chattisgarh.

Center Code: Ay-NIA/ 026

16. Govt Ayurvedhiccollege, Kadhapura, Nanded, Maharashtra.

Center Code: Ay-NIA/ 027

17. Govt Ayurvedcollege, Raghujinagar, Nagpur, Maharashtra.

Center Code: Ay-NIA/ 028

AYURVEDA

Under IPGT & RA, Jamnagar, Gujarat- IPvC

1. Central Ayurveda Research Institute for Drug Development, Kolkata, West Bengal

Center Code: Ay-IPGT/ 014

2. Regional Ayurveda Research Institute for Metabolic Disorders, Bengaluru, Karnataka

Center Code: Ay-IPGT/ 015

3. North Eastern Institute of Ayurveda and Homeopathy, Mawdiangdiang, Shillong,

Meghalaya Center Code: Ay-IPGT/ 016

4. Vaidyaratnam P. S. Varier Ayurveda College, Kottakkal, Kerala
Center Code: Ay-IPGT/ 017
5. Shri BM Kankanawadi Ayurved Mahavidyalaya, Belagavi, Karnataka
Center Code: Ay-IPGT/ 018
6. Sri Dharmasthala Manjunatheshwara College of Ayurveda Hospital, Thanniruhalla, Hassan, Karnataka
Center Code: Ay-IPGT/ 019
7. SDM Institute of Ayurveda & Hospital, Bengaluru, Karnataka
Center Code: Ay-IPGT/ 020
8. JSS Ayurvedic Medical college & Hospital, Mysuru, Karnataka.
Center Code: Ay-IPGT/ 021
9. Ayurveda Department, Amrita Institute of Medical science, Kochi, Kerala.
Center Code: Ay-IPGT/ 022
10. Govt Ayurveda College, Bangalore, Karnataka
Center Code: Ay-IPGT/ 023
11. JB Roy Ayurveda College, Kolkata, West Bengal.
Center Code: Ay-IPGT/ 024

SIDDHA

Under National Institute of Siddha, Chennai, Tamil Nadu- IPvC

1. Siddha Central Research Institute (CCRS), Arumbakkam, Chennai, Tamil Nadu
Center Code: Si-NIS/ 001
2. Siddha Regional Research Institute (CCRS), Puducherry
Center Code: Si-NIS/ 002
3. Siddha Regional Research Institute (CCRS), Thiruvananthapuram, Kerela
Center Code: Si-NIS/ 003
4. Siddha Medical College, Palayamkottai, Tamil Nadu
Center Code: Si-NIS/ 004
5. Government Siddha Medical College, Arumbakkam, Chennai, Tamil Nadu
Center Code: Si-NIS/ 005
6. AMO, Govt. Hospital (Siddha Wing), Perundurai, Erode, Tamil Nadu
Center Code: Si-NIS/ 006
7. Govt District HQ Hospital (Siddha Wing), Dindigul, Tamil Nadu
Center Code: Si-NIS/ 007

8. Kulumani, Govt District HQ Hospital (Siddha Wing), Trichy, Tamil Nadu
Center Code: Si-NIS/ 008
9. Siddha wing Government Kamaraj Hospital, Chidambaram, Tamil Nadu
Center Code: Si-NIS/ 009
10. Government Villupuram Medical College and Hospital (Siddha Wing), Villupuram, Tamil Nadu
Center Code: Si-NIS/ 010
11. Siddha Clinical Research Unit [functioning under CCRS],Krol Bagh, New Delhi.
Center Code: Si-NIS/ 011
12. Government.Hospital, Kamuthi, Ramanathapuram district, Tamilnadu.
Center Code: Si-NIS/ 012
13. Government.Theni Medical College Hospital, Madurai district, Tamilnadu. Center Code: Si-NIS/ 013
14. Government hospital, Kuzhithurai, Kanyakumari, Tamilnadu.
Center Code: Si-NIS/ 014

HOMOEOPATHY

Under National Institute of Homoeopathy, Kolkata, West Bengal

1. D. P. Rastogi Central Research Institute for Homoeopathy, Noida, Uttar Pradesh
Center Code: Ho-NIH/ 001
2. National Homoeopathy Research Institute in Mental Health - NHRIMH, Kottayam, Kerala Center Code: Ho-NIH/ 002
3. Regional Research Institute of Homoeopathy, Dr. GGH Medical College Campus, Gudivada, Andhra Pradesh
Center Code: Ho-NIH/ 003
4. Regional Research Institute for Homoeopathy, Guwahati, Assam
Center Code: Ho-NIH/ 004
5. Anjali Chatterjee Regional Research Institute for Homoeopathy, Kolkata, West Bengal
Center Code: Ho-NIH/ 005
6. Regional Research Institute for Homoeopathy, Navi Mumbai, Maharashtra
Center Code: Ho-NIH/ 006
7. Homoeopathic Medical College and Hospital, Bhopal, Madhya Pradesh
Center Code: Ho-NIH/ 007

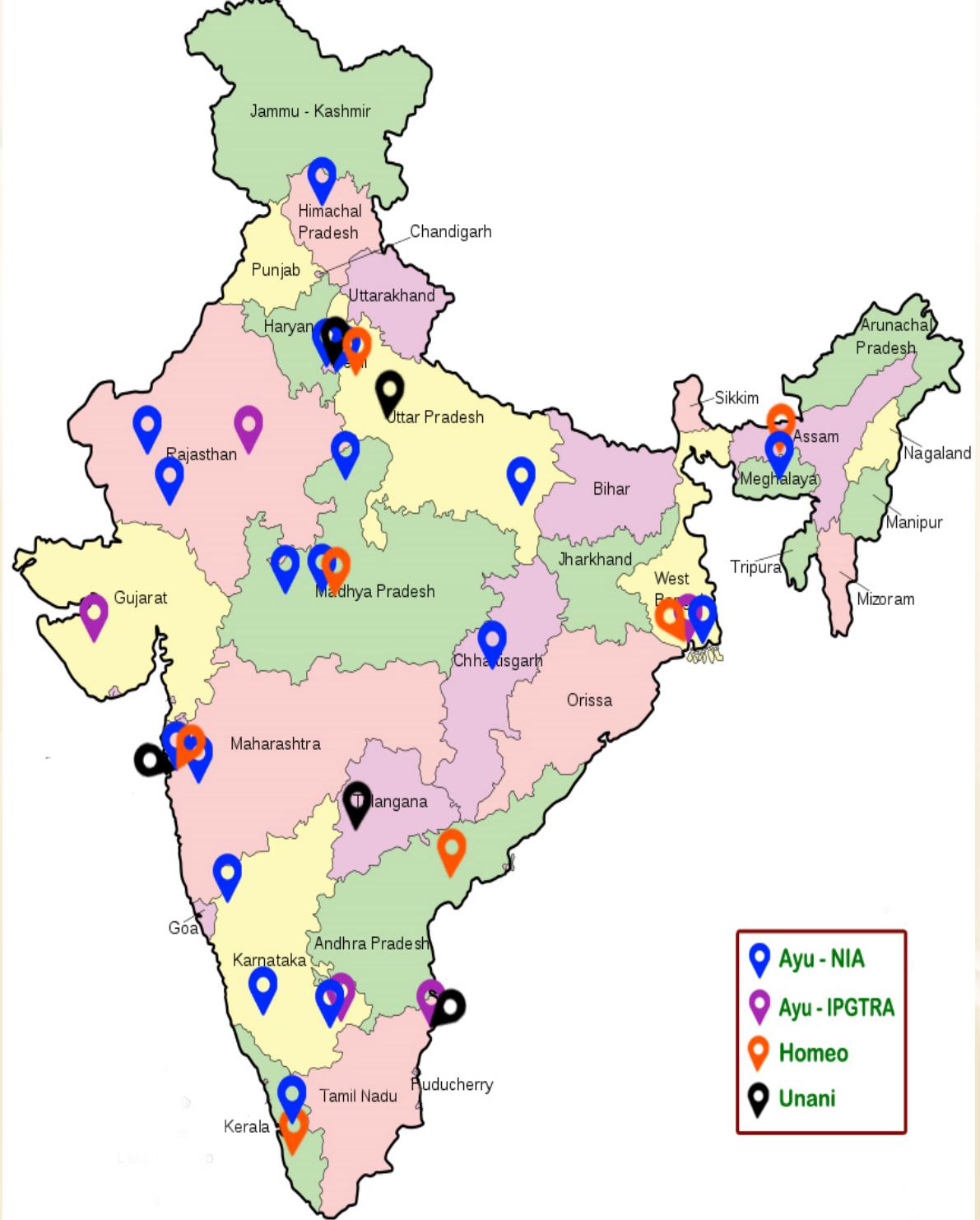
8. Mahesh Bhattacharya Homeopathic Medical College & Hospital, Howrah, West Bengal. Center Code: Ho-NIH/ 008
9. Sarada Krishna Homeopathic Medical College, Kanyakumari, Tamil Nadu. Center Code: Ho-NIH/ 009
10. Father Muller Homeopathy Medical College & Hospital, Mangaluru, Karnataka. Center Code: Ho-NIH/ 010
11. Dr. Abhin Chandra Homoeopathic Medical College & Hospital, Bhubaneswar, Odisha. Center Code: Ho-NIH/ 011

UNANI

Under National Institute of Unani Medicine, Bengaluru, Karnataka

1. Central Research Institute of Unani Medicine, Hyderabad
Center Code: Un-NIUM/ 001
2. Central Research Institute of Unani Medicine, Lucknow, Uttar Pradesh
Center Code: Un-NIUM/ 002
3. Regional Research Institute of Unani Medicine, Mumbai, Maharashtra
Center Code: Un-NIUM/ 003
4. Regional Research Institute of Unani Medicine, Chennai, Tamil Nadu
Center Code: Un-NIUM/ 004
5. Regional Research Institute of Unani Medicine, Srinagar (J&K)
Center Code: Un-NIUM/ 005
6. Regional Research Institute of Unani Medicine, New Delhi
Center Code: Un-NIUM/ 006
7. Ajmal Khan Tibbiya College, Aligarh muslim University, Aligarh, Uttar Pradesh.
Center Code: Un-NIUM/ 007
8. Hakim Syed Ziaul Hasan Govt Unani Medical College & Hospital, Bhopal, Madhya Pradesh.
Center code: Un-NIUM/008
9. Dr. Abdul Haq Unani Medical College, Kurnool, Andhra Pradesh.
Center Code: Un-NIUM/ 009.
10. Regional Research Institute of Unani Medicine.
Center Code: Un-NIUM/ 010





5.4 மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையங்களின் அடிப்படைத் தேவைகள்

தேசிய மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையத்தின் அடிப்படைத் தேவைகள்

- நிரந்தரமான ஊழியர் இருக்க வேண்டும்.
- சீரான நிதியுதவி இருத்தல் வேண்டும்.
- நல்ல உட்கட்டமைப்பு இருத்தல் வேண்டும்.
- உலக சுகாதாரமையத்துடன் தொடர்பில் இருத்தல் வேண்டும்.
- ADR Form, ICSR Form, பாதகமான விளைவை தொடர்ந்து பதிவு செய்திருத்தல் வேண்டும்.
- பதிவு செய்யப்பட்ட பாதகமான விளைவின் தரவுகள் சேமித்து வைத்திருத்தல் வேண்டும்.

மற்ற மருத்துவ கண்காணித்தல் மையத்தின் அடிப்படைத் தேவைகளும் கடமைகளும்.

- மருத்துவத்துறை, மருந்தியல்துறை, நஞ்சு மருத்துவத்துறை ஆகியன உள்ளடக்கிய மருத்துவமனை அல்லது மருத்துவ நிறுவனமாக இருத்தல் வேண்டும்.
- மருத்துவ கண்காணிப்பிற்கென்றே நியமிக்கப்பட்ட ஊழியர்கள் மற்றும் உட்கட்டமைப்பு வசதி இருத்தல் வேண்டும்.
- ஊழியர்களுக்கு இந்த துறைசார்ந்த வேலைகள் பற்றி நன்கு பயிற்சியளித்தல் வேண்டும்.
- உலக சுகாதார நிறுவனத்துடன் தொடர்பு இருத்தல் வேண்டும்.
- மருத்துவமனையில் உள்ள ஊழியர்களுக்கு, மருத்துவக் கண்காணிப்பு தொடர்பான விழிப்புணர்வு ஏற்படுத்தல் வேண்டும்.
- ADR புகார்களை பதிவு செய்ய படிவத்தை தயார் செய்து, தன் மருத்துவமனை மற்றும் அருகில் உள்ள மருத்துவமனைகளுக்கு கொடுத்தல் வேண்டும்.
- புகார் செய்யப்பட்ட தரவுகளை முறையாக சேகரித்தல் வேண்டும்.
- அவ்வப் போது மருத்துவமனை ஊழியர்கள், மருத்துவ கல்வியாளர்கள், மற்றும் இது சார்ந்த துறையில் உள்ளவர்களிடம் கலந்தாய்வு நடத்தப்பட வேண்டும்.
- ADR Reporting பற்றிய விழிப்புணர்வு ஏற்படுத்தல் வேண்டும்.
- Reported ADR பற்றிய ஆராய்ச்சி முடிவுகளை மருத்துவ நாளிதழில் வெளியிட்டு விழிப்புணர்வு ஏற்படுத்தல் வேண்டும்.

5.5 மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையங்களின் பொறுப்பும் செயல்பாடும்

தேசிய மருத்துவக் கண்காணிப்பு ஒருங்கிணைப்பு மையத்தின் பொறுப்பும் செயல்பாடும் (Responsibilities of NPvCC)

- ஆயுர்வேதா, சித்தா, மற்றும் யுனானி மருத்துவத்தால் ஏற்படக்கூடிய பாதகமான விளைவுகளை கண்காணித்தல், மற்றும் ஆவணப்படுத்துதல்.
- மருத்துவ கண்காணிப்புப் பற்றிய விழிப்புணர்வு நிகழ்ச்சிகளை நடத்துவது.
- முதல்நிலை, இடை நிலை மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையங்களின் தரவுகளை ஆராய்ந்து அவற்றை ஒழுங்குபடுத்துதல்.
- பல்வேறு மையங்களிலிருந்து வரும் சிக்னலை ஆராய்ந்து நடவடிக்கை எடுத்தல்.

இடைநிலை மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையத்தின் பொறுப்பும் செயல்பாடும் (Responsibilities of IPvC):

- ஆயுர்வேதா, சித்தா, மற்றும் யுனானி மருத்துவத்தால் ஏற்படக்கூடிய பாதகமான விளைவுகளை கண்காணித்தல், மற்றும் ஆவணப்படுத்துதல்.
- பல்வேறு மையங்களிலிருந்து வரும் பாதகமான விளைவுகள் பற்றிய ஆவணங்களை சேகரித்தல்.
- பாதகமான விளைவுகள் பற்றிய அறிக்கைகளை பரிந்துரைக்கப்பட்ட இடைவெளியில் தேசிய மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையத்திற்கு அனுப்புதல்.

முதல்நிலை மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையத்தின் பொறுப்பும் செயல்பாடும் (Responsibilities of PPvC):

- ஆயுர்வேதா, சித்தா, மற்றும் யுனானி மருத்துவத்தால் ஏற்படக் கூடிய பாதகமான விளைவுகளை கண்காணித்தல், மற்றும் ஆவணப்படுத்துதல்.
- பாதகமான விளைவுகள் பற்றிய அறிக்கைகளை பரிந்துரைக்கப்பட்ட இடைவெளியில் இடைநிலை மருத்துவக் கண்காணிப்பு மற்றும் தேசிய மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையத்திற்கு அனுப்புதல்.

**** Build a Global Patient Safety culture ****

6. பல்வேறு கண்காணிப்பு முறைகள்

உலகில் பல்வேறு மருத்துவ முறைகள் பின்பற்றப்பட்டு வருகின்றது “ஒருவருக்கு, எல்லா மருந்துகளும் எல்லா நேரங்களிலும் எல்லா நிலைகளினும் பாதுகாப்பானது இல்லை” என்ற கூற்றால் மருந்துகளைக் கண்காணிக்க Pharmacovigilance என்ற துறை உருவாக்கப்பட்டது. பின் இதன் முக்கியத்துவமும், தேவையும் அதிகரித்ததால் இதனை மேலும் பல பிரிவுகளாக பிரித்தனர். இவைகளில் குருதியையோ, குருதியிலுள்ள பொருட்களையோ, ஒருவரிடமிருந்து மற்றொருவருக்கு மாற்றும் போது சில ஒவ்வாமைகள் ஏற்படுகிறது. அதனை கண்காணிப்பதற்காக, Hemovigilance என்ற துறையும், தடுப்பு மருந்துகளை பயன்படுத்தும் போது ஏற்படும் உபாதையை கண்காணிப்பதற்காக Vaccinovigilance என்ற துறையும், மருத்துவ உபகரணங்களைப் பயன்படுத்தும் போது வரும் உபாதையை கண்காணிப்பதற்காக Materiovigilance என்ற துறையும், அழகுசாதனப் பொருட்களைப் பயன்படுத்தும் போது ஏற்படும் உபாதைகளை கண்காணிப்பதற்காக cosmetovigilance என்ற துறையும், உருவாக்கப்பட்டது. இவை எல்லாவற்றையும் விரிவாக காணலாம். மருந்துகளாலோ அல்லது பிற காரணங்களுக்காகவோ நம் சுற்றுப்புறத்தில் உள்ள உணவுசங்கிலி பாதிப்படைவதை கண்காணிக்கும் முறையை Ecopharmacovigilance என்பர். இது போன்ற பல துறைகளும் உருவாக்கப்படுகிறது.

6.1 Hemovigilance

உலகிலுள்ள பல்வேறு அறிஞர்களும் விலங்குகளில் இருந்து மனிதர்களுக்கு இரத்தத்தை மாற்றி பரிசோதனை செய்து பார்த்தனர். இந்த முயற்சி 17-ம் நாற்றாண்டு ஆரம்ப காலத்திலேயே நடைபெற்றது அப்போது அதில் வெற்றி கிடைக்கவில்லை. மாறாக பல உயிரிழப்புகள் தான் நிகழ்ந்தன. ஆகையால் 18-ம் நாற்றாண்டில் பிரெஞ்சு நாட்டை ஆண்ட 14-ஆம் ஹூயிஸ் மன்னன் இந்த இரத்த மாற்று முறையைத் தடை செய்தார். பின் 19-ஆம் நாற்றாண்டில் ஒரு மனிதரில் இருந்து மற்றொரு மனிதருக்கு இரத்தத்தை மாற்றி முதன் முதலாக இரு அறிஞர்கள் ஆய்வு செய்தனர். அதுவும் தோல்வியிலேயே முடிந்தது. 20-ஆம் நாற்றாண்டில் இரத்த வகைப்படுத்துதலை கண்டுபிடித்ததற்கு பின்னர் மனிதர்களுக்கு இடையேயான இரத்த மாற்றும் வெற்றி கரமாக செயல்படத் தொடங்கியது. இதனால் இரத்த இழப்பால், பலி நிகழாமல் பல உயிர்கள் காப்பாற்றப்பட்டன. மருந்துகள் பயன்படுத்துவதில் எவ்வாறு விழிப்புடன் இருக்க வேண்டுமோ அதே போன்று இரத்த மாற்றம் செய்யும் போதும் விழிப்போடு இருக்க வேண்டும். இல்லையேல் பல சிக்கல்கள் வந்தடையும், எவ்வாறு எனில் இரத்தம் கொடுப்பவர் நல்ல உடல் மந்திய சித்த மருந்துவ ஆராய்ச்சிக் ருமூம்

நிலையில் இல்லாத காரணத்தினாலும், நோய் தொற்று ஏதேனும் இருப்பதாலும், சேகரிக்கப்படும் இரத்தத்தில் கிருமிகள் உண்டாவதாலும், காலாவதியான இரத்தத்தாலும், பாதகமான விளைவுகள் ஏற்படக்கூடும். இதனைக் கண்காணிப்பதற்காக ஏற்படுத்தப்பட்டது தான் Hemovigilance ஆகும்.

இது இந்தியாவில் Hemovigilance Program of India 2012 ல், National Institute of Biologicals, Noida, Uttarpradesh ல் தொடங்கப்பட்டது. இது Pharmacovigilance Program of India வின் கீழ் செயல்படுகிறது. இதன் முக்கிய நோக்கம் இரத்தம் மாற்றுவதால் ஏற்படும் தீய விளைவுகளை பதிவு செய்வதாகும் இதன்மூலம் பிழகாலங்களில் இத்தவறு நேரா வண்ணம் தற்காத்துக் கொள்ளப்படும்.

http://www.nib.gov.in/Haemovigilance/TRRF_Form.pdf

	National Institute of Biologicals Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India (National Coordinating Center) HAEMOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA																																																																													
Transfusion Reaction Reporting Form (TRRF) For Blood & Blood Components & Plasma Products (Version-2)																																																																														
<small>* Mandatory Field</small>																																																																														
(A) Patient Information																																																																														
Hospital Code No.: Patient Initials*: <input type="text"/> Gender*: <input type="text"/> Blood Group*: <input type="text"/> Hospital Admission No.: <input type="text"/> Age/Date of Birth*: <input type="text"/> Yrs <input type="text"/> Month <input type="text"/> Days <input type="text"/> Hrs <input type="text"/> Mins Primary Diagnosis*: <input type="text"/> Medical History: <input type="text"/>																																																																														
(B) Transfusion Reaction Details*																																																																														
Was the patient under anaesthesia during transfusion: Yes/No - If Yes type : GA/Spinal/LA Pre-transfusion Vitals: Temp: <input type="text"/> Pulse: <input type="text"/> BP: <input type="text"/> SPO2: <input type="text"/> Vitals at the time of reaction: Temp: <input type="text"/> Pulse: <input type="text"/> BP: <input type="text"/> SPO2: <input type="text"/> Please tick mark the relevant signs and symptoms listed below																																																																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left;">Generalized</th> <th style="text-align: center;">Pain</th> <th style="text-align: center;">Respiratory</th> <th style="text-align: center;">Renal</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">Circulatory</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Fever</td> <td><input type="checkbox"/> Anxiety</td> <td><input type="checkbox"/> Chest Pain</td> <td><input type="checkbox"/> Diarrhoea</td> <td><input type="checkbox"/> Haematuria</td> <td><input type="checkbox"/> Tachycardia</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Chills</td> <td><input type="checkbox"/> Itching (Pruritus)</td> <td><input type="checkbox"/> Abdominal</td> <td><input type="checkbox"/> Wheeze</td> <td><input type="checkbox"/> Haemoglobinuria</td> <td><input type="checkbox"/> Hypertension</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Rigors</td> <td><input type="checkbox"/> Edema (Site): <input type="text"/></td> <td><input type="checkbox"/> Back/Rank Pain</td> <td><input type="checkbox"/> Cough</td> <td><input type="checkbox"/> Chluria</td> <td><input type="checkbox"/> Hypotension</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Nausea</td> <td><input type="checkbox"/> Jaundice</td> <td><input type="checkbox"/> Infusion Site Pain</td> <td><input type="checkbox"/> Hypoventilation</td> <td><input type="checkbox"/> Other</td> <td><input type="checkbox"/> Raised JVP</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urticaria</td> <td><input type="checkbox"/> Other</td> <td><input type="checkbox"/> Other</td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Arrhythmias</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Blushing</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Redness/flush</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Vomiting</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: left;">Any Other(Specify): <input type="text"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>								Generalized		Pain	Respiratory	Renal	Circulatory		<input type="checkbox"/>	Fever	<input type="checkbox"/> Anxiety	<input type="checkbox"/> Chest Pain	<input type="checkbox"/> Diarrhoea	<input type="checkbox"/> Haematuria	<input type="checkbox"/> Tachycardia	<input type="checkbox"/>	Chills	<input type="checkbox"/> Itching (Pruritus)	<input type="checkbox"/> Abdominal	<input type="checkbox"/> Wheeze	<input type="checkbox"/> Haemoglobinuria	<input type="checkbox"/> Hypertension	<input type="checkbox"/>	Rigors	<input type="checkbox"/> Edema (Site): <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Back/Rank Pain	<input type="checkbox"/> Cough	<input type="checkbox"/> Chluria	<input type="checkbox"/> Hypotension	<input type="checkbox"/>	Nausea	<input type="checkbox"/> Jaundice	<input type="checkbox"/> Infusion Site Pain	<input type="checkbox"/> Hypoventilation	<input type="checkbox"/> Other	<input type="checkbox"/> Raised JVP	<input type="checkbox"/>	Urticaria	<input type="checkbox"/> Other	<input type="checkbox"/> Other			<input type="checkbox"/> Arrhythmias	<input type="checkbox"/>	Blushing					<input type="checkbox"/> Other	<input type="checkbox"/>	Redness/flush						<input type="checkbox"/>	Vomiting						Any Other(Specify): <input type="text"/>							
Generalized		Pain	Respiratory	Renal	Circulatory																																																																									
<input type="checkbox"/>	Fever	<input type="checkbox"/> Anxiety	<input type="checkbox"/> Chest Pain	<input type="checkbox"/> Diarrhoea	<input type="checkbox"/> Haematuria	<input type="checkbox"/> Tachycardia																																																																								
<input type="checkbox"/>	Chills	<input type="checkbox"/> Itching (Pruritus)	<input type="checkbox"/> Abdominal	<input type="checkbox"/> Wheeze	<input type="checkbox"/> Haemoglobinuria	<input type="checkbox"/> Hypertension																																																																								
<input type="checkbox"/>	Rigors	<input type="checkbox"/> Edema (Site): <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Back/Rank Pain	<input type="checkbox"/> Cough	<input type="checkbox"/> Chluria	<input type="checkbox"/> Hypotension																																																																								
<input type="checkbox"/>	Nausea	<input type="checkbox"/> Jaundice	<input type="checkbox"/> Infusion Site Pain	<input type="checkbox"/> Hypoventilation	<input type="checkbox"/> Other	<input type="checkbox"/> Raised JVP																																																																								
<input type="checkbox"/>	Urticaria	<input type="checkbox"/> Other	<input type="checkbox"/> Other			<input type="checkbox"/> Arrhythmias																																																																								
<input type="checkbox"/>	Blushing					<input type="checkbox"/> Other																																																																								
<input type="checkbox"/>	Redness/flush																																																																													
<input type="checkbox"/>	Vomiting																																																																													
Any Other(Specify): <input type="text"/>																																																																														
(C) Transfusion Product(s) Details*																																																																														
Select*	Select Component	Select Indication	Date & Time of issue of Blood Component	Date & Time of onset Transfusion	Unit Id (Transfused)	Blood Group	Volume Transfused (ml)	Expiry date of Blood Component	Manufacturer of Blood Bag	Batch / Lot No. of the Blood Bag	1st time/ repeat Transfusion																																																																			
<input type="checkbox"/>	Covid-19 Convalescent Plasma										<input type="checkbox"/> 1st Time																																																																			
<input type="checkbox"/>	Whole blood																																																																													
<input type="checkbox"/>	Packed Red blood cells (PRBC)																																																																													
<input type="checkbox"/>	Buffy coat depleted PRBC																																																																													
<input type="checkbox"/>	Leucopherered PRBC																																																																													
<input type="checkbox"/>	Random Donor platelets/ pooled																																																																													
<input type="checkbox"/>	Apheresis Platelets																																																																													
<input type="checkbox"/>	Fresh Frozen Plasma																																																																													
<input type="checkbox"/>	Cryoprecipitate																																																																													
<input type="checkbox"/>	Any Other																																																																													
Add New Plasma Product																																																																														
Select	Plasma Product	Indication	Date of Administration	Manufacturer	Expiry date of the Plasma Product	Batch No. / Lot No.	1st Time / Repeat																																																																							
							<input type="checkbox"/> 1st Time <input type="checkbox"/> Repeat 1 to 10 <input type="checkbox"/> Repeat > 10																																																																							

(D) Investigations		Specify Error Found If any:					
	Clinical Checks	Pre-transfusion sample			Post-transfusion sample		
	Investigation	Compatible	Incompatible	Not Done	Compatible	Incompatible	Not Done
<input type="checkbox"/>	Visual Check						
<input checked="" type="checkbox"/>	Repeat Blood Grouping	D+ /A+ /B+ /AB+ /D- /A- /B- /AB-			D+ /A+ /B+ /AB+ /D- /A- /B- /AB-		
<input checked="" type="checkbox"/>	Repeat Crossmatch	<input type="checkbox"/> Compatible	<input type="checkbox"/> InCompatible	<input type="checkbox"/> Not Done	<input type="checkbox"/> Compatible	<input type="checkbox"/> InCompatible	<input type="checkbox"/> Not Done
<input checked="" type="checkbox"/>	Repeat Antibody screen	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Done	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Done
<input type="checkbox"/>	Antibody Identification						
<input type="checkbox"/>	Direct antiglobulin test	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Done	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Done
<input type="checkbox"/>	Hemoglobin						
<input type="checkbox"/>	Plasma Hemoglobin						
<input type="checkbox"/>	Urine hemoglobin						
<input type="checkbox"/>	Bilirubin (Total/conjugated)						
<input type="checkbox"/>	Platelet count						
<input type="checkbox"/>	PT/INR						
<input type="checkbox"/>	Blood culture of Blood Bag	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Done	Specify Organism if positive		
<input type="checkbox"/>	Blood culture of Patient	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Done	<input type="checkbox"/> Negative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Not Done
<input type="checkbox"/>	Chest X-ray of the patient in case of suspected TRALI	Specify Organism if positive _____			Specify Organism if positive _____		
In case of Non-immune hemolysis (which of the following was the case?)							
<input type="checkbox"/>	Hemolysis due to freezing of PRBC Units						
<input type="checkbox"/>	Hemolysis due to inappropriate warming of PRBC Units						
<input type="checkbox"/>	Hemolysis due to infusion of any other fluid through same BT set.				Specify Fluid:		
<input type="checkbox"/>	Mechanical damage						
In Case of ABO Mismatch (which of the following was the case?)							
<input type="checkbox"/>	Wrong Blood in tube						
<input type="checkbox"/>	Grouping error						
<input type="checkbox"/>	Labelling error						
<input type="checkbox"/>	Wrong unit transfused						
(E) Nature of Adverse Reaction(s)*							
Select	Reaction	Date & Time of Onset of Reaction	Date & Time of Recovery	Outcome			
<input type="checkbox"/>	Febrile Non Haemolytic Reactions (FNHTR) 1°C rise in temperature <input type="checkbox"/> 2°C rise in temperature <input type="checkbox"/> Only Chills & Rigors <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> 1. Death following the Adverse Reaction(s)			
<input type="checkbox"/>	Allergic reaction			<input type="checkbox"/> 2. Recovered			
<input type="checkbox"/>	Anaphylaxis			<input type="checkbox"/> 3. Recovered with Sequela			
<input type="checkbox"/>	Immunological Haemolysis due to ABO Incompatibility			<input type="checkbox"/> 4. Unknown			
<input type="checkbox"/>	Immunological Haemolysis due to other Allo-Antibodies						
<input type="checkbox"/>	Non Immunological Haemolysis						
<input type="checkbox"/>	Hypotensive Transfusion Reaction						
<input type="checkbox"/>	Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI) Definite <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>	Transfusion Associated Dyspnoea (TAD)						
<input type="checkbox"/>	Transfusion Associated Circulatory Overload (TACO)						
<input type="checkbox"/>	Transfusion Transmitted Bacterial Infection						
<input type="checkbox"/>	Transfusion Transmitted Parasitic Infection (Malaria)						
<input type="checkbox"/>	Post Transfusion Purpura						
<input type="checkbox"/>	Transfusion Associated Graft versus Host Disease (TAoVHD)						
<input type="checkbox"/>	Other Reaction(s)						
	Add New						
IMPUTABILITY ASSESSMENT							
(F) Imputability Assessment*							
S. No.	Reaction Term	Transfusion Product/ Component	*Imputability Assessment (Please mention from the below list)				

*Imputability: 1. Definite (Certain), 2. Probable (Likely), 3. Possible, 4. Unlikely (Doubtful), 5. Excluded, 6. Not Assessed

Monthly Denominator Reporting Form *			
Hospital Code :	Blood Component	Month/Year:	No. of Units issued
1) COVID-19 Convalescent Plasma			
2) Fresh Frozen Plasma			
3) Whole Blood			
4) Packed Red Blood Cells (PRBC)			
5) Buffy Coat Depleted PRBC			
6) Leucopherised PRBC			
7) Random Donor Platelets/ Pooled			
8) Apheresis Platelets			
9) Cryoprecipitate			
10) Amn/Others			

6.2 Vaccino Vigilance

தடுப்புசி மருந்து உற்பத்தியிலும் ஏற்றுமதியிலும் இந்தியா பெரும் பங்கு வகிக்கிறது. 1986 -ஆம் ஆண்டு Universal Immunisation Program தொடங்கப்பட்டது. மருந்துகளின் ஆராய்ச்சியின் போது தடுப்பு மருந்துகளால் ஏற்படும் பாதகமான விளைவினை கண்டறிவது பெரும் சவாலாக இருந்தது. ஆகையால் தடுப்பு மருந்து விற்பனைக்கு வந்த பிறகு மருந்துகளை மழுமையாக கண்காணித்தனர். 1986 - ஆம் ஆண்டு இந்திய அரசால் AEFI (Adverse Event Following Immunisation) என்ற அமைப்பு உருவாக்கப்பட்டது. தடுப்பு மருந்துகளால் ஏற்படக்கூடிய பாதகமான விளைவுகளில் மூன்று முக்கியமானவை, அவைகளை பதிவு செய்வதற்கு மருத்துவர், செவிலியர், மருத்துவ உதவியாளர், கிராமப்புற செவிலியர் போன்றோர்களுக்கு பயிற்சி அளிக்கப்பட்டது. அதில் முதலாவது காய்ச்சல், தலைவலி, குமட்டல் போன்ற சிறிய நோய்க்குறிகளை ஆகும். இரண்டாவது இயலாமை (அ) இறப்பு ஏற்படாமல் உடலை வாட்டும் தீவிரமான விளைவு, மூன்றாவது இயலாமை, (ஆ) இறப்பை ஏற்படுத்தும் பெரிய விளைவு. இந்த தடுப்பு மருந்து கண்காணிப்பு என்பது உருவாக முக்கிய காரணமாக இருந்தது Rota Virus தடுப்பு மருந்து தான். கீழே கொடுக்கப்பட்ட அட்டவணையில் தடுப்பு மருந்தால் ஏற்பட்ட விளைவுகளைக் காணலாம்.

S. No	Vaccine	Adverse Reaction	Onset Interval
1.	Rota Virus Vaccine	Intussusceptions	3 - 14 days
2.	Oral Polio Vaccine	Vaccine Associated Paralysis	4 - 30 days
3.	Tetanus Vaccine	Brachial Neuritis	2 - 28 days
4.	BCG Vaccine	Disseminated BCG Infection	1 - 12 months
5.	Hepatitis B Vaccine	Anaphylaxis	0 - 1 Hours
6.	Measles Vaccine	Encephalopathy	6 - 12 days
7.	DTP Vaccine	Hypotonic Hypo responsive episodes	0 - 48 Hours

<https://www.who-umc.org/media/1075/india.pdf>

(Adverse Events following Immunization - Reporting Form)

5.2.1 FIRST INFORMATION REPORT FORM

First Information Report

Adverse Events Following Immunization

(To be reported within 48 hrs to the GoI)

State	District
Block	Date of report
Name	
Age (DOB)	Sex: Male/ Female
Mother's / Father's Name	
Complete Address of the case	
Date & time of vaccination Date & time of onset of symptoms	
Complete address of place of vaccination	
Vaccines given	
Batch Number & Expiry date of each vaccine	
Type of reaction	
Date of Death	
Any other comment ¹	
Name of person filling the report	
Signature and Designation	

5.2.2 PRELIMINARY INVESTIGATION REPORT FORM
PRELIMINARY INVESTIGATION REPORT
Adverse Events Following Immunization

(To be reported within 7 DAYS to the GoI)

State	District
Block	Date of report
Name:	
Age (DOB):	Sex: Male/ Female
Mother's / Father's Name	
Complete Address of the case	
Date & time of vaccination	Date & time of onset of symptoms
Vaccines given	
Complete address of place of vaccination	
Batch Number & Expiry date of each vaccine	
Type of reaction	
Date of Death	
Probable cause of death:	
Probable cause of the AE: Programme error/ Vaccine reaction/ Coincidental/ Unknown	
Further action planned: Yes/ No (if Yes Details)	
Any other comment	

Name of person filling the report

Signature and Designation

6.3 Materio Vigilance

Materio Vigilance மருத்துவப் பொருட்கள் / கருவிகள் நோய் கண்டறியவும், நோயில் இருந்து தற்காத்துக்கொள்ளவும், மருத்துவத்திற்காகவும் பெரிதும் பயன்படுத்தப்பட்டு வருகிறது. இவ்வாறு பயன்படுத்தப்படும் மருத்துவப் பொருட்கள் / கருவிகள் யாதெனின் கட்டுக்காக பயன்படுத்தப்படும் Bandage, ஊசி போன்ற சிறிய பொருட்கள் முதல் ஸ்கேன் செய்ய பயன்படுத்தப்படும் பெரிய கருவிகள் வரை உள்ளடங்கும். இவ்வாறு பயன்படுத்தப்படும் கருவிகளால் நோயாளிகளுக்கு ஏற்படும் பாதகமான விளைவே Materio Vigilance என்று கூறப்படுகிறது. இது இந்தியாவில் 2015 -ம் ஆண்டு MvPI (Materio Vigilance Program of India) என்ற திட்டமானது Indian Pharmacopiea commission கீழ் செயல்படத் தொடங்கியது. <https://www.ipc.gov.in/images/MEDICAL DEVICE ADVERSE EVENT REPORTING FORM editable.pdf>



Version-1.1

MEDICAL DEVICE ADVERSE EVENT REPORTING FORM Materiovigilance Programme of India (MvPI)

This form is intended to collect information on Medical Devices Adverse Event in India. The form is designed to be used voluntarily by Manufacturer/Importer/Distributor of Medical Devices, Healthcare Professionals and anyone with direct/indirect knowledge of Medical Devices Adverse Event.

General Information					
1. Date of Report : _____ 2. Type of Report : Initial <input type="checkbox"/> Follow up <input type="checkbox"/> Final <input type="checkbox"/> Trend <input type="checkbox"/> 3. Reporter Reference for MDMC only: * Centre _____ * Location _____ * Month-Year _____ * Case No. _____					
Reporter Details					
1. Type of Reporter : (a) Manufacturer <input type="checkbox"/> (b) Importer <input type="checkbox"/> (c) Distributor <input type="checkbox"/> (d) Healthcare Professional <input type="checkbox"/> (e) Patient <input type="checkbox"/> (f) Others <input type="checkbox"/> specify _____ 2. In case, where the reporter is not manufacturer, fill the following details:- (a) Has the reporter informed the incident to the manufacturer? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (b) Is the reporter also submitting the report on behalf of the manufacturer? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 3. Reporter contact Information: a) Name : _____ b) Address : _____ c) Tel. /Mobile : _____ d) Email : _____					
Device Category					
Medical Device I. Therapeutic <input type="checkbox"/> Diagnostic <input type="checkbox"/> Both <input type="checkbox"/> Preventive <input type="checkbox"/> Assistive <input type="checkbox"/> II. Implantable device <input type="checkbox"/> Non-Implantable device <input type="checkbox"/> III. Invasive <input type="checkbox"/> Non-Invasive <input type="checkbox"/> IV. Single use device <input type="checkbox"/> Reusable device <input type="checkbox"/> Reuse of manufacture marked Single use device <input type="checkbox"/> V. Sterile <input type="checkbox"/> Non Sterile <input type="checkbox"/> VI. Personal use / Homecare use <input type="checkbox"/>	In Vitro Diagnostics (IVD) I. Kits <input type="checkbox"/> II. Reagents <input type="checkbox"/> III. Calibrator <input type="checkbox"/> IV. Control Material <input type="checkbox"/> V. Others <input type="checkbox"/> VI. IVD electronic reader/ Analyzer <input type="checkbox"/>	Medical Equipments / Machines I. Therapeutic <input type="checkbox"/> Diagnostic <input type="checkbox"/> II. Therapeutic & Diagnostic <input type="checkbox"/> III. Preventive <input type="checkbox"/> IV. Assistive <input type="checkbox"/> V. Imaging <input type="checkbox"/> VI. Invasive <input type="checkbox"/> Non-Invasive <input type="checkbox"/> VII. Others <input type="checkbox"/>			
Instruction for use Section A-F					
* If Medical Devices/Equipments/Machines : Please fill all the sections i.e. A, B, C, D, E & F * If In Vitro Diagnostics (IVD) : Please fill sections i.e. A (except 6, 7, 8, 13, 14 & 16), B (except 1, 2, 6 & 8), D, E & F					

Page 1 of 5

(A) Device Details**Device Name / Trade Name / Brand Name:**

Details	Name	Address
Manufacturer		
Importer		
Distributor		

1. a) Is the device notified/regulated in India : Yes No
 b) Device Risk Classification as per India MDR 2017 : A B C D
2. License No. (Manufacture/Import) :
3. Catalogue No. :
4. Model No. :
5. Lot / Batch No. :
6. Serial No. :
7. Software Version :
8. Associated Devices / Accessories :
9. Nomenclature Code If applicable; GMDN/UMDNS :
10. UDI No. (If applicable) :
11. Installation Date :
12. Expiration Date :
13. Last preventive maintenance date (dd/mm/yyyy) :
14. Last calibration date (dd/mm/yyyy) :
15. Year of manufacturing :
16. How long was device/Equipment/Machine in use :
17. Availability of device for evaluation : Yes No
 If no, was the device destroyed Still in use return to manufacturer or importer/distributor
18. Is the usage of device as per manufacturer claim /Instruction for use/user manual: Yes No
 If no specify usage
19. For devices not regulated / notified in India : Regulator / Regulatory status in country of origin

(B) Event Description

1. Date of Event / Near miss Incident:
2. Date of Implant/Explant (If applicable):
3. Location of Event:

Hospital Premise Manufacture/Distributor premise
 Home Others
4. Device Operator:-
 Healthcare Professional Patient Others
 Problem noted prior to use/near miss event
5. Device disposition / Current location:
 - a) Returned to company If yes, date/...../.....
 - b) Remains Implanted in patient
 - c) Within the healthcare facility
 - d) At patient home
 - e) Destroyed
 - f) Others (specify)
6. Is device in use after Incidence : Yes No

7. Serious event:
 If serious, Tick the appropriate reason
 - a) Death (DD/MM/YY) /...../.....
 - b) Life Threatening
 - c) Disability or permanent damage
 - d) Hospitalization
 - e) Congenital anomaly /birth defect
 - f) Any other serious (Imp. medical event)
 - g) Required Intervention to prevent / permanent Impairment / damage device
8. Non serious event
9. Whether other medical devices were used at same time with above device if yes, please specify name(s)/use(s)

10. Detail description of Event:-**For manufacturer/authorized representative use only**

Continue on Page 5

11. Frequency of occurrence of similar Adverse Event in India In past 3 years	Year	No. of Similar Adverse Events	Total No. Supplied	Frequency of Occurrence (%)
	Year	No. of Similar Adverse Events	Total No. Supplied	Frequency of Occurrence (%)
12. Frequency of occurrence of similar Adverse Event in globally In past 3 years				

(C) Patient Information, History & Outcome

1. Patient Hospital ID :
2. Patient Initial :
3. Age :
4. Gender : Male Female Others
5. Weight :
6. Other relevant history, Including pre-existing medical conditions

7. Patient Outcomes:
 - a) Recovered Date (DD/MM/YY) /...../.....
 - b) Not yet recovered
 - c) Death (DD/MM/YY) /...../.....
 - d) Others
 Please specify

(D) Healthcare Facility Information (if available)

1. Name : _____
2. Address : _____
3. Contact Person Name at the site of event : _____
4. Tel. No. : _____

(E) Causality Assessment

1. Investigation action taken:

2. Root cause of problem (Applicable for follow up / final reports):

[Continue on Page 5](#)[Continue on Page 5](#)**(F) Manufacturer/Authorized Representative Investigation & Action taken**

1. Manufacturer/Authorized Representative device risk analysis report:

2. Corrective / preventive action taken:

[Continue on Page 5](#)

3. Device history review:

[Continue on Page 5](#)[Continue on Page 5](#)

(B) Event Description (Continued)

10. Detail description of Event:-

(E) Causality Assessment (Continued)

1. Investigation action taken:

2. Root cause of problem (Applicable for follow up / final reports):

(F) Manufacturer/Authorized Representative Investigation & Action taken (Continued)

1. Manufacturer/Authorized Representative device risk analysis report:

2. Corrective / preventive action taken:

3. Device history review:

Where to report?

Duly filled Medical Device Adverse Event Reporting Form can be sent to Indian Pharmacopoeia Commission, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Sector-23, Rajnagar, Ghaziabad-20002, Tel-0120-2783400, 2783401 and 2783392, FAX:0120-2783311 or email to mypi.ipcindia@gmail.com or Call on Helpline no. 1800 180 3024 to report Adverse event.

**Partnering
Organizations**

**Disclaimer**

Confidentiality: The patient's identity is held in strict confidence and protected to the fullest extent. Programme staff is not expected to and will not disclose the reporter's identity in response to a request from the public. Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or manufacturer or the product caused or contributed to the adverse event.

6.4 Cosmeto Vigilance

அழகு சாதனப் பொருட்கள் எனப்படுவது உடலினை சுத்தம் செய்வதற்காகவும், அழகினை மேம்படுத்துவதற்காகவும், வசீகரத்தன்மையை மிகுதிப்படுத்துவதற்காகவும், உருமாற்றத்திற்காகவும் பயன்படுத்தப்படுகிறது. அழகு சாதனப் பொருட்கள் நான்கு வகைகளாக பிரிக்கப்பட்டுள்ளது. அவை தோல், முடி, நகம் மற்றும் பற்களுக்காக பயன்படுத்துவனவாகும். இந்தியாவில் தான் அழகு சாதனப்பொருட்கள் அதிகமாக தயாரிக்கப்பட்டு சந்தைப்படுத்தப்படுகிறது. அவற்றால் ஏற்படும் பாதகமான விளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறையை இந்தியாவில் இல்லை. ஆனால் இந்திய சட்டத்தில் Drug and Cosmetic Act 1940 and 1945 சட்டத்தின் கீழ் அழகு சாதனப் பொருட்களின் இறக்குமதி தயாரிப்பு பதிவு செய்தல், விற்றல், அதன் விளம்பரங்களை நெறிப்படுத்துதல் போன்ற வழிமுறைகளை வகுத்துள்ளனர். இதனை மீறுபவர்களுக்கு தண்டனை வழங்கப்பட்டும் வருகிறது.

6.5 Therapovigilance

இந்த வகை விஜிலன்ஸ் இதுவரை வழக்கில் இல்லை, ஆனால் ஆயுஷ் மருத்துவத்துறையில் மருத்துவக் கண்காணிப்புத் துறை நன்கு வளர்ந்திருந்தால் இவ்வகையே பெருவாரியாக இடம் பெற்றிருக்கும். ஏனென்றால் தெரப்பி என்று சொல்லக்கூடிய புற மருத்துவம் அதிகமாக இடம் பெற்றிருப்பது ஆயுஷ் மருத்துவத்துறையில் தான். இதில் நேரும் தவறுகளாலும், பாதகமான விளைவுகள் ஏற்படுகிறது. Therapovigilance என்ற வார்த்தை சித்த மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிலையம் சார்பாக 20 பிப்ரவரி 2020 அன்று நடத்தப்பட்ட மருத்துவ கண்காணிப்பு சார்ந்த விழிப்புணர்வு மற்றும் பயிற்சியின் போது முதன் முறையாக எடுத்துரைக்கப் பட்டது.

நம் சித்த மருத்துவத்தின் மூலம் மருந்துகள் கண்காணித்தல் பிரிவு என்பதைத்தாண்டி மருத்துவக் கண்காணித்தல் பிரிவு என்று மாற்றியமைக்கப்பட்டுள்ளது. ஏனெனில் மருந்துகள் மட்டுமல்லாது பல வகை மருத்துவ முறைகளும் (சிறப்பாக புற மருத்துவ சிகிச்சை முறைகள்-வர்மம், தொக்கணம், எலும்பு முறிவு சிகிச்சை, அட்டை விடுதல், ஒற்றடம், கலிக்கம், ஆக்கிராணம், சுட்டிகை இன்னபிற...,) அவற்றிற்கான வழிமுறைகளும் தெளிவாக கூறப்பட்டுள்ளது. எனவே அவற்றில் ஏற்படும் பிழையால் புறமருத்துவம் சார்ந்த பாதகமான விளைவுகளும் ஏற்படலாம். அதனால் இதனை பதிவு செய்தல் மூலம் இதனை முறையாக நெறிப்படுத்த உதவும். எனவே தான் சித்த மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிலையம் சார்பாக 20 பிப்ரவரி 2020 அன்று நடத்தப்பட்ட மருத்துவ கண்காணிப்பு சார்ந்த விழிப்புணர்வு மற்றும் பயிற்சியின் முதல் சுற்றிக்கை, சான்றிதழ், பேச்சாளர்களின் தகவலறிக்கை, அழைப்பிதழ் போன்றவற்றில் கூட மருத்துவக்கண்காணிப்பு என்றே அச்சிடப்பட்டு வழங்கப்பட்டது.

மேற்குறிப்பிட்ட காரணங்களாலும், மருந்தைத் தவிர, பலவகை கண்காணிப்பு முறைகளின் வளர்ச்சியாலும், “மருந்து கண்காணிப்பு” என்ற சொற்றொடரைக் காட்டிலும் “மருத்துவக்கண்காணிப்பு” என்பதே மிக மிக பொருத்தமானதாகும். அதுவே சாலச்சிறந்தாகும். நம் தமிழ் மருத்துவமாம் சித்த மருத்துவத்தின் சிறப்பே அதன் கருத்துச்செறிவும் அதன்மொழி வளமும் தான். பாதுகாப்பற்ற விளைவுக்கு கூட சித்த மருத்துவம் கள்ளப்பினி என்ற அழகான, விளக்கம் தரக்கூடிய சொற்றொடரை எடுத்தியம்புகிறது. இந்த அனைத்து முயற்சிகளும், பயிற்சிகளும், ஆவணப்படுத்துதலும் மக்களின் அல்லது நோயாளர்களின் பாதுகாப்புக்காக மட்டுமே.

***** The safer use of medicine depends on everyone's constant awareness and vigilance *****

7. முறையற்ற விளம்பரங்களின் கண்காணிப்பு (Misleading Advertisement Reporting)

இந்தியாவில் 2015 ஆம் ஆண்டு முதல் 2018 ஆம் ஆண்டு வரை 804 விதமான முறையற்ற விளம்பரங்கள் மூலிகை/ஆயுஷ் மருந்துகளின் பெயரில் பதிவுசெய்யபட்டுள்ளது. மேலும் 2017-2018 வரை 732 முறையற்ற விளம்பரங்களும், 2018-2019 வரை 497 முறையற்ற விளம்பரங்களும் பதிவுசெய்யபட்டுள்ளது.

நாம் தொலைக்காட்சி, மற்றும் சமூக வலைத்தளங்களிலும் காணும் பற்பசை விளம்பரம் முதல் குழந்தைகளுக்கான உணவுப் பொருட்கள் விளம்பரம் வரை பல விளம்பரங்கள் மிகைப்படுத்தப்பட்ட முறையற்ற விளம்பரங்கள் இடம்பெற்றுள்ளது இது போன்ற விளம்பரங்களை பதிவு செய்து சட்ட நடவடிக்கை எடுக்க வழி வகை செய்வது ASCI (Advertising Standard Council of India) என்ற அமைப்பாகும் ஆயுஷ் அமைச்சகம் ASCI (Advertising Standard Council of India) அமைப்புடன் செய்து கொண்ட உடன் படிக்கையின் பயனாக மேற்கூறிய முறையற்ற விளம்பரங்களை 2018 வரை பதிவு செய்து வந்தனர். அந்த விளம்பரங்கள் மீது நடவடிக்கை எடுப்பதற்காக மாநில உரிமம் வழங்கும் அதிகாரியிடம் அனுப்பிவைக்கப்படுகிறது. 2018 ஆம் ஆண்டிற்கு பின் இந்தியாவின் பல்வேறு பகுதிகளில் மருத்துவக் கண்காணிப்பு பிரிவு தொடங்கப்பட்டு அதன் மூலமாக முறையற்ற விளம்பரங்கள் சேகரிக்கப்பட்டு அனுப்பப்படுகிறது. 2018-2019 வரையிலான முறையற்ற விளம்பரங்களின் எண்ணிக்கை 1127 ஆகும். தவறான (அ) முறையற்ற விளம்பரங்களை பதிவுசெய்வதும் மருத்துவக் கண்காணிப்பு ஒரு பகுதியாக சேர்க்கப்பட்டுள்ளது. இதன் மூலம் மருந்துகளால் ஏற்படும் பக்கவிளைவுகளை குறைக்கமுடியும்.

பழையான மருத்துவமாகிய நம் சித்த மருத்துவத்தை மீட்டெடுக்க அனைவரும் பல்வேறு வழிகளில் போராட வருகின்றனர். இந்த உயர்ந்த நோக்கில் இப்போது பலர் தனக்குத் தெரிந்த மருத்துவக் குறிப்புகளையும், தொலைத் தொடர்பு சாதனமான செய்தித்தாள், தொலைக்காட்சி, தொலைபேசி, வலைத்தளங்கள், மூலம் மக்களுக்கு சித்த மருத்துவத்தை கொண்டு சேர்க்கின்றனர்.

இது நம் மருத்துவத்திற்கு நன்மை என்று எண்ணினாலும் இதில் பல ஆயத்துகளும் நிறைந்துள்ளது. ஏனென்றால் நோய் குணமாக மருந்து மட்டும் தெரிந்தால் போதாது, நோயின் தன்மை நோயாளியின் தன்மை, மருந்தின் தன்மை, போன்றவைகளும் தெரிந்திருத்தல் அவசியம். மக்கள் அந்த விழிப்புணர்வு இல்லாமல் மருத்துவ குறிப்புகளை மருத்துவம் போல் பின்பற்றுவது ஆயத்தானது. சுய வைத்தியம் மிகவும் ஆயத்தானது. இது மட்டுமின்றி மருந்து விற்பனையாளர்கள் வியாபார நோக்குடன் மருந்துகளை விளம்பரம் செய்கின்றனர், அதிலும் சிலர் தீராத நோயைக்கூட தீர்த்துவிடுவதாகவும், குறைந்த நேரத்தில் தீர்த்து விடுவதாகவும் கூறி மக்களை ஏமாற்றி விற்பனை செய்கின்றனர். இதனால் மக்கள் தாமாகவே மருந்துகளை வாங்கி மந்திர ஸித்த மருந்துவ ஆராய்ச்சிக் குழும்

நாட்கள் கணக்கின்றி மற்றும் முறையான வழிகாட்டுதலின்றி உட்கொள்கின்றனர், இதனால் பல பக்கவிளைவுகள் உண்டாகிறது.

இதனை கட்டுப்படுத்தும் நோக்குடன் PHARMACOVIGILANCE - ன் ஒரு பகுதியாக Misleading Advertisement Reporting இணைக்கப்பட்டது.

மாநில அரசால் நியமிக்கப்பட்ட ஒரு அதிகாரி Drugs and Magical remedies (Objectionable advertisement) Act, 1954, section 8 (1) கீழ் தவறாகவோ அல்லது விதிகளை மீறியோ சித்தா, ஆயுர்வேதா, மற்றும் யுணானி மருந்துகளை விற்பனை செய்தால் மருந்துகளை பறிமுதல் செய்யவோ, நடவடிக்கை எடுக்கவோ உரிமை உண்டு. 22 மாநிலங்களில் 621 அதிகாரிகள் நியமிக்கப்பட்டிருக்கின்றனர். இம்முறையற்ற விளம்பரங்களை இந்திய முறை மருத்துவத்தின் மாநில மருந்து உரிமை வழங்கும் அதிகாரியிடம் சமர்ப்பிக்கப்படுகின்றன. அவர்கள் முறையான நடவடிக்கைகளை எடுப்பார்.

Drugs and Magical remedies (Objectionable advertisement) Act, 1954

An act to control the advertisement of the drugs in certain cases to prohibit the advertisement for certain purposes of remedies alleged to possess magic qualities and to provide for matters connected therewith

1. இச்சட்டத்தின்படி மருந்துகளைக் கீழ்க்கூறியவாறு விளம்பரம் செய்தல் சட்டப்படி தவறு
2. மருந்துகளின் உண்மைத் தன்மையை முற்றிலும் மாற்றி, பொய்யான விளம்பரம் செய்தல்
3. மருந்துகளைப்பற்றிய பொய்யான கூற்றை விளம்பரம் படுத்துதல்.
4. பொய்யான அல்லது தவறான கருத்துடைய விளம்பரம்.

மேற்கூறிய சட்டத்தின் படி பல்வேறு நோய் நிலைகளை குறிக்கணங்களை விளம்பரம் படுத்துதல் சட்டப்படிக்குற்றும் ஆகும்.

அவை:

கருக்கலைப்பு (The Procurement of miscarriage in women or)

கருத்தடை (Prevention of conception in women; or)

குதகக்கோளாறை சரிசெய்தல் (The correction of menstrual disorder in women; or)

குழந்தைப் பேறு

The schedule [sec 3(d) and 14]

1. நாங்கூழி தாபிதம் (Appendicitis)
2. ஆர்டியோஸ்கிலிரோசிஸ் (Arteriosclerosis)
3. குருடு (Blindness)
4. இரத்த நஞ்சு (Blood poisoning)
5. பிரைட்'ஸ் நோய் (Bright's disease)

மந்திய சித்த மருந்துவ ஆராய்ச்சி குழுமம்

6. புற்று நோய் (Cancer)
7. கண் புரை (Cataract)
8. காது செவிடு (Deafness)
9. நீரிழிவு (Diabetes)
10. முளையில் ஏற்படும்நோய் மற்றும் குறைபாடு (Diseases and disorder of the brain)
11. கண்ணில் ஏற்படும்நோய் மற்றும் குறைபாடு (Diseases and disorder of the optical system)
12. கருப்பையில் ஏற்படும் நோய் மற்றும் குறைபாடு (Disease and disorder of the uterus)
13. சூதகத்தில் ஏற்படும் கோளாறு (Disorders of menstrual flow)
14. நரம்புகளில் ஏற்படும்நோய் மற்றும் குறைபாடு (Disorders of nervous system)
15. புரல்த்தக்கோள் நோய் (Disorder of the prostatic gland)
16. சோபை (Dropsy)
17. வலிப்பு (Epilepsy)
18. மகளிர் நோய் (Female disease -in general)
19. சுரம் (Fever-in general)
20. மார்பளவு மாற்றம் (Forms and structure of the female bust)
21. பித்தப்பைக் கல், சிறுநீரகக்கல் (Gall stones, Kidney stones and Bladder stones)
22. அழுகல் புண் (Gangrene)
23. பார்வையைய் பாதிக்கும் கண் அழுத்த நோய் (Glaucoma)
24. கழுத்து கழலை (Goitre)
25. இருதய நோய் (Heart disease)
26. மிகு அல்லது குறை ரத்தஅழுத்தம் (High or Low Blood pressure)
27. விரைவீக்கம் (Hydrocele)
28. மன நோய் (Hysteria)
29. குழந்தைகளுக்கு ஏற்படும் பக்கவாதம் (Infantile paralysis)
30. பைத்தியம் (Insanity)
31. தொழு நோய் (Leprosy)
32. வெண்படை (Leucoderma)
33. தாடைப் பூட்டுபிரச்சினை (Lock jaw)
34. தள்ளாட்டமான நடை (Locomotor ataxia)
35. ஊப்பஸ் (Lupus)
36. நரம்புக் கோளாறு (Nervous debility)
37. அதிதூலம் (Obesity)
38. பிளேக் (Plague)

39. நுரையீரல் சவ்வின் ஆழந்தி (Pleurisy)
40. நிமோனியா (Pneumonia)
41. முடக்கு வாயு (Rheumatism)
42. முறிவு (Ruptures)
43. ஆண்மையின்மை (Sexual impotence)
44. சின்னம்மை (Small pox)
45. குள்ளத்தனம் (Stature of Persons)
46. பெண் மலடு (Sterility)
47. கண் நோய் (Trachoma)
48. காச் நோய் (Tuberculosis)
49. கட்டு (Tumors)
50. முறை சுரம் (Typhoid fever)
51. குடல் புண் (Ulcers of gastrointestinal tracts)
52. பால்வினை நோய் (Venereal diseases, including syphilis, Gonorrhea, soft chancre, venereal granuloma and lympho granuloma)

The schedule [see Rule 6]

1. இரைப்பு நோய் ஆஸ்துமா (Bronchial Asthma)
2. ஏம்நோய் (AIDS)

இந்த நோய்களை மருத்துவத்தால் குணப்படுத்தலாம் என்றோ முழுமையாக குணப்படுத்தலாம் என்றோ விளம்பரம் செய்தல் சட்டப்படிகுற்றும் ஆகும்.

முறையற்ற விளம்பரங்களை பதிவு செய்யும் படிவம்
Misleading Advertisement Submission Format

Centre:

Month/Year:

Copy of Advertisement or Video link with snapshots

Serial No.:

- Name of the Ayurvedic/Siddha/Unani/ Homoeopathic drug
(Name of the Product):
- Name of Advertiser/ Advertising authority/ Manufacturer/Marketing agency
(Contact Details):
- Medium of Advertisement (print/electronic/internet/audio-visual)/ Language/
Place:
- Contents of the advertisement:
- Reference details: Source of Advt. (Page no.) (along with complete name and address
of Print media/TV Channel):
- Date of Advt. (Publication/ Telecasted on):
- Under Section violated or contravened:

Date:

Signature of the Coordinator

Place:

(Name of the Coordinator)

இதுபோன்ற விளம்பரங்களை சேகரித்து அதனை மருத்துவக் கண்காணிப்பு அலுவலர்கள், அதற்கென்று வரையருக்கப் பட்ட படிவத்தில் பதிவு செய்கின்றனர், அது மட்டுமல்லாமல் அதனை சித்தா, ஆயுர்வேதா, யுனானி மருந்துகளின் மாநில உரிமம் வழங்கும் அதிகாரிக்கும் பரிந்துரைக்கப்பட்ட கால அவகாசத்தில் அனுப்பி வைக்கப்படுகிறது.

முறையற்ற விளம்பரங்களின் சில புகைப் படங்களை இங்கே கொடுத்துள்ளோம்.



சர்க்கரை நோய் என்பது இதுவரை குணப்படுத்த முடியாத நோயாகவுள்ளது, இந்த நோய்க்கான மருந்திற்கு கொடுக்கப்படும் விளம்பரங்களில் இந்நோயை குணப்படுத்துவேன் என்றோ, சில தினங்களில் குணப்படுத்துவேன் என்றோ, முழுமையாக குணப்படுத்துவேன் என்றோ என்று குறிப்பிடுவது தவறாகும்.

முறையற்ற விளம்பரங்களை பதிவு செய்வதற்காக மத்திய சித்த மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிலையத்தின் சார்பாக DOOR MAN [Documentation of Objectionable Advertisement Reporting under Magical remedies Act Notification] என்ற ஆண்டிராயிடு செயலி மூலம் பொதுமக்கள் எளிதாகவும், உடனுக்குடனும் பதிவு செய்ய வழிவகை செய்துள்ளது. இந்த செயலி 3வது தேசிய சித்த மருத்துவ திருநாள் 13 Jan. 2020 அன்று வெளியிடப்பட்டது. யார் வேண்டுமானாலும் எங்கிருந்து வேண்டுமானாலும் தவறான அல்லது முறையற்ற விளம்பரங்களை புகைப்படம் எடுத்து உடனே அதனை பதிவேற்றும் செய்யலாம்.

**** Strong communication practise is an important part of the process ****

8. மருத்துவக் கண்காணிப்பு நெறிமுறைகள்

8.1 மருத்துவக் கண்காணிப்பு நெறிமுறைகளின் அவசியம் (Regulatory Guidelines)

மருந்துகளை தயாரிக்கவும், வெவ்வேறு இடத்திற்கு கொண்டு செல்லவும், விழபனை செய்யவும், அந்த மருந்தின் விழபனையை அதிகரிக்கவும் மற்றும் பரிசோதனை செய்யவும், விளம்பரம் செய்யவும், குறிப்பிட்ட ஒழுங்கு முறைகள் கடைப்பிடிக்க வேண்டும்.

பாதுகாப்பான, பலன் தரக்கூடிய மருந்துகளின் தரக்கட்டுப்பாட்டிற்காகவும், மக்களின் பயன் பாட்டின் போது, ஏதும் பக்கவிளைவுகள் ஏற்படுத்தாதவாறு இருக்கவும் ஒழுங்கு முறைகள் வகுக்கப்படுகின்றன.

நோயாளர்களின் பாதுகாப்பே மிக முக்கியமானது. மருத்துவ ஆராய்ச்சியோ (அ) மருத்துவ சேவையோ, மக்கள் / நோயாளர்களின் பாதுகாப்பே முதன்மையானதாக இருக்க வேண்டும்.

மக்கள் பாதுகாப்பை உறுதிப்படுத்தும் போது, Schedule E/ Spurious drugs – Drugs & Cosmetic Act - ல் கூறப்பட்ட நஞ்சுத்தன்மையுடைய மருந்துகளின் செயல்பாடுகளை மிகவும் கூர்ந்து கவனிக்க வேண்டும்.

தவறான மருத்துவ முறைகளைக் கையாளுதல், போலி மருந்துவர்களின் மருத்துவம், மற்றும் மருத்துவர்களால் உண்டாக்கப்படும் பக்க விளைவுகள் (**Iatrogenic effects**) இவையாவும் முறையாக ஒழுங்குப்படுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

Vigilance என்பது விழிப்புடன் இருப்பது என்று பொருள் படும் என்பதை பார்த்தோம். இனி யாரெல்லாம் எவ்வாறு பொறுப்புடன் இருக்க வேண்டும் என்பதை பார்ப்போம்.

8.2 சிற்த மருத்துவர்களுக்கான நெறிமுறைகள்

மருத்துவர்கள் நோயாளியின் நோய் கணிப்பு முதல் மருந்தினை நோயாளர்களுக்கு வழங்கி, நோயைக்குண்மாக்கும் வரை தங்கள் பொறுப்பு என்று கருத்தில் கொள்ளவேண்டும்.

- மருத்துவர்களை நாடு வரும் நோயாளிகளுக்கு மருந்துகளால் எந்த தீங்கும் ஏற்படாவன்னம் காத்தல் வேண்டும்.
- மருத்துவர்கள் நம்மிடத்தில் வரும் நோயாளியின் குறிகுணங்களையும் நோய் அறிகுறிகளையும் கேட்டபின் நோயை கணிக்கும்போது மிகுந்த கவனத்துடன் இருக்க வேண்டும், ஏனென்றால் நோய்க்கணிப்பில் ஏற்படும் பிழையால் மருந்துகளை தவறுதலாக கொடுக்க நேரும். அதனால் நோயாளிக்கு பாதகமான நிலை ஏற்பட வாய்ப்புள்ளது.

- மருத்துவர்கள் மருந்து சீட்டை எழுதும்போது பெயர், வயது, நோய், மருத்துவம், மருத்துவ முறைகள் ஆகியவற்றை தெளிவாகவும், பிழையில்லாமலும் எழுதுதல் வேண்டும். நோயாளர்களுக்கு புரியும் வண்ணம் இருக்கவேண்டும்.
- மருந்தின் அளவு, அனுபானம், பத்தியம், நாள் அளவு, இவை கூறும்போது தெளிவாகவும் ஒருமுறைக்கு இருமுறையும் கூறவேண்டும். நோயாளர்களுக்கு புரியவில்லை என்றால் தெளிவாக மீண்டும் எடுத்துக்கூற வேண்டும்.
- மருந்துகளின் எதிர்பார்க்கப்பட்ட பக்கவிளைவை நோயாளர்களிடம் எச்சரிக்க வேண்டும்.
- மருத்துவர்கள் புறமருத்து முறைகள் செய்யும்போதும் கவனத்துடன் இருத்தல் வேண்டும். அவ்வாறு இல்லாமல் போனால் சுட்டிகை, ஒற்றடத்தால் தீக்காயமும், தொக்கணம், வர்மத்தால் எலும்பு முறிவுகளும் ஏற்படக்கூடும். இதுவும் நோயாளியின் பாதுகாப்பை கேள்விக்குறியாக்கும்.
- மருத்துவர்கள் நோயாளர்களை விசாரிக்கும் போது அவர்கள் நவீன மருந்துகளோ மற்ற பாராம்பரிய மருந்துகளையோ எடுக்கின்றனரா என கேட்க வேண்டும். ஏனென்றால் அவற்றை எடுத்துக்கொள்ளும் முறையில் சில வேளை தவறு நிகழ்ந்தால், அது மருந்துகளுக்கு இடையில் வினை ஏற்பட்டுள்ளதால் நிகழ்ந்ததா அல்லது வேறு காரணத்தால் நிகழ்ந்ததா என்று கண்டறிய முடியும். மருத்துவர்கள் இது போன்ற நவீன மருத்துவமும் ஆயுஷ் மருத்துவமும் ஒன்றாக எடுக்கும் போது நிகழும் பாதகமான விளைவுகளைப் பற்றிப் பயிலவும் வேண்டும். பதிவு செய்தலும் வேண்டும்.
- மருத்துவர்கள் நம்பிக்கையைப் பெறுவதற்காகவும் பணம் ஈடுவதற்காகவும் தவறான விளம்பரங்கள் செய்வதை தவிர்த்தல் வேண்டும். ஏனென்றால் அது சட்டப்படி தவறான ஒன்றாகும்.
- அனைத்தையும் என்னால் குணப்படுத்த முடியும் என்றோ, குறுகிய காலத்திலேயே குணப்படுத்த முடியும் என்றோ, பூரணமாக குணப்படுத்த முடியும் என்றோ, பக்க விளைவுகளோ இல்லாமல் குணப்படுத்த முடியும் என்றோ விளம்பரங்கள் செய்வதை தவிர்த்தல் வேண்டும். அனைத்து நோய்களுக்கும் இங்கு சிகிச்சை தரப்படும் போன்ற வாக்கியங்களை பயன்படுத்துதல் நன்று.
- இந்த நோய்க்கு இந்த மருந்து என்று விளம்பரப் படுத்துதல் கூடாது. ஏனென்றால் மக்கள் தானாகவே மருந்து கடைகளை அணுகி மருந்துகளை உட்கொள்ளத் தொடங்குவர். அவர்கள் மருந்தின் அளவு, அதன் வீரியம், அதில் உள்ள பொருட்கள், அதை உட்கொள்ளும் நாள் அளவு, அதன் பத்தியம், அதன் நஞ்சுத்தன்மை ஆகியவற்றை அறியாமல் மாதக் கணக்கில், வருடக் கணக்கில் உட்கொண்டு உடலில் பெரும் பாதிப்பை ஏற்படுத்தி கொள்கின்றனர். மந்திய சிந்த மருந்துவ ஆராய்ச்சிக் குழுமம்

ஆகையால் இது போன்ற விளம்பரங்களைத் தவிர்த்தல் வேண்டும்.

- சித்த மருத்துவர்களுள் பலர் தாமே மருந்துகளை செய்து நோயாளர்களுக்கு கொடுக்கின்றனர். அவ்வாறு செய்யும் போது அதன் தயாரிப்பு நாள், காலாவதியாகும் நாள், மருந்தின் பெயர், அளவு, அதன் சுத்திமுறை, அதன் பக்க விளைவு போன்றவற்றை ஆவணம் செய்தல் வேண்டும். அதுமட்டுமல்லாது நோயாளிகளுக்கு கொடுக்கும் மருந்தின் முகப்பு அட்டையில் மருந்தின்பெயர், மருந்தின் அளவு, அதன் மூலப்பொருட்கள் மற்றும் அளவு, அதை உட்கொள்ளும் நாள், தயாரிப்பு நாள், காலாவதியாகும் நாள், பக்கவிளைவு, மருந்து உரிமம் எண், தொடர்பு எண் மற்றும் முகவரி போன்றவற்றை குறிப்பிடுதல் வேண்டும்.
- மருத்துவர் நோயாளிக்கு மருந்து கொடுத்து அதனால் பாதகமான விளைவு ஏற்படுமாயின் அதனை பதிவு செய்து அருகிலுள்ள மருந்துகளை கண்காணிக்கும் மையத்திற்கு தவறாது அனுப்புதல் வேண்டும். இதனால் நம் மருத்துவத்திற்கோ மருத்துவர்களுக்கோ எந்த பழிச் சொல்லும் வராது. மாறாக நம் மருத்துவத்தை தற்காலத்திற்கு தகுந்தார்ப் போல் மாற்றி அமைக்க முடியும். மக்களுக்கு, நோயாளர்களுக்கு பாதுகாப்பைப் பெற்றுத் தர முடியும். சித்த மருத்துவத்தையும் அதன் பெருமையையும், கடல் தாண்டி உலகோர் உரைச்செய்ய முடியும்.

8.3 மருந்து செய் நிலையங்களுக்கான நெறிமுறைகள்

பெரும்பாலான பாதகமான விளைவு மருந்தில் ஏற்படும் குற்றத்தாலேயே நிகழ்கிறது.

அந்தக் குற்றத்தை சரிசெய்வது மருந்துசெய் நிலையங்களின் கடமையாகும்.

- மருந்துப் பொருட்களை சேகரிக்கும் முறை, பதப்படுத்தும் முறை, சுத்தி செய்யும் முறை, அதன் மருந்து செய்முறை, அதனை பாதுகாத்து வைக்கும் முறை, பொதி செய்தல், ஒரு இடத்திலிருந்து மற்றோர் இடத்திற்கு கொண்டு செல்லுதல் இவற்றில் ஏற்படும் பிழைகளால் மருந்துகளில் குற்றம் ஏற்படுகிறது. இதனைத் தவிர்க்க மருந்து செய் நிலையங்கள் மருந்து செய்யும் ஒவ்வொரு படிநிலைகளையும் நன்கு ஆராய்ந்து நல் மருந்தை மக்களுக்கு கொடுக்க வேண்டும்.
- சில மருந்துகள் சந்தைக்கு வந்த பிறகு பாதகமான விளைவை வெளிப்படுத்துகிறது. அதனைக் கண்காணிப்பதற்காக அனைத்து மருந்து செய் நிலையங்களிலும் மருத்துவக் கண்காணிப்பிற்கு தனிப்பிரிவு ஏற்படுத்த வேண்டும்.
- மருந்தின் அட்டையில் பாதகமான விளைவு ஏற்பட்டால் தொடர்பு கொள்ள தொலைபேசி மந்திய ஸித்த மருந்துவ ஆராய்ச்சிக் குழுமம்

எண்ணோ அல்லது மின்னஞ்சல் முகவரியோ கொடுத்திருத்தல் நல்லது. இதன் மூலம் மருந்தின் பலன்களை முழுமையாக கண்டறிந்து தவறுகளை கணைய இயலும்.

8.4 மருந்தானுந்களுக்கான நெறிமுறைகள்

- மருந்தானுந்ர் நோயாளரிடம் இருந்து பெறும் மருந்து சீட்டில் உள்ள மருந்துகளை எடுக்கும் போது நிதானமாகவும் கவனத்துடனும் இருந்து மருந்தை கொடுக்க வேண்டும்.
- மருந்துகளைக் கொடுக்கும் போது உரிய நபரிடம் கொடுக்க வேண்டும், சிலர் பதற்றத்தில் மருந்துகளை கொடுக்கும் போது மாற்றி கொடுத்து விடுகின்றனர். அதனால் பல விபரீத விளைவுகள் ஏற்படுகிறது.
- மருந்தானுந்ர் மருந்தினை பயன்படுத்தும் மறையைப் பற்றி கூறும் பொழுது மருத்துவர் குறிப்பட்டதையே வழிமொழிய வேண்டும். அப்படியும் சந்தேகம் இருப்பின் மருத்துவரின் ஆலோசனையைப் பெற்றுப் பின் கூற வேண்டும்.
- மருந்துகளை மாற்றிக் கொடுக்க கூடாது. மருத்துவர் பரிந்துரைத்த மருந்துகளையேக் கொடுக்க வேண்டும்.
- மருத்துவர் பரிந்துரைத்த மருந்துகளை அதில் குறிப்பிட்ட அளவுப்படியே கொடுக்க வேண்டும்.

8.5 நோயாளர்களுக்கான நெறிமுறைகள்

- நோயாளர்கள் முதலில் மருத்துவரை அணுகும் போது இவர் போலியானவரா இல்லை, அரசு பதிவுப் பெற்ற, மருத்துவர் தானா என்று நன்கு அறிந்த பின்னர் அவர்களின் ஆலோசனையைப் பெற வேண்டும்.
- நோயாளர்கள் தங்களது குறிகுணங்களை முழுமையாகக் கூறவேண்டும், மருத்துவரிடம் எதையும் மறைத்தல் கூடாது.
- நோயாளர்கள் தங்களுக்கு ஏற்பட்டுள்ள பாதிப்பினைப் பற்றியும் நோயினைப் பற்றியும் ஒரு முழுமையான புரிதல் கொண்டிருக்க வேண்டும். படித்து தெரிந்து கொள்ள வேண்டும். அல்லது மருத்துவரிடம் கேட்டு தெரிந்து கொள்ள வேண்டும்.
- நோயாளர்கள் தாங்கள் எடுத்துக் கொள்ளும் மற்ற மருந்துகள் (ம) மருத்துவங்களைப் பற்றி மருத்துவர்களிடத்தில் கூற வேண்டும், இது பல்வேறு மருத்துவ முறை சார்ந்த மருந்துகளை (Multi pharmacy) ஒரே நேரத்தில் எடுக்கும் போது நிகழும் பாதகமான விளைவினை (Drug -Drug Interaction) தவிர்க்க இயலும்.
- ஒரு முறை மருத்துவரின் ஆலோசனையின் படி மருந்து சீட்டு பெற்றுக் கொண்டு, அந்த மந்திய சிற்ற மருந்துவ ஆராய்ச்சிக் குழுமம்

மருந்தையே மீண்டும் மீண்டும் வாங்கி பயன்படுத்துதல் கூடாது.

- மருத்துவர்களால் பரிந்துரைக்கப்பட்ட அல்லது தான் உண்ணக் கூடிய மருந்தைப் பற்றிய புரிதல் கொண்டிருக்க வேண்டும்.
- மருந்தினை மருத்துவரின் ஆலோசனையின் படி அளவு, அனுபானம், பத்தியம், நாள் அளவு, உட்பிரயோகம் மற்றும் வெளிப்பிரயோகம், ஆகியவற்றை நன்கு கேட்டு புரிந்து பின் மருந்தினை உட்கொள்ள/பயன்படுத்த வேண்டும்.

மருந்தகங்களில் இருந்து மருந்துகளை வாங்கும் போது அந்த மருந்து GMP (Good Manufacturing Practices) தரச்சான்றிதழ் பெற்ற நிறுவனத்தால் தயாரிக்கப்பட்டதா? உரிய அனுமதி பெறபட்டுள்ளதா (License No.), லேபிளில் [Label] மருந்தின் பெயர், சேரும் பொருட்கள், உள்பிரயோகமா வெளிப்பிரயோகமா, அளவு, நாளாளவு, தயாரிப்பு நாள், காலாவதியாகும் நாள், முன்னெச்சரிக்கை ஆகியவை இடம் பெற்றுள்ளதா என்று கவனித்து வேண்டும்.

நோயாளர் செய்யும் தவறு

- குறிகுணங்களை முழுமையாக கூறாமல் இருத்தல்.
- மருத்துவர் கூறியநாள் அளவை விட கூட்டியோ அல்லது குறைத்தோ மருந்துகளை உட்கொள்ளல்.
- மருத்துவரின் ஆலோசனையின்றி மருந்தின் அளவை கூட்டியோ குறைத்தோ எடுத்துக் கொள்ளல்.
- மருத்துவர் கூறிய அனுபானத்தை மாற்றி எடுத்துக் கொள்ளல்.
- பத்தியத்தை கைவிடல் அல்லது பத்தியத்தை அவ்வப்போது மீறிவிடுதல்.
- அறியாமையால் உள்மருந்தை வெளிமருந்தாகவும் வெளிமருந்தை உள்மருந்தாகவும் மாற்றி எடுத்துக் கொள்ளல்.

**** *ADRs are Expensive* ****

9. புகார் பதிவு செய்யும் வழிமுறை:

இதுவரை மருத்துவக் கண்காணிப்பு பற்றியும், அதில் பயன் படுத்தப்படும் விளக்கங்கள் பற்றியும் நோக்கினோம். இனி மருத்துவக் கண்காணிப்பில் எதனை பதிவு செய்தல் வேண்டும், ஏன் பதிவு செய்தல் வேண்டும், எப்படி பதிவு செய்தல் வேண்டும், யாரிடம் பதிவு செய்தல் வேண்டும், என்ற விளக்கத்தை பார்ப்போம். முதலில் ஆவணப்படுத்துதலின் வழி முறைகள் பற்றி பார்ப்போம்.

9.1 ஆவணப்படுத்துதலின் முறைகள்:

- தேவையான தகவல்களை முறையாகச் சேகரித்தல்.
- சேகரித்த தகவல்களை முறைப்படி சரிபார்த்தல்.
- ADR – யை வகைப்படுத்துதல்.
- ADR – க்கு காரணமான மருத்துகளை சரியாக குறியிடு இடுதல் (Coding)/ வகைப்படுத்துதல் (Classification).
- பக்கவிளைவுக்கான காரண காரியங்களை அலசி ஆராய்தல் (Causality Assessment).
- பரிந்துரைக்கப்பட்ட நேரத்திற்குள் முறைப்படி அறிக்கையை சமர்ப்பித்தல் (Submission of reports within the appropriate timelines).

9.2 எதனைப் பதிவு செய்தல் வேண்டும்:

- மருந்துகளால் ஏற்படக்கூடிய பாதகமான விளைவுகள் அனைத்தையும் பதிவு செய்தல் வேண்டும். இதில் சிறிய தீங்கு பெரிய தீங்கு என்ற பாகுபாடு இல்லை.
- மருத்துவர்களால் பரிந்துரைக்கப்பட்ட மருந்துகளாக இருந்தாலும் பரிந்துரைக்கப்படாத மருந்துகளாக இருந்தாலும் அவற்றால் ஏற்படும் பாதகமான விளைவுகளைப் பதிவு செய்தல் வேண்டும்.
- அதிக அளவிலான மருந்தின் தன்மையாக இருந்தாலும், அதிக வீரியத்தால் நிகழ கூடிய பாதகமான விளைவாக இருப்பினும் பதிவு செய்தல் வேண்டும்.
- மருந்துகளின் கூட்டுறவால் ஏற்படக்கூடிய பாதகமான விளைவுகளை பதிவு செய்தல் வேண்டும். அவை கீழ்க்கண்ட எந்த கூட்டுறவாக வேண்டுமானாலும் இருக்கலாம்.

மருந்து – மருந்து

மருந்து – உணவு

மருந்து – உணவுப் பொருட்கள்

9.3 முக்கியமாக புகார் அளிக்கப்பட வேண்டியவை:

மருந்துகளின் பாதகமான விளைவு காரணமாக ஏற்படும் கீழ்க்கண்ட விளைவுகளை முக்கியமாக புகார் அளிக்கப்பட வேண்டும்

- மரணம்
- உயிருக்கு ஆயுத்தான நிலை
- மருத்துவமனையில் அனுமதிக்கப்பட வேண்டிய அவசியம்
- உடல் உறுப்புகளின் குறைபாடு
- கருவில் உள்ள குழந்தைகளுக்கு ஏற்படும் குறைபாடு
- நிரந்தரக் குறைபாடு

9.4 எங்கே, யாரிடம் புகார் அளிக்க வேண்டும்

மருத்துவமனை ஊழியர்கள் யார் வேண்டுமோனாலும் புகாரை பதிவு செய்யலாம்

எ.கா -

மருத்துவர்,

செவிலியர்,

மருந்தாளுனர்,

மருத்துவ ஒதுவியாளர்,

மருத்துவ மாணவர்கள் (மருத்துவர்கள் மற்றும் மருத்துவ ஆசிரியர்கள் வாயிலாக)

நோயாளிகள்.

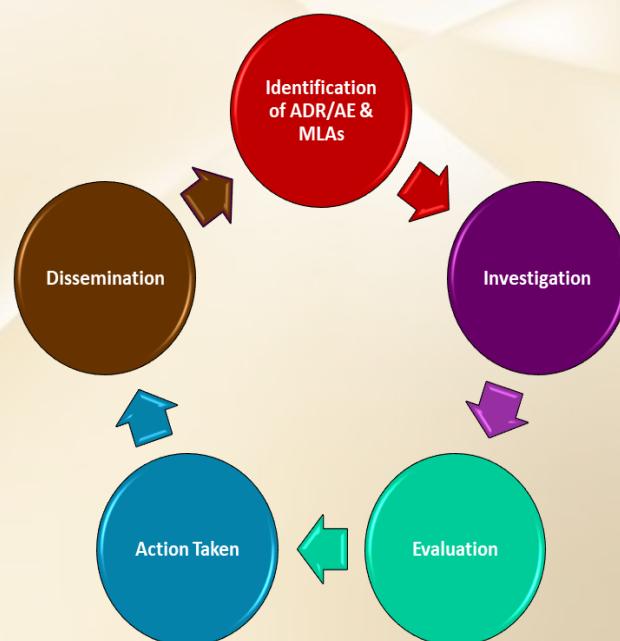
நோயாளி மருத்துவரிடமோ அல்லது மருத்துவமனை ஊழியர்களிடமோ புகார் அளிக்கலாம். மருத்துவமனை ஊழியர்கள் புகாரை பதிவு செய்து மருத்துவரிடம் கொடுக்க வேண்டும். மருத்துவர் அதனை அருகில் உள்ள பார்மகோவிஜிலன்ஸ் மையத்திற்கு அனுப்ப வேண்டும்.

தீவிர பாதகமான நிகழ்வு (Serious Adverse Event) ஏற்பட்டால் 15 நாட்களில் புகார் அளிக்க வேண்டும். மற்ற பாதகமான நிகழ்வுகள் மற்றும் விளைவுகளை 1 மாதத்திற்குள் அனுப்ப வேண்டும். இவை அல்லாமல் மருந்தாலோ மருத்துவத்தாலோ இறப்பு ஏற்படின் உடனே மந்திய சித்த மருத்துவ ஆராய்ச்சிக் ருமூம்

அதாவது 1 நாளுக்குள் புகார் அளித்தல் வேண்டும்.

இந்த புகாரை ஆவணப்படுத்தி தெரிவிக்க இதற்கென வரையறுக்கப்பட்டு தீர்மானிக்கப்பட்ட படிவம் (ADR Reporting Form) உள்ளது. அதனை முறையாக, விடுதலின்றி பூர்த்தி செய்து, அதனை மேற்குறிக்கப்பட்ட NPvCC, IPvC, PPvC - க்களில் தெரிவிக்க வேண்டும். அதன் மாதிரி படிவம் இதனுடன் இணைக்கப்பட்டுள்ளது, அதனை எப்படி பூர்த்தி செய்ய வேண்டும் என்ற வழிமுறைகளும் இதனுடன் இணைக்கப்பட்டுள்ளது .

இதில் குறிப்பாக நோயாளிப்பற்றிய தகவல்கள், மருந்து பற்றிய தகவல்கள் மற்றும் பக்க விளைவு அல்லது மோசமான விளைவு ஆகியன பற்றிய குறிப்புகள் அடங்கும். மேலும் ஆவணப்படுத்துபவர் அல்லது தெரிவிப்பவரின் குறிப்புகள் கட்டாயம் இடம்பெறும். இவை அனைத்தும் மிக நம்பிக்கையான முறையில் பாதுகாக்கப்படும். ஆவணப்படுத்துபவர் மீது எந்த நடவடிக்கையும் எடுக்கப்பட மாட்டாது. அவரைப்பற்றிய குறிப்புகள் இரகசியமாக வைக்கப்படும். இதுமட்டுமின்றி நோயாளர்கள் தாமாகவே நேரடியாக புகார் அளிக்க ஏதுவாகவும், மருத்துவர்களும், மருத்துவமனை ஊழியர்களும் மிக எளிமையாக புகார் அளிக்க பல வழிமுறைகளை மருத்துவக் கண்காணிப்பில் உள்ள நிறுவனங்கள் செய்துவருகிறது. இதில் ADR புகார் படிவத்தை தங்களது இணையதளத்தில் வெளியிடல், செயலி அறிமுகப்படுத்துதல், புகாரை பெறுவதற்கான மின்னஞ்சல் முகவரி வெளியிடல், கட்டணமில்லா தொலைபேசி என் வெளியிடல் போன்றவற்றை அறிமுகம் செய்துள்ளனர். இதன் மூலம் படிவத்தை பதிவிறக்கி, பூர்த்தி செய்து, அருகில் உள்ள மருத்துவமனையிலோ அல்லது மின்னஞ்சல் மூலமகவோ, செயலியின் வாயிலாகவோ, அனுப்பலாம்.



இதன் ஒரு பெரும் முயற்சியாக SiddARAPP-என்ற செயலியானது சித்தமருத்துவத்துறையில் முதன் முதலில் சித்த மருத்துவ மைய ஆராய்ச்சி நிலையம் (Siddha Central Research Institute - SCRI, Chennai) சார்பாக ASU மருந்துகளுக்கான மருந்துகள் சார்ந்த புகாரினை பதிவு செய்வதற்காக உருவாக்கப்பட்ட செயலி ஆகும். இந்த செயலி மூலம் மருத்துவர், மருத்துவ உதவியாளர், செவிலியர், மருத்துவ பணியாளர்கள், நோயாளர், நோயாளியின் உதவியாளர் என்று யார் வேண்டுமானாலும் புகார் அளிக்கலாம்.

9.5 ADR/AE Form

2008 ஆம் ஆண்டு முதல் ஆயுஷ் மருத்துவத்திற்கான மருத்துவக் கண்காணிப்பு செயல்படத் தொடங்கியிருப்பினும் நவீனமருந்துகளின் ADR படிவத்தை தான் பின்பற்றப்பட்டு வந்தது. பின் 2019 ஆம் ஆண்டு தொடக்கத்தில் (Central Sector Scheme for Pharmacovigilance for ASU & H Drugs) கீழ்கொடுக்கப்பட்ட ADR படிவம் ஆயுஷ் மருத்துவத்துறைக்காகவே வரையறுக்கப்பட்டு பின்பற்றப் படுகிறது. இந்த படிவத்தை எவ்வாறு பூர்த்தி செய்யவேண்டும் என்ற வழிகாட்டியும் இதனுடன் கொடுக்கப்பட்டுள்ளது. இந்த வழிகட்டியை சித்த மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவனத்தின் மருத்துவக் கண்காணிப்பு பிரிவு சார்பில் 8 ஏப்ரல் 2019 அன்று தேசிய மருத்துவக் கண்காணிப்பு மையத்திற்கு அனுப்பட்டது.

**PHARMACOVIGILANCE OF
AYURVEDA, SIDDHA, UNANI and HOMOEOPATHY (ASU & H) DRUGS**
Reporting Form for Suspected Adverse Reactions

Note:

- i. Personal information of the consumers / patients / ADR reporter's will be kept confidential.
- ii. All suspected reactions are to be reported with relevant details.
- iii. All completed forms are to be submitted to the program coordinator of nearby centre.

A / U / S / H	
Code (1)	Ay-NIA/Code of Peripheral Centre/ADR Number/Year
	Ay-IPGT/Code of Peripheral Centre/ADR Number/Year
	Un-NIUM/Code of Peripheral Centre/ADR Number/Year
	Si-NIS/Code of Peripheral Centre/ADR Number/Year
	Ho-NIH/Code of Peripheral Centre/ADR Number/Year

1. Patient / consumer identification (please complete or tick boxes below as appropriate)

Name (2)	Patient Record Number
Place of Birth (4)	IPD / OPD (5) (PRN)(3)
Address (7) Village / Town Post / Via District / State	Age (6): Sex: (8) Male / Female
Diagnosis(9):	Constitution and Temperament (10) :

2. Description of the suspected Adverse Reactions

Date and time of initial observation (11)	
Description of reaction (12)	

3. Whether the patient is suffering with any chronic disorders? (13)

Hepatic Renal Cardiac Diabetes Any Others

4. Addictions, if any? If yes, please specify: (14)**5. H/O previous allergies / Drug reactions, if any: If yes, please specify: (15)****6. List of all ASU & H drugs used by the patient during the period of one month:**

Name of the drug (16)	Manufacturer / Batch no. (17)	Dose (18)	Form / Route of administration (19)	Date of		Reason for use (22)	Any unwanted occurrences
				Starting (20)	Stopped / Continued (21)		

7. List of other drugs used by the patient during the period of one month:

Name of the drug (24)	Manufacturer / Batch no. (25)	Dose (26)	Form / Route of administration (27)	Date of		Reason for use (30)	Any unwanted occurrences
				Starting (28)	Stopped / Continued (29)		

8. Details of the drug suspected to cause ADR:

- Name of the drug (32) :
- Manufacturing date and Expiry date (if available) (33) :
- Remaining pack / label (if available) (34) :
- Consumed orally along with (water / milk / honey / or any other) (35)
- Whether any dietary precautions have been prescribed?
If yes, please specify : (36)
- Whether the drug is consumed under medical supervision or used as self medication. (37)
- Any other relevant information associated with drug use: (38)

9. Management provided / taken for suspected adverse reaction (39)

10. Please indicate outcome of the suspected adverse reaction (tick appropriate)

Recovered: (40)	Not recovered: (41)	Unknown: (42)	Fatal: (43)	If Fatal Date of death: (44)
Severe: Yes / No. (45)	Reaction abated after drug stopped or dose reduced: (46)			
	Reaction reappeared after re administration of drug: (47)			
Was the patient admitted to hospital? If yes, give name and address of hospital				

(48)

11. Any abnormal findings of relevant laboratory investigations related to the episode done pre and post episode of ADR: (49)

12. Particulars of ADR Reporter:

Please tick:	Patient / Attendant / Nurse / Doctor / Pharmacist / Health worker / Drug Manufacturer (50) / Any others (please specify)
Name: (51)	
Address: (52)	
Telephone / E - mail:	

Signature of the reporter:

Date:

Please send the completed form to: The centre from where the form is received or to
 The Coordinator, National Pharmacovigilance Centre
 All India Institute of Ayurveda, Sarita Vihar,
 New Delhi - 110 076
 Email: pharmacovigilanceayush@gmail.com

The ADR Probability Scale

(Program Coordinator has to fill this scale)

	Questions	Yes	No	Don't Know
1	Are there previous conclusive reports on the reactions?	+1	0	0
2	Did the ADR appear after the suspected drug was administered?	+2	-1	0
3	Did the ADR improve when the drug was discontinued a specific antagonist was administered ?	+1	0	0
4	Did the adverse reaction reappear when the drug was re-administered?	+2	-1	0
5	Are there alternatives causes that could solely have caused the ADR?	-1	+2	0
6	Was the drug detected in the blood (or other fluids) in a concentration known to be toxic?	+1	0	0
7	Was the reaction more severe when the dose was increased, or less severe when the dose was decreased?	+1	0	0
8	Did the patient have a similar reaction to the same or similar drugs in any previous exposure?	+1	0	0
9	Was the adverse event confirmed by objective evidence?	+1	0	0

Signature
Program Coordinator

1. CODE

Code expresses the 4 classifieds

a) ADR or AE belongs to which system of medicine either Siddha, Ayurveda, Unani or Homeopathy medicine and represent Si/NIS, Ay-IPGT or Ay-NIA, Un-NIUM, & Ho-NIH respectively.

b) It indicates the number which is given to Peripheral Pharmacovigilance Centre [such as SCRI, Chennai-001] where ADR reported.

c) It indicates the serial number of the ADR documented. [It is not unique]

d) It indicates in which year ADR reported.

2. Name of the person who had ADR or AE. But due to the maintenance of confidentiality, initials can be marked here.

3. Any number or code represents the patient given by the Institution or Hospitals usually OPD number or IPD number (It should be unique in nature)

4. Birth Place of the Patient.

5. Mention the Name of Hospital or clinic and also mention whether OPD or IPD.

6. Age of the Patient.

7. Complete Address of the patient.

(N.B: Name (2), Age (6), Gender (8), Place of Birth (4), Address (7) may be registered in the separate register for maintaining the confidentiality and it can be traceable with unique Id – OP id or IP ID).

8. Gender of the Patient. Mention female, male, or transgender.

9. Mention the diagnosis [either provisional or complete diagnosis] for which the patient took medication.

10. Write the appropriate constitution & temperament of the ADR suspected Person. According to the Siddha system of medicine Body Constitution (YakkaiyinIlakkanam) classified into 10 types. [Ex: Vathapitham]

11. Write the exact date and time of Adverse Drug Reaction (ADR)/ Adverse Event (AE) starts. [Ex: DD/MM/YYYY at 5.30 pm]

12. Write each & every Reaction of the ADR (signs & symptoms).

13. Mention whether the patient suffers with any long-term disorders or under medication for any chronic diseases such as Hepatic, Renal, Cardiac, Diabetes, Hypertension (May be included), etc. if it is other than the above select any other and it is to be mentioned separately.

14. If yes, mention whether the ADR suspected person addicted to any drugs or alcohol,

tobacco, etc. and also, specify the quantity of the items per day/week/month. Mention the habitual period. [Ex: Alcohol addiction for more than 5 years & took 180 ml daily or Habit of tobacco smoking for more than 2 years & smoke 5cigarette per day]

15. If yes, mention the previous history of the allergic reaction towards any substances or any food or any medicine. [Ex: Substance -allergy to acid, Medicine – allergy to Sulpha drug, Food- allergy to Seafoods]

16. Full name of the medicine belongs to any one of the ASU& H medicines taken by the patient for a month before the occurrence of ADR/AE. It may be an individual medicine (Single or multi-ingredient), or formulation (Herbal or Herbo-mineral).

[Ex: Siddha medicine formulation-Thiripalachooranam]

17. Mention the name of Pharmaceuticals where the medicine manufactured and also manufacturing date and batch number which is mentioned in the label.

[Ex: Name of pharmaceuticals-XXX Pharmaceuticals

Manufacturing date-DD/MM/YYYY

Batch No: xxxx]

18. Mention the dose of the medicine in specific measurements such as number or grams or mg per day. [Ex: If tablet or capsule write the number such as 1 or 2 per day, If the medicine in Powder form mention in grams per day]

19. Mention the Pharmaceutical form of the medicine like Chooranam, Parpam, Chenduram, or liquid form [Ex: powder, liquid and semisolid] and also the route of administration like orally, or external application of medicine.[Ex: Tablet xxx-oral; yyy oil-External application]

20. Mention the starting date of medicine consumed [any one of the ASU& H medicines].

21. Mention the date whether the medicine stopped, or mention continued.

22. Mention the purpose of diagnosis of the patient to take the particular medicine. [Ex: xxx medicine for cough]

23. Mention any unwanted occurrence occurs while taking the medicine. [Ex: Heart burns occurs while took some medicine]

(N.B: from 16 to 23 mention all the information for each and every medicine taken by the patient)

24. Mention Full name of the other medicine (Other than the specified system of medicine) taken by the patient for a month before the occurrence of ADR [other than given in the above table from 16 to 23].

25. Mention the name of the Pharmaceuticals where the medicine manufactured and also manufacturing date, the batch number which is mentioned in the label.

Ex: Name of pharmaceuticals-XXX Pharmaceuticals

Manufacturing date-DD/MM/YYYY

Batch No: xxxx]

26. Mention the dose of the medicine in specific measurements such as number or grams or mg per day. [Ex: If tablet or capsule write the number such as 1 or 2 per day, If the medicine in Powder form mention in grams per day]
 27. Mention the form of medicine like liquid, semisolid or solid form [Ex: powder, liquid and semisolid] and also the route of administration like oral,
 28. parenteral or external application of medicine. [Ex: Tablet xxx-oral; yyy oil-External application].
 29. Mention the starting date of medicine consumed.
 30. Mention the date whether the medicine stopped, or mention continued.
 31. Mention the purpose of diagnosis of the patient to take the particular medicine.
 32. Mention any unwanted occurrence occurs while taking medicine.
 33. Mention the Name of suspected drug which may be considered to be the reason for ADR/AE.
 34. Mention the Manufacturing date and Expiry date of the suspected medicine which are available in the label of the medicine
 35. Remaining pack/label (if available) of the suspected medicine.
 36. Mention whether the medicine taken orally or any other route of administration and mention the adjuvant/vehicle took along with the suspected medicine. [Ex: ThirikaduguChooranam took orally with honey]
 37. Mention the dietary precautions advised by the physician while taking the suspected medicine. [Ex: While SerankottaiNei, Siddha medicine Physician strictly advised to avoid tamarind & salt]
 38. Mention whether the suspected drug is consumed under medical supervision or used as self-medication.
 39. Any other relevant information associated with the suspected drug use such as sleep disturbance, changes in daily activity, took different foods, etc.
 40. Mention any treatment given to the patient for managing the ADR or AE.
- Indicate the outcome of the suspected adverse reaction (tick appropriate)
41. Tick whether the patient recovered from ADR.
[patient's ADR - signs & symptoms reduced well]
 42. Tick whether the patient not recovered from ADR

[patient's ADR - signs & symptoms not reduced well]

43. Tick if the patient doesn't know whether the ADR/AE reduced or not.
44. Tick fatal, if the patient died due to suspected medicine.
45. If fatal, Mention the date of death if the patient dead.
46. Mention whether the reaction of the ADR/AE is severe Tick Yes, if not Tick No.
47. Mention the ADR/AE reduced after the drug stopped or reduced (De-challenge)
48. Mention the status of reaction while re-administrating the medicine. (Re-challenge - This should be done if the ADR/AE is not a serious one)

[Note: 46 & 47 Karpoorachindhamanimathirai: Nausea & vomiting are the ADR recorded for the drug.

The symptoms reduced while the dosage of the drug reduced - De-challenge.

The symptoms while re –administrated of the drug, Re-challenge]

49. Whether the patient suffers from ADR/AE and if admitted in the hospital due to ADR/AE, Mention the Name and Address of the hospital.
50. Mention the relevant Laboratory findings to Pre or Post-episodes of ADR [Ex: Sr.Ferritin for the ADR due to Iron related medicine].
51. Mention the position of the Reporter such as Patient / Attendant / Nurse / Doctor / Pharmacist / Health worker / Drug Manufacturer / Any other.
52. Mention the Name of the Reporter.
53. Mention the Address of the Reporter
54. Mention the Telephone number & mail Id of the reporter
55. Put the signature of the reporter in this field.
56. Mention the date of recording of ADR in this field.

The ADR probability scale:

Each question has three options and based on the appropriateness; the answer will be given.

1. If any previous conclusive report is available in line with current ADR reported, then “Yes”, or else “No” has to be selected. If no known report means, then select the “Don’t Know” option.
2. If ADR appears after the suspected drug was administered, then choose “Yes”, or else Choose “No” option. If you are not confirmed, then choose “Don’t know” option.
3. If ADR recovered/reduced, when the drug was discontinued and a specific antagonist was administered, then choose the option “Yes” or else “No” has to be selected. If you are not confirmed, then choose “Don’t know” option (De-challenge Phenomena).
4. If the ADR, reappears when the drug was re-administered, then choose the option “Yes” or else “No” has to be selected. If you are not confirmed, then choose “Don’t know” option (Re-challenge Phenomena).
5. If any alternatives other than the suspected drug causes the ADR, then choose the option “Yes” or else “No” has to be selected. If you are not confirmed, then choose “Don’t know” option.
6. If you find the suspected drug concentration in the blood as in the toxic level, then choose the option “Yes” or else “No” has to be selected. If you are not confirmed, then choose “Don’t know” option.
7. If you increase the dose of the suspected drug, the reaction was more severe or if you decrease the dose of the suspected drug, the reaction was less severe, then choose the option “Yes” or else “No” has to be selected. If you are not confirmed, then choose “Don’t know” option. This will once again confirm the causal relationship of the suspected drug and the reaction.
8. If the patient has a similar reaction to the same suspected drug or similar drugs in any previous exposure, then choose the option “Yes” or else “No” has to be selected. If you are not confirmed, then choose “Don’t know” option.
9. If any confirmation report with objective evidence of the suspected report and the ADR, then choose the option “Yes” or else “No” has to be selected. If you are not confirmed, then choose “Don’t know” option.

இதுவரை நாம் AYUSH மருத்துவத்திற்கான பாதகமான விளைவுகளை பதிவு செய்வதற்கான படிவத்தையும் அதனை பூர்த்தி செய்வதன் வழிமுறைகளை பார்த்தோம்.இனி Indian Pharmacopeia Commission மூலம் ஆங்கில மருத்துவத்திற்காக உருவாக்கப்பட்ட யுனிக் படிவங்களை காணலாம். இந்தியா ஒரு பன்முகத்தன்மை கொண்ட நாடு இங்கே பல்வேறு

மொழிகள் பேசப்படுகிறது, ஆகவே இந்தியாவிலுள்ள பெரும்பான்மையான மக்கள் தங்களின் மருந்துகள் சார்ந்த புகார்களை எளிதாக பதிவு செய்ய வேண்டும் என்பதற்காக இந்த ADR படிவமானது ஆங்கிலம் மட்டுமல்லாமல் தமிழ், தெலுங்கு, போன்ற இந்தியாவில் பேசப்படுகிற பத்து மொழியில் மொழிப் பெயர்க்கப்பட்டுள்ளது. இதில் ஆங்கிலம் மற்றும் தமிழில் உள்ள ADR படிவம் கீழேக் கொடுக்கப்பட்டது.



Version 1.0
பதிப்பு 1.0

MEDICINES SIDE EFFECT REPORTING FORM (FOR CONSUMERS)

மருந்துகளின் பக்க விளைவுகள் குறித்து புகார் அளிப்பதற்கான படிவம் (நுகர்வேர்களுக்கானது)

Indian Pharmacopoeia Commission, National Coordination Centre- Pharmacovigilance Programme of India,

Ministry of Health & Family Welfare, Government of India.

இந்திய மருத்துவம் குழுமம், தேர்தல் இந்திய மருத்துவமான் புலூர்முக்கிய நிடம், காந்தராஸ் & குதுப் ரூப் அமைச்சர், இந்திய தூர்.

1. Patient Details/ ஏற்றுநிலைக் கிடைவுகள்				
Patient Initials/தோற்றுபோனின் பெயர்:	Gender/ பிடிக்கூடிய (V): Male/ பேணி <input type="checkbox"/> Female/ பெணி <input type="checkbox"/> Other/ பிடி/ <input type="checkbox"/> Age (Year or Month)/ வயது (ஆண்டு அல்லது மது):	(முதலெழுத்துக்கள்: <input type="text"/>		
2. Health Information/ உடல்நலை பற்றிய தகவல்				
a. Reason(s) for taking medicine(s) (Disease/Symptoms)/ மருந்துகள் உட்டகொள்வதற்கான காரணங்கள் (போய் கு அறிமுகிகள்):				
b. Medicines Advised by/ மருத்துவம் உட்டகொள்வதற்கான பதிவு (V): Doctor/ பொது <input type="checkbox"/> Pharmacist/ மருத்துவம் <input type="checkbox"/> Friends/Relatives/ ஜமைகள்/ வர்த்தானம் Self (Past disease experienced/No past disease experienced)/ வர்த்தானம் (பொது பாடி, பார்சி, கைவை / பாது பாடி, பார்சி, கைவை இலாக்) <input type="checkbox"/>				
3. Details of Person Reporting the Side Effect/ பக்க விளைவுகள் குறித்து புகார் அளிக்கும் நபரின் விவரங்கள்				
a. Name (Optional)/ பெயர் (விரும்புவதற்காக):				
b. Address/ முகவு:				
Telephone No./ தொலைபேசி எண்:	Email/ இ-மேலின்:			
4. Details of Medicine Taking/Taken/ உட்கூக் கொண்டும் / உட்கூக் கொண்டு மருந்துகள் விவரங்கள்				
Name of Medicines/ மருந்துகளின் பெயர்கள்	Quantity of Medicines taken (e.g. 250 mg, Two times a day/ உட்கூக்குக் கொண்டு மருந்துகளின் அளவு(எ.டி. 250மி.கி, ஒரு நாளைக்கு இரு முறை))	Expiry Date of Medicines/ மருந்துகளின் காலாவதி தேதி	Date of Start of Medicines/ மருந்துகளை உட்கூக்கா நூதாங்கிய தேதி	Date of Stop of Medicines/ மருந்துகளை நிறுத்திய தேதி
	250mg	25/08/2022	25/08/2022	25/08/2022
	250mg	25/08/2022	25/08/2022	25/08/2022
	250mg	25/08/2022	25/08/2022	25/08/2022
Dosage form/ முறையிடம் (V): Tablet/ மாந்திரி <input type="checkbox"/> Capsule/ காபிஸ்டிள் <input type="checkbox"/> Injection/ இந்தி <input type="checkbox"/> Oral Liquids/ பாஸ்டி நிறுவி <input type="checkbox"/> if Others (Please Specify) _____ / பிரத்துமிக்கூர் தறிப்பிடியும் _____)				
5. About the Side Effect/ பக்க விளைவுகள் பற்றிய விவரங்கள்				
When did the side effect start?/ பக்க விளைவு தோற்றியது எது நாள் எதுவுக்கான?	<input type="text"/>	Side Effect is still Continuing/ பக்க விளைவு தோற்றியதாகும் /		
When did the side effect stop?/ பக்க விளைவு நிறுவு நிறுவு?	<input type="text"/>	பிரிமீமா) <input type="checkbox"/>		
6. How bad was the Side Effect? (Please √ the boxes that Apply)/ பக்க விளைவு பற்றிய தகவல்களை விவரித்து முதல் விடையை தெரிவிக்க				
Did not affect daily activities/ நிறுதி பாதுகாப்பான பதிகளிலிருந்து நிறுதி பாதுகாப்பான பதிகள் நிறுத்தப்படவில்லை	<input type="checkbox"/>	Affect daily activities/ நிறுதி பாதுகாப்பான பதிகள் நிறுத்தப்படவில்லை	<input type="checkbox"/>	
Admitted to hospital/ மருத்துவாளரிக் கொடுக்கிற	<input type="checkbox"/>	Death/ மரணம்	<input type="checkbox"/>	
Others/ பிடி	<input type="checkbox"/>			
7. Describe the Side Effect (What did you do to manage the side effect?)/ பக்க விளைவு பற்றிய தகவல்களை விவரித்து முதல் விடையை தெரிவிக்க				

This reporting is voluntary, has no legal implication and aims to improve patient safety. Your active participation is valuable. The information provided in this form will be forwarded to ADR Monitoring Centre for follow-up. You are requested to cooperate with the programme officials when they contact you for more details. Please do report even if you do not have all the information.

மருத்துவ மருத்துவாளர்கள் பல்லு தொகை நிறுதி பாதுகாப்பான பக்க விளைவுகளை குறிப்பிடுவதற்கு தெரிவிக்க விரும்புவதற்காக விரிக்காரமாக கீழ்க்கண்ட முக்கிய விளைவுகளை பாதுகாப்பான பக்க விளைவுகள் என்று விவரித்து வருகின்றன. விரிக்காரமாக பாதுகாப்பான பக்க விளைவுகளை பாதுகாப்பான பக்க விளைவுகளின் பின்னால் வாய்க்கால மருந்துவகைகளை பாதுகாப்பான பக்க விளைவுகளை நிறுத்துவதற்காக நிறுத்தப்படவில்லை என்று விவரித்து வருகின்றன.

Please turn the page to read the Instructions
நிறுத்துவகை விளைவு குறிப்புகளை முடிவுத்து நிறுத்துவு அதிக பகுதிகளும் பிரகாப்பான

<p>Send your report by mail or Fax to / உங்கள் புகார் அறிக்கையை தபாலினை அல்லது : பிக்சிளை அறுப்புகள்</p> <p>Pharmacovigilance Programme of India National Coordination Centre, Indian Pharmacopoeia Commission, Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India Sector-23, Rajagar, Ghaziabad-201002, Uttar Pradesh. Tel.: 0120-2783400, 2783401, 2783392 Fax: 0120-2783311 Email: pvpi.compat@gmail.com For more information visit us at www.ipc.gov.in</p>	 Call us on Helpline இந்த உதவி எண்ணில் அழைக்கவும் 1800-180-3024 (Toll Free/கட்டினம் இலவசம்) (9:00 AM to 5:30 PM, weekdays) (வாராட்களில் காலை 9 மணி முதல் மாலை 5:30 மணி வரை)
---	---

Confidentiality: The patient's identity is held in strict confidence and protected to the fullest extent. Programme staff is not expected to and will not disclose the reporter's identity in response to a request from the public.

கூதியங் பதுகாக்கப்படுதல்: ஜூஸாபிள் அடையாளம் மிக குசியாகப் பாதுகாக்கப்படும். முத்த அளவு முழு விவரங்களும் குசியாக வைக்கப்படும். போதுமான கேட்கப்படுவதால் புகார் அளித்தால் அடையாளத்தைத் திட்டப் பணியில் உள்ள அழுவைச் சொல்வது ஏன் மாற்று ஏதியாக்க வேண்டும். அது தாழ் மாட்டார்.

Instructions to Complete the Reporting Form
புகார் படிவத்தைப் பூர்த்தி செய்தற்கான குறிப்புகள்

<p>Section 1 - Patient Details</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> In patient Initial, write first letter of the name and first letter of the surname (e.g. Pradeep Sharma-PS). <input checked="" type="checkbox"/> Provide personal information (Gender, Age). <p>Section 2 - Health Information</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Provide reason(s) for taking medicine(s) and medicines advised by (Doctor, Pharmacist, Friends/ Relatives and Self). <p>Section 3 - Details of Person Reporting the Side Effect</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Provide the name (optional), address; telephone no. and email are necessary to assess the report. <p>Section 4 - Details of the Medicines Taking/Taken</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Give all details about the Medicine(s) (Name of Medicines, Quantity of Medicines taken, Expiry Date, start and stop date Medicines) that have caused side effect. <input checked="" type="checkbox"/> Please provide Dosage form (Tablets, Capsule, injection, Oral liquid) and if others, please specify. <p>Section 5 - About the Side Effect</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Provide side effect start and stop dates and also specify whether the side effect is still continuing. <p>Section 6 - How bad was the Side Effect</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Please tick marks the appropriate boxes that apply. <p>Section 7- Describe the Side Effect</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Please describe the details of side effect and what treatment was taken to manage side effect. 	<p>பிரிவு -1 - உடுயாளியின் விவரங்கள்</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> பூதாபிள் முத்துக்காக்க வரு திட்டம், முதல் போதின் முதலோடுதாழை, குதிய பெயர் முதல் வழுதாழை எழுதுபட அதி சீர்ப்பு ஏதோ - பிள. <input checked="" type="checkbox"/> பூதாபிள் விவரங்களை தாழை பிள. எழுது. <p>பிரிவு -2 - உடுதாழை பற்றிய தகவல்</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> மகுடதாழை உடுதாலையால் வாய்வாக்கை குதிப்பிடப் படுத்துவதைப் பற்றிய (பிள.), மகுடதாழை, பால்கால் / உடுதாலை எழுபத் தாலை வாய்வாக்கை குதிப்பிடப் படுத்துவதைப் பற்றிய தகவல் <p>பிரிவு -3 -பக்க விவரங்கள் குறித்து புகார் அளித்து வரும் விவரங்கள்</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> சூடு (விழுப்பட்டு), முகவி, குருதிப்பி வகை, இ-குவை குவையை புகார் குறித்து வரும்படி சூப்பு கட்டுப்பாக்கி, குருதி. <p>பிரிவு-4 - எடுத்துக் கொண்டும் / எடுத்துக்கொண்டு மதுத்திரி விவரங்கள்</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> பக்க விவரங்களை ஒழுந்திரி மகுடதாழை வெட்டி, மகுடதாழை உடுதாலை, பூதாபிள் முதல் முதல் மகுடதாழை நிறுத்தி வெட்டி. <input checked="" type="checkbox"/> உடுதாலை, மகுடதாழை அல்லது பூதி, மகுடதாழை நிறுத்தி வெட்டி. <p>பிரிவு-5 - பக்க விவரங்கள் பற்றிய விவரம்</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> பக்க விவரங்கள் குறித்து, பூதி முதல் மகுடதாழை குதிப்பிடப் படுத்துவதைப் பற்றிய விவரங்களை உடுத்துவதைப் பற்றிய விவரங்களை. <p>பிரிவு-6 - பக்க விவரங்கள் ஏத் தனித்து விவரங்களைக் குறித்து</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> பூதாபிள் வெட்டுகள் மாற்றுவது ஏத் தொழில் <p>பிரிவு-7 - பக்க விவரங்கள் பற்றிய விவரங்களை குறித்து வருத்தம்</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> பக்க விவரங்கள் பற்றிய விவரங்களை, தயவு செய்து விரித்து ஏது பக்க, பக்க விவரங்கள் சார்ந்த ஏது விவரங்களை விவரித்து வெட்டுக்கொண்டுவருத்துவதைப் பற்றிய விவரங்களை.
---	--

Thank you for taking the time to complete this form.

நேரம் ஒதுக்கி இந்தப் படிவத்தைப் பூர்த்தி செய்தற்காக உங்களுக்கு நன்றி.

உலகில் உள்ள பல்வேறு நாடுகளில் மருந்துகளை கண்காணிப்பதற்காகவே பெரும் முயற்சி எடுக்கின்றனர், அவ்வாறு விழிப்புணர்வு ஏற்படுத்தும் பொருட்டும் பதிவுகளை ஊக்க படுத்தும் பொருட்டும் பல வித்தியாசமான ADR படிவங்களை அறிமுகம் செய்தனர். அதில் மிகவும் விமர்சியானது Yellow card/Blue card - ADR படிவம் கீழேக்கொடுக்கப்பட்டுள்ளது.

<https://yellowcard.mhra.gov.uk/resources/reporting-forms/member-of-public-yellow-card-reporting-form/>

Tear along the dotted line

Confidential

YellowCard

Use blue or black ink. Complete all the lines marked with * and give as much other information as you can

1. About the suspected side effect

- What were the symptoms of the suspected side effect, and how did it happen?

If there isn't enough space here, attach an extra sheet of paper.

How bad was the suspected side effect? Tick the box that best describes how bad the symptoms were.

- Mild
- Bad enough to affect everyday activities
- Bad enough to be admitted to hospital
- Caused death
- Unpleasant, but did not affect everyday activities
- Bad enough to see doctor
- Caused very serious illness
- Other _____

When did the side effect start? _____

How is the person feeling now? Tick the box that best describes whether the person still has symptoms of the suspected side effect.

- Better (no more symptoms)
- Getting better
- Still has symptoms
- More seriously ill
- Died
- Other

Can you give any more details? For example, did the person take or receive any other treatment for the symptoms?
Did they stop taking the medicine as a result of the side effect?

Was there a mistake in how the medicine was given or taken? _____

2. About the person who had the suspected side effect

Who had the suspected side effect?

- * You
- Your child
- Someone else

Is the patient pregnant?

- Yes
- No
- Unknown
- N/A

Information about the person Supply as much information as you can, even if you prefer not give a name.

First name or initials _____ Family name _____ Male Female
* Age _____ weight _____ kg stones/pounds Height _____ metres feet/inches

Any other relevant information?

For example, does the patient have any medical conditions or allergies? If the patient is pregnant, please provide the estimated due date and as much information as you can about this and any previous pregnancies.

Make sure you have completed all the lines marked *

Please turn over →

3. About the medicine(s) which might have caused the side effect

* Name of the medicine _____ prescription bought in pharmacy bought elsewhere

Dosage (for example, one 250mg tablet, twice a day) _____

bought on the internet

What was it taken for? _____ Batch number (BN) _____

Start date _____ End date _____ Did you stop because of side effects? Yes No

Give details of other medicine(s) taken at the same time (which might have caused an interaction). Attach an extra sheet of paper, if needed.

Name of the medicine _____ prescription bought in pharmacy bought elsewhere

Dosage (for example, one 250mg tablet, twice a day) _____ bought on the internet

What was it taken for? _____

Is this medicine thought to have also caused the side effect? _____ Yes No Possibly

Start date _____ End date _____ Did you stop because of side effects? Yes No

Were other medicines or herbal remedies taken in the last 3 months? Yes No

What were these (as well as the above): _____

4. About your doctor or the person's doctor (optional)

We can send a copy of your Yellow Card report to your doctor if you are reporting about yourself or if the person is your next of kin. Would you like a copy of this report to be sent to your doctor or the person's doctor?

Yes No If yes, give the doctor's name and address

Doctor's name _____

If you want us to send a copy of this report to any other healthcare professional, attach a separate sheet with their contact details.

Address _____

If we need more medical information (such as test results), do we have your permission to contact your doctor directly for it?

Postcode _____

Yes No

5. About you - the person making the report

We need contact details - please supply a full postal address, even if you prefer not to give a phone number or email address.

* Title _____ First name or initials _____ Family name _____

* Address _____

* _____ Postcode _____

Telephone number _____ Email address _____

Please sign and date this form

I agree that the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) can contact me to discuss the suspected side effect, and to ask for more information that might help understanding of the case and that all information I provide will be handled in line with the Yellow Card privacy policy.

Sometimes MHRA may want to use your Yellow Card information to encourage others to report, to opt in tick the box

* Signed _____ Date _____

See our animation and share it on social media to raise awareness about the Yellow Card Scheme: www.youtube.com/watch?v=3et5LdYLc8M

Please return this form in the envelope provided to: FREEPOST YELLOW CARD. (No other address details are required)

© Crown Copyright 2018

<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/blue-card-adverse-reaction-reporting-form.pdf>

 Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration		TGA use only																										
Report of suspected adverse reaction to medicines or vaccines <small>See statement about the collection and use of personal information overleaf, and please attach any additional data to this form</small>																												
Patient initials or medical record number:		Sex: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Date of birth or age:																									
		Weight (kg):																										
Suspected medicine(s)/vaccine(s) <table border="1"> <tr> <td>Medicine/vaccine (please use trade names; include batch number and AUST R or AUST L number if known)</td> <td>Dosage (Dose number for vaccines eg 1st DTP)</td> <td>Date begun</td> <td>Date stopped</td> <td>Reason for use</td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>				Medicine/vaccine (please use trade names; include batch number and AUST R or AUST L number if known)	Dosage (Dose number for vaccines eg 1 st DTP)	Date begun	Date stopped	Reason for use																				
Medicine/vaccine (please use trade names; include batch number and AUST R or AUST L number if known)	Dosage (Dose number for vaccines eg 1 st DTP)	Date begun	Date stopped	Reason for use																								
Other medicine(s)/vaccine(s) taken at the time of the reaction <table border="1"> <tr> <td>Medicine/vaccine</td> <td>Dosage</td> <td>Date begun</td> <td>Date stopped</td> <td>Reason for use</td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>				Medicine/vaccine	Dosage	Date begun	Date stopped	Reason for use																				
Medicine/vaccine	Dosage	Date begun	Date stopped	Reason for use																								
Reaction(s): Date of onset of reaction (for vaccines time after administration):		/ / /																										
Describe: (please provide as much detail as possible and include any results of relevant laboratory data and other investigations)																												
Seriousness: Life threatening <input type="checkbox"/> Hospitalised <input type="checkbox"/> Required a visit to doctor <input type="checkbox"/>																												
Treatment of reaction:																												
Outcome: Recovered <input type="checkbox"/> Date: / / Not yet recovered <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Date: / / Unknown <input type="checkbox"/> Sequelae? No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Describe:																												
Reporting: Doctor <input type="checkbox"/> Pharmacist <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/>		Contact details (email or phone)																										
Name: Address: Postcode:		Signature: Date: / / PTO																										
Thank you for taking the time to complete this form																												

Report of suspected reaction to medicines or vaccines ("Blue card")

Privacy statement

For general privacy information, go to <www.tga.gov.au/privacy>.

Information in this report is collected to assist in the post market monitoring of the safety of therapeutic goods under the Therapeutic Goods Act 1989 (the Act). All reports are entered into the Therapeutic Goods Administration's (TGA's) Adverse Event Management System (AEMS). Further information about how the TGA uses adverse event information that is reported to it is available at <www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>.

The TGA collects personal information in this report to:

- monitor the safety of medicines and vaccines under the Act
- contact the reporter of the adverse event if further information is required
- contact representatives of entities that supply therapeutic goods, to discuss reported adverse events
- check that the same information has not been received multiple times for the same adverse event.

At times, this information is collected from someone other than the individual to whom the personal information relates. This can occur when an adverse event is reported to a person or an entity other than the TGA (such as a health professional, a hospital or a sponsor), and that person or entity passes the information on to the TGA. In those cases, ordinarily the TGA will not collect the name and contact details of patients. However, the TGA may collect other information relating to patients, including the date of birth or age, gender, weight, initials and information about the relevant adverse event.

Personal information collected in this report may be disclosed as permitted under the Privacy Act 1988, including by consent or where the disclosure is required by, or authorised under, a law (for example, under section 61 of the Act). Where a report relates to vaccine events, personal information about the reporter or the patient may be disclosed to State and Territory health agencies under subsection 61(3) of the Act.

Fold here first (Please do not use staples on this form)

www.tga.gov.au/reporting-problems Email: adr.reports@tga.gov.au Fax: 02 6232 8392

What to report

You do not need to be certain, just suspicious!

Any information related to the reporter and patient identifiers is kept strictly confidential.

Adverse drug reaction reports should be submitted for prescription medicines, vaccines, over-the-counter medicines (medicines purchased without a prescription), and complementary medicines (herbal medicines, naturopathic and/or homeopathic medicines, and nutritional supplements such as vitamins and minerals).

Please include timing of reactions relative to medicine administration where relevant.

The TGA particularly requests reports of:

- All suspected reactions to new medicines and vaccines
- All suspected drug interactions
- Unexpected reactions, that is not consistent with product information or labelling
- Serious reactions which are suspected of significantly affecting a patient's management, including reactions suspected of causing death, danger to life, admission to hospital, prolongation of hospitalisation, absence from productive activity, increased investigational or treatment costs, and birth defects.

Fold here second

D1073 June 2018

Delivery Address:
PO Box 100
WODEN ACT 2606

No stamp required
if posted in Australia



Medicines Safety Monitoring
Pharmacovigilance and Special Access Branch
Reply Paid 100
WODEN ACT 2606

****Enhance Reporting Culture prevents tomorrow ADR****

10. ஆயுஷ் மருத்துவக்கண்காணிப்பின் பரிணாமம்

இந்தியாவில் பெரும்பாலான மக்களால் ஏற்றுக் கொள்ளப்பட்ட மருத்துவ முறை, ஆயுஷ் அமைச்சகத்திற்குப்பட்ட பாரம்பரிய மருத்துவ முறைகளாகும் இதனை வளர்ச்சிப்பாதைகளுக்கு எடுத்துச் செல்வதற்காகவும் நெறிப்படுத்துவதற்காகவும் நம் நடுவன் அரசு பல திட்டங்களை செயல்படுத்தியுள்ளது, அதில் மிக முக்கியமானதும் தற்போதைய சூழலுக்கு அத்தியாவசியமானதுமான மருத்துவக் கண்காணிப்பு என்னும் Pharmacovigilance ஆகும்.

இதனை எதிர்காலங்களில் உறுதியாக நிலைக்கும் படி இருக்க சில அடிப்படைகள் அவசியம் ஆகிறது. அவற்றைப் பற்றி காண்போம், இதில் முதன்மையானது,

1. அனைவருக்கும் ஆயுஷ் மருத்துவக் கண்காணிப்பு பற்றிய விழிப்புணர்வை ஏற்படுத்துதல்.
2. இதன் தொடர்ச்சியாக பாதகமான விளைவு/நிகழ்வினை பதிவு செய்யும் முறையை கலாச்சாரமாகவே உண்டாக்குதல்.

சிறந்த மருத்துவ பயிற்சிக்கு Good Clinical Practices (GCP) என்று இருப்பது போல, சிறந்த மருந்துகள் தயாரிப்பிற்கு Good Manufacturing Practices (GMP) இருப்பது போல ஆயுஷ் துறையில் சிறந்த மருத்துவ கண்காணிப்பு பயிற்சி Good Pharmacovigilance Practices (AYUSH-GPvP) இருத்தல் வேண்டும், AYUSH-GPvPஐ நிறுவ முறைப்படுத்தப் பட்ட திட்ட வரைவினை உருவாக்க வேண்டும்.

Drug Safety Update Report (DSUR) -என்பது மருந்துகளை சந்தைப்படுத்துவதற்கு முன்பாகவோ, அல்லது மருத்துவ ஆராய்ச்சிகள் நடைபெறும் போதோ, மருந்துகளின் பாதுகாப்பு பற்றிய (Phase-I முதல் III) அறிக்கையாகும். இந்த வகை அறிக்கைகளை ஆயுஷ் துறை சார்ந்த மருத்துவ முறைகளுக்கு, ஆராய்ச்சிகளுக்கு பயன்படுத்த வேண்டும்.

Periodic Safety Update Report (PSUR) - என்பது மருந்துகளை சந்தைப்படுத்திய பிறகு (Phase - IV) மருந்துகளின் பாதுகாப்பு பற்றிய, குறிப்பிட்ட கால அளவு வரை சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய அறிக்கை ஆகும்.

Periodic Adverse Drug Experience Report (PADER): Phase – IV – ல் பயன்படுத்தும் அறிக்கை, குறிப்பாக ஒட்டுமொத்த (cumulative safety) பாதுகாப்பு அறிக்கை ஆகும். பொதுவாக நாட்பட்ட நோய்களுக்கு சித்த மருத்துவம் மிகுந்த பலன் தரும் என்பதில் ஐயமில்லை. எனவே இந்த நாட்பட்ட நோய்களுக்கு, நாட்கணக்கில் மருத்துவம் தேவைப்படலாம். எனவே ஆயுஷ் மருத்துவ முறைக்கு இம்மாதிரியான ஒட்டுமொத்த பாதுகாப்பு அறிக்கை, குறிப்பிட்ட மருந்து / மருத்துவமுறைக்கு நாம் பயன்படுத்த வேண்டும்.

SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions):

இது எதிர்ப்பார்க்க முடியாத, மருந்துகளை சந்தேகிக்கும் படியான, அபாயகரமான பக்க விளைவுகளை பற்றிய அறிக்கை ஆகும். இந்த அறிக்கை மருந்துகளின் பரிந்துரைக்கப்பட்ட அளவினை பொருத்தோ, அல்லது அளவுக்கு தொடர்பில்லாமலோ இருக்கலாம். ஆனால் எதிர்ப்பார்க்க முடியாத, தீவிர பக்கவிளைவுகளாக இருக்க வேண்டும். இது ஆயுஷ் மருத்துவ முறைகளில் புதிதாக ஏதேனும் மருந்து கண்டுபிடிக்கும் ஆராய்ச்சிகளில் இந்த அறிக்கையைப் பயன்படுத்த வேண்டும்.

Focused Drug Case Study (FDCS):

குறிப்பிட்ட மருந்துகளை தொடர்ந்து கண்காணித்து, அதன் அறிக்கையை சமர்ப்பித்தல். ஆயுஷ் மருத்துவ துறைகளில், பொதுவாக பிரபலமாக இருக்கக் கூடிய மருந்துகளுக்கு நாம் இந்த அறிக்கையை பயன்படுத்தலாம். (எ.கா. இரசம் சேர்ந்த மருந்துகள், மற்றும் தங்கபற்பம் போன்ற மருந்துகள்).

Orange – Guide

நமது மருத்துவத் துறையில், எல்லா மருந்து தயாரிப்பாளர்களின் மற்றும் விநியோகப்பாளர்களின் தொடர்புக் குறிப்புகள் அடங்கிய கையேடு அல்லது மென் பொருள் தயாரிக்கலாம். இது தேவையான போது பயன்படுத்த மிகவும் எளிதானது. ஆங்கில மருத்துவ முறைகளில் உள்ள Orange – Guide என்பது போல, நமது ஆயுஷ் மருத்துவ முறைகளுக்கும் நாம் உருவாக்க வேண்டும்.

Line – Listing

ADR கள் மொத்தமாக Excel - செயலி முறையிலோ, அல்லது அதற்கான பிரத்யேகமாக இருக்கக்கூடிய மென் பொருள்களிலோ, தரவுத்தளமாகவோ பதிவு செய்யலாம். இது தேவையான போது எளிதாக தேடும் முறையில் (Searchable) எளிமையாக பயன்படுத்த முடியும்.

EURD

ஒவ்வொரு மருந்திலும் இருக்கக்கூடிய முறையான மருந்து மூலக்கூறுகளை தனியாகவோ (அ) கூட்டு மருந்து மூலக்கூறுகளையோ நாம் ஒரு தரவுத்தளமாக தயாரித்து வைக்கலாம் - தேவையான போது பக்கவிளைவுக்கான காரண காரியங்களை ஆராய்ந்து அறிய இது உதவும். தற்போது நடைமுறையில் உள்ள பக்க விளைவுகளின் காரண காரியங்களை அலசி ஆராயும் மந்திய ஸிந் மருந்து ஆராய்ச்சிக் ருமூம்

முறை, ஆங்கில மருத்துவ முறைக்கு பொருந்தக் கூடியதாக இருக்கிறது. அது அப்படியே முழுமையாக ஆயுஷ் மருத்துவ முறைகளுக்கு பொருந்தாது. “நாரஞ்சோ” அளவுகோல் போன்று நமது மருத்துவ முறைகளுக்கு, மருந்துகளுக்கு பொருந்தும் படியான அளவுகோல் தயாரிக்க வேண்டியுள்ளது. இதனை முறையாக தயாரித்து, சரியான மறையில் தரப்பரிசோதனை செய்து, பின்பு பயன்பீட்டு வேண்டும் இது மிகவும் பயனுள்ளதாக அமையும். இது ஒரு முக்கியமான எதிர்கால வளர்ச்சி வாய்ப்பாகும். ஆவணப்படுத்துதலைப் பற்றி மீண்டும் மீண்டும் வலியுறுத்திக்கொண்டே இருப்பினும், இந்த ஆவணங்கள் அனைத்தையும் சேகரித்து அதில் உள்ள தகவல்களை ஒப்பிட்டு பார்ப்பதற்கும் வேற்றுமை படுத்தி பார்ப்பதற்கும், சேமித்து வைப்பதற்கும் இப்போதுள்ள தொழில் நுட்பம் தான் துணைப்பியும், நவீன மருத்துவ கண்காணிப்பு முறையில் இதற்கென்று தனி மென்பொருள் உள்ளது அதன் பெயர்கள் Oracle Argus Safety, Oracle Adverse Event Reporting System etc. இது போன்று ஆயுஷ் மருத்துவக் கண்காணிப்பிற்கான மென்பொருளை உருவாக்க வேண்டும்.

நவீன மயமாக்கப்பட்ட ஆயுஷ் மருத்துவமனைகளில் AYUSH-Hospital Management Information System-Electronic Health Records மென்பொருளின் ஒரு அங்கமாக மருத்துவக் கண்காணிப்பு இருக்கின்றது. இவையாவும் இந்த மருத்துவக் கண்காணிப்பை மேம்படுத்தவும், நிலைநாட்டவும் உதவும்.

**** Take and Tell-Together for safer medicine ****

11. முடிவுரை

இந்நாலில் நவீன மருத்துவக் கண்காணிப்புப் பற்றி கூறியிருப்பினும் நம் சித்த மருத்துவத்தில் மருத்துவக் கண்காணிப்பின் சாராம்சம் பெருமளவில் தெளிவாக வரைமுறை செய்து இருப்பதால் அதனை விவரித்துக் கூறியுள்ளோம். (The Pharmacovigilance system was well established in the ancient days). இன்றைய சூழலில் நாம் செய்ய வேண்டுவன யாதெனில் மருந்துகள் மற்றும் பக்கவிளைவுகளை கண்காணிக்கும் முறைமையினை மற்றும் அதன் திட்ட வரைவினை மீண்டும் மறுமலர்ச்சி செய்ய வேண்டும். பாதகமான விளைவுகளை சிறிய விளைவு பெரிய விளைவு என்று பாராமல் சரியான முறையில் உரிய நேரத்தில் ஆவணப்படுத்த வேண்டும். (Re – Establish with suitable documentation for our System) இதனை சரியான முறையில் நாம் செயல்படுத்தினால் போதும். இதனை செயல் படுத்துவது மருத்துவர், மருந்தாளுனர், மருந்து தயாரிப்பாளர், செவிலியர், அதுமட்டுமின்றி மிக முக்கியமாக பொது மக்களின் கடமையாகும். இதனைப் பற்றி மருத்துவர்களுக்கும், செவிலியர்களுக்கும், மருந்தாளுனர்களுக்கும் பாடத்திட்டத்தில் இதனைப்பற்றி சேர்த்தல் அவசியமானது. மருந்துகளை தயார் செய்யும், மருந்து செய் நிலையங்களில் மருத்துவ கண்காணிப்பிற்கு என்றே தனி ஒரு பிரிவினை ஏற்படுத்தி மருந்துகளை தொடர்ந்து கண்காணித்து ஆவணப்படுத்தல் அவசியம். இவ்வாறு செய்வதன் மூலம் நமது சித்த மருத்துவத்தின் மாண்பை உலக்ரியச் செய்வதுடன் பரந்து பட்ட பூமியில் உள்ள அனைத்து மக்களுக்கும் நம் தமிழ் மருத்துவத்தின்மீது ஆணித்தரமான நம்பிக்கையை ஏற்படுத்த முடியும்.. அதன்மூலம் யாவரும் நோய்தீர்ந்து பலன் பெறும் வாய்ப்பும் பெற்றுமுடியும்.

சித்தமருத்துவத்தையே சுவாசிக்கும் நமக்கும், நம் நாட்டு மக்களுக்கும், இதன்பால் உள்ள அறிவியல் ஆழத்தை உணர்ந்து கொள்ளவும், மருத்துவத்தில் புதிய சிந்தனைகளை புகுத்தி அடுத்த இலக்கு ஆராய்ச்சிகளையும் வெற்றிகரமாக செய்து முடிக்கும் நம்பிக்கையையும் நமக்குத்தரும்.

Vigilance is Essential for every Country!!

Pharmacovigilance is Very Essential for every Health Care System!!

ஒரு நாடு உள்ள போன்ற புற்றுநோய்களால் பாதிக்கப்படாமல் வளம் பெற்று வளர் Vigilance (லஞ்ச ஒழிப்பு) எவ்வாறு முக்கியமாக தேவைப்படுகிறதோ, அதுபோல ஒவ்வொரு மருத்துவமுறையும் தன்னை காலத்திற்கேற்ப புதுப்பித்துக்கொண்டே, அறிவியல் பூர்வமான முறைகளையும் அளவுகோல்களையும் ஏற்றுக்கொண்டு, மேன்மேலும் வளர் Pharmacovigilance (மருத்துவக் கண்காணிப்பு) மிக மிக இன்றியமையாதது ஆகும்.

***** Making Medicines safer for Patients everywhere *****

ABBREVIATION

ADR	-	Adverse Drug Reaction
AE	-	Adverse Event
AEFI	-	Adverse Event Following Immunisation
A-HIMS	-	AYUSH Hospital Management Information System (Electronic Health Records)
AIIA	-	All India Institute of Ayurveda
AIIMS	-	All India Institute of Medical Science
AMC	-	ADR Monitoring Centre
ASU & H-		Ayurveda, Siddha, Unani & Homeopathy drugs
AYUSH	-	Ayurveda Yoga Unani Siddha and Homeopathy
CCRS	-	Central Council for Research in Siddha
CDSCO	-	Central Drug Standard Controller Organisation
CIOMS	-	Council for International Organizations of Medical Sciences
CTD	-	Comprehensive Technical
DCGI	-	Drug Controller General of India
DMR	-	Drugs and Magical remedies
DOOR MAN	-	Documentation Of Objectionable advertisements Reporting under Magic remedies Act Notification.
DSUR	-	Drug Safety Update Report
FDA	-	Food and Drug Administration (USA regulatory body)
GCP	-	Good Clinical Practise

GMP	-	Good Manufacturing Practise
GPvP	-	Good Pharmacovigilance Practise
GSDC	-	Global Safety Data Collection
ICH	-	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
ICSR	-	Individual case safety report
IEC	-	Institutional Ethical Committee
IHMP	-	Intensive Hospital Monitoring Programme
IPC	-	Indian Pharmacopiea commission
IPGTRA	-	Institute for Post Graduate Teaching and Research in Ayurveda
IPvC	-	Intermediary Pharmacovigilance centre
MCI	-	Medical Council of India
MedDRA	-	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs
MLA	-	Misleading Advertisement
MvPI	-	Materio Vigilance Program India
NCC	-	National Coordination centre
NIS	-	National Institute of Siddha
NPP	-	National Pharmacovigilance Program
NPvC	-	National Pharmacovigilance centre
NSAID	-	Non Steroidal Anti Inflammatory Drug
OTC	-	Over-the-counter
PADER	-	Periodic Adverse Drug Experience Report

PMS	-	Post Marketing Surveillance(Phase IV)
PPvC	-	Peripheral Pharmacovigilance centre
PSUR	-	Periodic safety update report
PV	-	Pharmacovigilance
PvPI	-	Pharmacovigilance Program of India
SAE	-	Serious Adverse Event
SCRI	-	Siddha Central Research Institute,Chennai (PPvC)
SCRU	-	Siddha Clinical Research Unit, New Delhi (PPvC)
SiddAR	-	Siddha Intiative for Documentation of Drug Adverse Reaction
SPC	-	Siddha Pharmacoepia Committee
SRRI	-	Siddha Regional Research Institue, Puducherry (PPvC)
SRRI	-	Siddha Regional Research Institue,Thiruvananthapuram (PPvC)
SUSAR	-	Serious Unexpected Serious Adverse Reaction
UIP	-	Universal Immunisation Program
UMC	-	Uppsala Monitoring centre
WHO	-	World Health Organisation

Reference books

1. **Thirumoolar.** Thirumanthiram Moovayiram - 1st part. Chennai: Thamarai Noolagam; 1954.
2. **Shuddhananda Bharathi.** Thirukkural moolam parimalazhagar Vurai. Chennai: A. Ranagswamy's Mudaliar & Sons; 1931.
3. **Kandaswamy Pillai C.** Chikichcharathna Deepam Ennum Vaidya Nool B. Chennai: Rathana Nayakar & Sons; 2014.
4. **Kannuswamy Pillai C.** Kannusamiyam Ennum Vaidya Saagaram. Madras: B. Rathannayakar & Sons; 1963.
5. **Murugesa Mudaliar.** Gunapadam (Mooligai Vaguppu). Chennai: Department of Indian Medicine & Homeopathy; 1951.
6. **Thyagarajan R.** Gunapadam (Thathu Jeeva Vaguppu). Chennai: Department of Indian Medicine & Homeopathy; 1952.
7. **Kumaraswamy Mudaliar KN.** Siddha Maruthuvam (Phodu). Chennai: Department of Indian Medicine & Homeopathy; 2007.
8. **Thiyagarajan R.** Siddha Maruthuvam (Sirappu). Chennai: Department of Indian Medicine & Homeopathy; 2008.
9. **Murugasa Mudaliar KS.** Nanju Murivu Nool. Chennai: Department of Indian Medicine & Homeopathy; 2006.
10. **Kasim Muhamideen Raouthar.** Pathartha Guna Cinthamani(Moolamum - Vuraiyum). Chennai: B. Rathna Nayakar Sons. 1932.
11. **Kannuswamy Pillai S.** Siddha Vaidya Pathartha Guna Vilakkam (Meteria Medica - Mineral Animal kingdom. Chennai: Rathna Nayakar & sons; 2006.
12. **Agathiar.** Agathiar Vaidya Vallathi-600. Madras: Munuswamy's Mudaliyar; 1909.
13. **Kandaswamy Mudaliar.** Aathmaratchamirtham ennum Vaidya Sara Aangiragam. Chennai: B. Rathna Nayakar Sons. 1931.
14. **Durai Rajan C.** Noi Illa Neri. Chennai: Department of Indian Medicine & Homeopathy; 1993.

-
- 15. Vijay Malik. Law relating to Drugs & Cosmetics Act. Lucknow: Eastern Book Company 2008.
 - 16. Gad SC. Drug Safety Evaluation. New Jersey: Wiley; 2009.
 - 17. Mann RD. et.al. Pharmacovigilance. New Jersey: Wiley; 2007.

Reference - Website

<https://www.who.int/>

<https://www.who-umc.org/>

<https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Home/>

<https://www.ipc.gov.in/>

https://ipc.gov.in/PvPI/pv_home.html

<https://aiia.gov.in/>

<https://www.ayushsuraksha.com/>

<https://nischennai.org/index.html>

<http://siddhacouncil.com/>

<https://crisiddha.tn.nic.in/>

<https://www.ayush.gov.in/>

கொள்ளும் மருந்தொன்றில் கூறும் நலிதீர்ந்து
கள்ளப் பினிவேறு கண்டிடின்கேள் உள்ள
மருந்தாகா தென்றே மருத்துவத்தி ஸான்றோர்
கருத்தமைத்துக் கூறினார் கண்டு.

-கண்ணுசாமியம் என்னும் வைத்திய சேகரம்



Peripheral Pharmacovigilance Center [001]

Siddha Central Research Institute
(Central Council for Research in Siddha,
Ministry of AYUSH, Govt. of India)
Arumbakkam, Chennai - 600 106.

~2021~