

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران

بهمن ماه ۸۵

دکتر بنفشه رضانی تهران، دکتر فاطمه تاجیک رستمی.....
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور، وزارت بهداشت، معاونت غذا و دارو

مرکز فارماکوویژیالانس ایران از کلیه همکاران درخواست می‌نماید در صورت وقوع هر گونه عارضه دارویی، مورد یا موارد مشکوک را با تکمیل فرم زرد به این مرکز گزارش نمایند و یا با شماره تلفن ۸۸۹۲۳۱۹۳ تماس حاصل فرمایند.

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهایی که از میزان گزارش‌دهی مناسبی برخوردارند، سالانه بیش از ۲۰۰ مورد گزارش به ازای یک میلیون جمعیت دریافت می‌دارند. بر این اساس انتظار می‌رود که در کشور ما با جمعیت

توجه:

- ۱ - آمار و ارقام ارایه شده توسط مرکز ADR از عوارض دارویی دریافت شده، به هیچ وجه نشان‌دهنده میزان وقوع آن عوارض در سطح کشور نیست.
- ۲ - عدم گزارش برخی عوارض به مرکز ADR، به هیچ وجه نشان‌دهنده عدم وقوع آن در سطح کشور نمی‌باشد.

همان گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای

بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۴، ۱۴۰۷ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویزیلانس میسر نمی‌گردد.

در بهمن ماه سال ۱۳۸۵ تعداد ۱۱۹ مورد گزارش از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال گردیده است (جدول شماره ۱).

در میان گزارشات رسیده به این مرکز بیشترین فراوانی مربوط به دسته‌های دارویی Anti-infective (۲۶/۸۹ درصد) و CNS (Central Nervous System) (۲۶/۸۹ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی کوآموکسی کلاو با ایجاد عوارضی نظیر تهوع، استفراغ، راش، تنگی نفس، تاکیکاردی، آنژیوادم، خارش و کهیر در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی ترامادول با ایجاد عوارض تهوع، سرگیجه، کاهش فشار خون، تب، تپش قلب پارستزی، خارش، درد در محل تزریق و تشنج مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول شماره ۴).

جدول شماره ۶ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد.

جدول ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور در بهمن ماه سال ۱۳۸۵

نام استان	فراوانی
تهران	۴۳
گلستان	۳۰
فارس	۱۲
خوزستان	۳
خراسان	۲
اصفهان	۲
همدان	۲
کردستان	۱
کرمانشاه	۱
مازندران	۱
سمنان	۱
زاهدان	۱
نامعلوم	۲۰
کل	۱۱۹

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (11.85)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	32	26.89
Central Nervous System Agents	32	26.89
Miscellaneous Therapeutic Agents	18	15.13
Cardiovascular Drugs	7	5.89
Gastrointestinal Drugs	6	5.04
Hormones and Synthetic Substitutes	6	5.04
Blood Formation & Coagulation	4	3.36
Serums, Toxoids and Vaccines	3	2.52
Skin and mucous Membrane Agents	2	1.68
Local Anesthetics	1	0.84
Autonomic Drugs	1	0.84
Electrolytic, Caloric and Water Balance	1	0.84
Blood derivatives	1	0.84
Antihistemins Drugs	1	0.84
Antitussives, Expectorants and Mucolytic Agents	1	0.84
Vitamins	1	0.84
Diagnostic Agents	1	0.84
Oxytocics	1	0.84
Total	119	100

*مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی،
American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2005 می‌باشد.

در میان گزارش‌های رسیده در بهمن ماه ۱۳۸۵،
۱۷/۶۴ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی
بوده است.

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (11.85)

Drugs	No	Percent
Tramadol	7	21.89
Valproate Na	4	12.52
Sertraline	3	9.39
Doxepim	2	6.26
Nortriptyline	2	6.26
Fluoxetine	1	3.12
Diclofenac	1	3.12
Topiramate	1	3.12
Acetaminophen	1	3.12
Amantadine	1	3.12
Buspirone	1	3.12
Celecoxib	1	3.12
Citalopram	1	3.12
Pentazocine	1	3.12
Phenytoin	1	3.12
Sibutramine	1	3.12
Methylphenidate	1	3.12
Primidone	1	3.12
Naproxen	1	3.12
Total	32	100

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (11.85)

Drugs	No	Percent
Co-Amoxiclove	5	15.64
Povidone iodine	5	15.64
Ceftriaxone	3	9.39
Azithromycin	2	6.26
Ampicillin	2	6.26
Vancomycin	2	6.26
Amoxicillin	1	3.12
Clindamycin	1	3.12
Co-Trimoxazol	1	3.12
Cephalexin	1	3.12
Cefazolin	1	3.12
Penicillin	1	3.12
Erythromycin	1	3.12
Metronidazole	1	3.12
Doxycycline	1	3.12
Ciprofloxacin	1	3.12
Furazolidone	1	3.12
Ketoconazole	1	3.12
Sulfacetamide	1	3.12
Total	32	100

عصبی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.
همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات عصبی
بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول ۵ - مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در بهمن ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۱/۸۷	۳۳	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۲۱/۲۰	۳۲	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۲۴/۱۵	۲۳	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۱۰/۵۹	۱۶	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۹/۲۷	۱۴	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۳/۹۷	۶	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۳/۳۱	۵	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۳/۳۱	۵	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۲	۳	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۱/۳۲	۲	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۱/۳۲	۲	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۱/۳۲	۲	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۰/۶۶	۱	اختلالات مکانیسم مقاومتی (ایدز، هرپس و ...)
۰/۶۶	۱	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۰/۶۶	۱	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۰/۶۶	۱	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۰/۶۶	۱	اختلالات جنسی مذکر (ناتوانایی جنسی، کاهش لیبیدو و ...)
۰/۶۶	۱	اختلالات نئوپلاستیک (لییوما و ...)
۰/۶۶	۱	اختلالات گلبول‌های سفید (آگرانولوسیتوز، لکوپنی و ...)
۰/۶۶	۱	اختلالات اندوکرین (هیپوتیروئیدی، دیابت و ...)
۱۰۰	۱۵۱*	کل

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در یک فرد بیمار مشاهده شده است، تعداد فراوانی کل مشاهده شده در این جدول بیش از ۱۱۹ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

جدول ۶ - عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در بهمن ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۱۷	۴۳/۵۸
اختلالات گوارشی	۶	۱۵/۳۸
اختلالات تنفسی	۴	۱۰/۲۵
اختلالات عمومی	۴	۱۰/۲۵
اختلالات قلبی عروقی	۳	۷/۶۹
اختلالات عصبی	۱	۲/۵۶
اختلالات ضربان قلب	۱	۲/۵۶
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۱	۲/۵۶
اختلالات محل تزریق	۱	۲/۵۶
اختلالات بینایی	۱	۲/۵۶
کل	۳۹*	۱۰۰

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در یک فرد بیمار مشاهده شده است، تعداد فراوانی کل مشاهده شده در این جدول بیش از ۳۲ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژی‌لانس در سراسر دنیا می‌باشد. در حال حاضر این روش به‌عنوان یکی از موثرترین روش‌های جمع‌آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۷۶ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی ۳۰ الی ۴۰ ساله در ثبت و بررسی ADR، هم‌چنان

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به شوک آنافیلاکسی با آموکسی‌سیلین، سیانوز و برادیکاردی با آهن دکستران، تشنج با لیدوکائین، لکوپنی با دفریپرون و پریتونیت با محلول صفاقی اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال

در تقویت این سیستم می‌کوشند. با استفاده از این روش می‌توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول به فعالیت در سراسر کشور بهره جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

جدول ۷ - عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در بهمن ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۱۵	۳۸/۴۷
اختلالات قلبی و عروقی	۹	۲۳/۰۸
اختلالات گوارشی	۶	۱۵/۳۹
اختلالات پوستی	۴	۱۰/۲۶
اختلالات روانی	۲	۵/۱۲
اختلالات عمومی بدن	۱	۲/۵۶
اختلالات محل تزریق	۱	۲/۵۶
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۱	۲/۵۶
کل	۳۹*	۱۰۰

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در یک فرد بیمار مشاهده شده است، تعداد فراوانی کل مشاهده شده در این جدول بیش از ۳۲ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2005.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov

