

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران

دی ماه ۸۴

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور
معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهاییکه 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

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 ۶۶۴۰۴۲۲۳ تماس حاصل فرمایند.

توجه:

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

جدول ۱- فراوانی گزارش های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان های مختلف کشور، دی ماه سال ۱۳۸۴

۱	تهران	۹۶	قم	۳	چهارمحال و بختیاری	۱
۱	گلستان	۵۳	مازندران	۳	لرستان	۱
۱	اصفهان	۹	همدان	۳	سیستان و بلوچستان	۱
۱	خراسان	۶	مرکزی	۳	کردستان	۱
۱	اردبیل	۴	آذربایجان شرقی	۲	خوزستان	۱
۱	فارس	۳	زنجان	۲	نامشخص	۱
۱	یزد	۳	کرمان	۲		

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR Monitoring Center (10.84)*

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	45	22.72
Cardiovascular drugs	45	22.72
Central Nervous System agents	34	17.17
Gastrointestinal drugs	13	6.56
Hormones and synthetic substitutes	12	6.06
Serums, Toxoids and vaccines	10	5.05
Blood formation & Coagulation	10	5.05
Electrolytic, Caloric and Water Balance	9	4.54
Miscellaneous therapeutic agents	6	3.03
Autonomic drugs	4	2.03
Antihistamine drugs	4	2.03
Eye, Ear, Nose and Throat (EENT) Preparations	2	1.02
Blood derivatives	2	1.02
Antineoplastic agents	1	0.50
Diagnostic agents	1	0.50
Total	198	100

*مرجع مورد استفاده در این دسته بندی، کتاب (American Hospital Formulary Service) AHFS Drug Information 2005 می باشد.

از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال گردیده است (جدول ۱). در میان گزارشات رسیده به این مرکز، بیشترین فراوانی مربوط به دسته دارویی Anti-infective (۲۲/۷۲ درصد) و دسته دارویی Cardiovascular (۲۲/۷۲ درصد) بوده است. (جدول ۲).

در دسته دارویی Anti-infective دارویی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر اسهال، راش و خارش، تهوع، سرگیجه، هیپوکالمی، دپرسیون تنفسی و واکنش آنافیلاکسی در صدر جدول قرار دارد (جدول ۳).

Table 4. Cardio-vascular agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (10 / 84)

Drugs	No	Percent
Nitroglycerin	27	60
Enalapril	4	8.88
Captopril	3	6.67
Atorvastatin	3	6.67
Atenolol	2	4.45
Nicotinic acid	2	4.45
Sildenafil	1	2.22
Amiodarone	1	2.22
Clonidine	1	2.22
Gemfibrozil	1	2.22
Isosorbide	1	2.22
Total	45	100

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (10 / 84)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	11	24.45
Cefazolin	9	20.01
Cotrimoxazole	4	8.88
Vancomycin	4	8.88
Metronidazole	3	6.67
Ciprofloxacin	3	6.67
Cefixime	2	4.45
Streptomycin	2	4.45
Ampicillin	1	2.22
Clarythromycin	1	2.22
Penicillin	1	2.22
Amoxicillin	1	2.22
Clindamycin	1	2.22
Erythromycin	1	2.22
Doxycycline	1	2.22
Total	45	100

جمعیت بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲,۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۳، ۱۳۲۲ مورد می باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیالانس میسر نمی گردد.

■ گزارش عوارض دریافت شده توسط

مرکز ADR ایران در دی ماه ۱۳۸۴

در دی ماه سال ۱۳۸۴ تعداد ۱۹۸ مورد گزارش

جدول ۵- مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در دی ماه ۱۳۸۴ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۱۸/۵۷	۳۹	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۷/۶۲	۳۷	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۱۴/۲۸	۳۰	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۱۱/۴۳	۲۴	اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه و ...)
۹/۵۳	۲۰	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۵/۷۱	۱۲	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۴/۷۶	۱۰	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۲/۸۶	۶	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۲/۸۶	۶	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۲/۳۸	۵	اختلالات متابولیک و تغذیه‌ای (هایپرکلسمی، هیپوناترمی و ...)
۱/۹	۴	اختلالات سیستم عروقی (فلیبیت، واسکولیت و ...)
۱/۹	۴	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۱/۹	۴	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتونی، اکیموز و ...)
۰/۹۶	۲	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۰/۹۶	۲	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۰/۴۹	۱	اختلالات اتونوم (تعریق، افزایش فشار خون و ...)
۰/۴۹	۱	اختلالات شنوایی (کاهش شنوایی، وزوز گوش و ...)
۰/۴۹	۱	اختلالات غدد درون‌ریز (افزایش قند خون، پرمویی و ...)
۱۰۰	۲۱۰*	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 ۱۹۸ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می باشد.

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می دهد که اختلالات پوستی در این جدول

در دسته دارویی Cardiovascular داروی نیتروگلیسرین با ایجاد عارضه سردرد مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول ۴).

بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند. جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می باشد که به دنبال مصرف داروهای آنتی بیوتیک به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است. همان گونه که ملاحظه می شود اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است. در میان گزارش های رسیده در دی ماه ۱۳۸۴، ۲۵/۲۵ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی، می توان به

بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند. جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می باشد که به دنبال مصرف داروهای آنتی بیوتیک به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است. همان گونه که ملاحظه می شود اختلالات پوستی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند. جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا

جدول ۶- عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در دی ماه ۱۳۸۴ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۱۸	۲۸/۵۷
اختلالات عمومی بدن	۱۳	۱۹/۰۴
اختلالات گوارشی	۱۱	۱۷/۴۷
اختلالات تنفسی	۹	۱۴/۲۸
اختلالات عصبی	۶	۹/۵۳
اختلالات قلبی و عروقی	۲	۳/۱۷
اختلالات عروقی	۲	۳/۱۷
اختلالات شنوایی	۱	۱/۵۹
اختلالات بینایی	۱	۱/۵۹
اختلالات متابولیک	۱	۱/۵۹
کل	۶۳*	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 ۴۵ مورد (تعداد کل گزارش های ناشی از داروهای آنتی بیوتیک) می باشد.

جدول ۷- عوارض ناشی از مصرف داروهای قلبی - عروقی ارسال شده به مرکز ADR ایران در دی ماه ۱۳۸۴ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۳۰	۶۵/۲۲
اختلالات پوستی	۳	۶/۵۳
اختلالات عمومی	۲	۴/۳۵
اختلالات گوارشی	۱	۲/۱۷
اختلالات بینایی	۱	۲/۱۷
اختلالات تنفسی	۱	۲/۱۷
اختلالات قلبی و عروقی	۱	۲/۱۷
اختلالات عروقی	۱	۲/۱۷
اختلالات ضربان قلب	۱	۲/۱۷
کل	۱۹*	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 ۴۵ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای قلبی - عروقی) می‌باشد.

عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی ۳۰ الی ۴۰ ساله در ثبت و بررسی ADR، هم‌چنان 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.

منابع

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

شوک آنافیلاکسی با سایمتیدین، تنگی نفس و درد قفسه سینه با آمینوفیلین، برونکواسپاسم با واکسن آنفلوانزا، خونریزی گوارشی با سیپروفلوکساسین و هیپوکالمی با دکزامتازون اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلاانس در سراسر دنیا می‌باشد. در حال حاضر این روش به عنوان یکی از موثرترین روش‌های جمع‌آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۷۶ کشور