

گزارش مرکز فارماکوویژیلا نس ایران «خرداد ماه ۸۳»

دکتر خیراله غلامی و همکاران

دفتر تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرکز فارماکوویژیلا نس ایران از کلیه همکاران درخواست می‌نماید در صورت وقوع هرگونه عارضه دارویی، مورد یا موارد مشکوک را با تکمیل فرم زرد به این مرکز گزارش نمایند و یا با شماره تلفن ۶۴۰۴۲۲۳ تماس حاصل فرمایند.

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهایی که از میزان گزارش دهی 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 بیش از ۶۰ میلیون

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.

سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردید (گزارش های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۲، ۱۴۵۳ 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 خرداد ماه ۱۳۸۳

در خرداد ماه سال ۱۳۸۳ تعداد ۸۱ مورد گزارش از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال

جدول ۱ - فراوانی گزارش های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان های مختلف کشور، خرداد ماه سال ۱۳۸۳

۲	مازندران	۳۰	تهران
۲	زنجان	۷	خراسان
۱	آذربایجان غربی	۶	سمنان
۱	آذربایجان شرقی	۴	اردبیل
۱	چهارمحال بختیاری	۴	بوشهر
۱	هرمزگان	۳	فارس
۱	کرمانشاه	۳	اصفهان
۱	خوزستان	۳	ایلام
۱	مرکزی	۲	کرمان
۱	یزد	۲	قم
۱	نامعلوم	۲	همدان
		۲	کردستان

Table 2. Drug classes responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (3/83) *

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	22	27.17
CNS agents	21	25.93
Diagnostic agents	10	12.35
Blood formation and coagulation	5	6.17
Cardiovascular drugs	5	6.17
Autonomic drugs	4	4.94
Gastrointestinal drugs	3	3.7
Hormones and synthetic substitutes	3	3.7
Serum, toxoid and vaccines	3	3.7
Antihistamines	2	2.47
Unclassified therapeutic agents	2	2.47
Vitamins	1	1.23
Total	81	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته بندی کتاب Drug Information 2001 Formulary Service) AHFS (American Hospital می باشد.

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (3 / 83)

Drugs	No	Percent
Co-trimoxazole	8	36.37
Penicillin	3	13.63
Cefixime	2	9.1
Ciprofloxacin	2	9.1
Co-amoxiclav	2	9.1
Cefazolin	1	4.54
Metronidazole	1	4.54
Vancomycin	1	4.54
Isoniazid	1	4.54
Isoniazid + pyrazinamide	1	4.54
Total	22	100

در دسته داروهای CNS (جدول شماره ۴) داروی ترامادول با عوارضی مانند: تهوع استفراغ، دردهای شکمی، سرگیجه، ضعف تشنج، تعریق و تنگی نفس مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است.

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که در میان آن‌ها اختلالات پوستی بیشترین فراوانی را دارا می‌باشد.

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

گردیده است (جدول شماره ۱). در میان گزارشات رسیده به این مرکز، بیشترین فراوانی مربوط به دسته دارویی Anti-infectives (۲۷/۱۷ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی CNS (۲۵/۹۳ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infectives داروی کوتریموکسازول با ایجاد عوارضی نظیر سرگیجه، اضطراب، بی‌خوابی، گیجی آنژیوادم، کهیر و خارش، اختلالات بینایی و اختلالات گوارشی در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

شوک آنافیلاکتیک با سفازولین، سندرم استیونس - جانسون با لاموتریژین، کهیر خارش، ادم، تنگی نفس، بی حالی و سرگیجه با پروپاستامول و گرگرفتگی و کاهش فشار با متیل پردنیزولون اشاره کرد.

لازم به ذکر است که در میان عوارض گزارش شده، ۶/۰۴ درصد از عوارض قابل پیشگیری بوده است.

طبق گزارش رسیده به مرکز ADR ایران در خرداد ماه ۸۳ خانمی ۴۰ ساله بر اثر تزریق داخل جلدی تریامسینولون استوناید دچار کهیر ژنرالیزه، خارش شدید، اریتم کل بدن، تنگی نفس، درد شکم، تهوع شدید و افت فشار خون

می شود اختلالات پوستی، در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند. جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم ها یا اعضا آسیب دیده بدن می باشد که به دنبال مصرف داروهای عصبی به مرکز ADR ایران ارسال گشته است.

همان گونه که ملاحظه می شود اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند.

در میان گزارش های رسیده در خرداد ماه ۱۳۸۳، ۲۰/۹۹ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می توان به

Table 4. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (3 / 83)

Drugs	No	Percent
Tramadol	6	28.58
Thiopental	3	14.29
Fluoxetine	2	9.53
Fluvoxamine	1	4.76
Celecoxib	1	4.76
Pethidine	1	4.76
Alprazolam	1	4.76
Lamotrigine	1	4.76
Diclofenac Na	1	4.76
Acetaminophen codeine	1	4.76
Nortriptyline	1	4.76
Propacetamol	1	4.76
Total	21	100

جدول ۵- مهم ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در خرداد ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۳۵	۳۱/۵۴
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۱۵	۱۳/۵۲
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۱۵	۱۳/۵۲
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۱۱	۹/۹۱
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۱۰	۹
اختلالات قلبی - عروقی (درد سینه، تکیکاردی، کاهش فشار خون، ...)	۵	۴/۵۱
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۴	۳/۶
اختلالات سیستم خودکار (افت فشار خون، گرگرفتگی و ...)	۳	۲/۷
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان ها، ...)	۳	۲/۷
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۲	۱/۸
اختلالات دستگاه ادراری (الیگوری، سوزش ادراری و ...)	۲	۱/۸
اختلالات سیستم تناسلی - مونث (مشکلات قاعدگی، ادم ژنیتال و ...)	۲	۱/۸
عدم اثربخشی دارو	۲	۱/۸
مشکلات محل تزریق (آبسه، التهاب و نکروز محل تزریق)	۱	۰/۹
اختلالات کبدی (بزرگ شدن و التهاب کبد)	۱	۰/۹
کل	۱۱۱*	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 ۸۱ مورد (تعداد کل گزارش ها) می باشد.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم های زرد، معمول ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلانس در سراسر دنیا می باشد. در حال حاضر این روش به عنوان یکی از موثرترین روش های جمع آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۷۰ کشور

شده است. توجه به این نکته ضروری است که مصرف فرآورده های دارویی، به خصوص فرآورده های تزریقی باید بر اساس مراجع معتبر صورت پذیرد و به دستورالعمل کارخانه سازنده دارو توجه شود. به عنوان مثال در مورد عارضه فوق در بروشور دارو در مورد عدم مصرف داخل جلدی این فرآورده هشدار داده شده است.

جدول ۷- عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در خرداد ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی	۷	۲۴/۱۴
اختلالات عصبی	۶	۲۰/۶۹
اختلالات گوارشی	۶	۲۰/۶۹
اختلالات عمومی بدن	۴	۱۳/۷۹
اختلالات تنفسی	۳	۱۰/۳۴
اختلالات روانی	۲	۶/۹
اختلالات سیستم خودکار	۱	۳/۴۵
کل	۲۹*	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 ۲۱ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی ۲۰ 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.

جدول ۶- عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیکی ارسال شده به مرکز ADR ایران در خرداد ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی	۱۳	۴۳/۳۴
اختلالات گوارشی	۵	۱۶/۶۶
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۳	۱۰
اختلالات عمومی بدن	۲	۶/۶۷
اختلالات قلبی - عروقی	۲	۶/۶۷
اختلالات تنفسی	۲	۶/۶۷
اختلالات عصبی	۱	۳/۳۳
اختلالات کبدی	۱	۳/۳۳
اختلالات سیستم خودکار	۱	۳/۳۳
کل	۳۰*	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 ۲۲ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2001.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov/

