

# گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران

« اسفند ماه ۱۳۸۱ »

دکتر خیراله غلامی، دکتر کلوریا شلویری، دکتر شیما هاشمی، دکتر نگار گلچین

واحد تحقیق و توسعه - معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

که عوارض دارویی به عنوان چهارمین الی ششمین عامل مرگ در ایالات متحده گزارش شده است و این در حالی است که مرگ و میر سالانه ناشی از مصرف فرآورده های دارویی (۹۸۰۰۰ مورد) بیش از مرگ و میر سالانه ناشی از تصادفات با وسایل نقلیه (۴۲۴۵۸ مورد)، سرطان پستان (۴۲۲۹۷ مورد) و ایدز (۱۶۱۵۶ مورد) برآورد شده است. از طرف دیگر طبق گزارش سازمان جهانی بهداشت، پذیرش های بیمارستانی به علت عارضه دارویی، بیش از ۱۵ درصد کل پذیرش های

«فارماکوویژیالانس» به معنای شناسایی، ارزیابی، گزارش ناخواسته دارویی و پیشگیری از وقوع آن ها در انسان، سال هاست که در بسیاری از کشورهای پیشرفته جهان مورد توجه قرار گرفته است. اگر چه اطلاعات بسیاری در زمینه ایمنی دارویی در حال جمع آوری و آنالیز توسط متخصصین دارویی در کشورهای دارای سیستم فارماکوویژیالانس می باشد، میزان مرگ و ابتلای ناشی از مصرف فرآورده های دارویی همچنان ارقام قابل توجهی را به خود اختصاص می دهند، به طوری

بیمارستانی در برخی کشورها تخمین زده شده است. بر اساس این گزارش، از سال ۱۹۹۵ هزینه مربوط به مشکلات دارویی به بیش از دو برابر افزایش یافته است و هزینه کل ناشی از مرگ و میر و ابتلا مربوط به مصرف فرآورده‌های دارویی، بیش از هزینه صرف شده برای خود فرآورده‌های دارویی است (۱).

دلایل متعددی وجود دارد که بیانگر علت تداوم وجود عوارض دارویی به‌عنوان یک مشکل عمومی سلامت جامعه می‌باشد، لکن آنچه واضح و در خور توجه است آن است که همکاری جامعه پزشکی در شناسایی و گزارش عوارض دارویی مشاهده شده به مرکز فارماکوویژیلائنس، مسئولین دارویی کشور را در برآورد ابعاد این مشکل و چاره اندیشی در جهت کاهش وقوع مشکلات دارویی یاری خواهد نمود. در این راستا مرکز فارماکوویژیلائنس ایران از کلیه همکاران درخواست می‌نماید در صورت وقوع هرگونه عوارض دارویی، مورد یا موارد مشکوک را با تکمیل فرم مربوطه 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 نفر، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال

#### 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.

#### گزارش عوارض دریافت شده توسط مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۱

در اسفند ماه سال ۱۳۸۱ تعداد ۴۱ 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 دسته دارویی Anti-infectives (۳۰/۷۱ درصد) و داروهای CNS (۲۶/۸۳ درصد) می‌باشد (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infectives، کوتریموکسازول با ایجاد عوارض کهیر، راش، خارش و سندرم استیونس جانسون، و سیپروفلوکساسین با عوارض گوارشی (درد معده) و تنفسی (سرفه) در صدر این جدول قرار دارند (جدول شماره ۳).

از ۱۱ مورد عوارض گزارش شده ناشی از مصرف داروهای CNS (جدول شماره ۴)،

جدول ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از شهرهای مختلف کشور، اسفند ماه سال ۱۳۸۱

تهران	۱۱	یزد	۱	طارم	۴
زاهدان	۱	مشهد	۴	گرگان	۱
ساری	۲	هشتگرد	۱	رفسنجان	۲
کرمانشاه	۱	اهواز	۲	ایلام	۱
بوشهر	۱	خلخال	۱	بروجن	۱
سبزوار	۱	چالوس	۱	شهرری	۱
فریدون‌کنار	۱	شیراز	۱	قزوین	۱
نامشخص	۱				

می‌توان به عوارضی نظیر نپرسیون تنفسی، سرگیجه، تهوع، استفراغ ناشی از مصرف داروی ترامادول (آگونیست اپیوئیدی) اشاره نمود که به‌عنوان یک فرآورده جدیدالورود به بازار دارویی ایران توجه به عوارض احتمالی ناشی از آن از اهمیت خاصی برخوردار می‌باشد.

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.

جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا

جدول ۲ - دسته‌های دارویی مسؤوول ایجاد عوارض دارویی گزارش شده به مرکز ADR ایران (۸۱/۱۲)

Drugs	No
Anti-infective agents	13
CNS agents	11
Hormons & synthetic substitutes	7
Cardiovascular agents	2
GI agents	2
Anti-infective agents, Antitussives, Expectorants, and Mucolytic agents, CNS agents **	1
Antihistamine agents	1
Blood formation and coagulation agents	1
Hormons & synthetic substitutes, Miscellaneous agents **	1
Micellaneous agents	1
Smooth muscle relaxants, Vitamins, Hormons & synthetic substitutes **	1
Total	41

\* مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، کتاب 2001 AHFS Drug Information (American Hospital Formulary Service) می‌باشد.  
 \*\* در این موارد داروهای مشکوک به ایجاد عارضه به بیش از یک دسته دارویی تعلق داشته‌اند.

جدول ۳- آنتی بیوتیک‌های مسؤوول ایجاد عوارض دارویی گزارش شده به مرکز ADR ایران (۸۱/۱۲)

Drug	No
Co-trimoxazole	2
Ciprofloxacin	2
Metronidazole	1
Ceftriaxone	1
Amoxicillin	1
Doxycycline	1
Erythromycin	1
Vancomycin	1
Penicillin 800000	1
Co-trimoxazole,Erythromycin	1
Penicillin 6.3.3, Penicillin 1200000	1
Total	13

داروهای جلوگیری از بارداری در حین حاملگی و دپرسیون تنفسی با داروی ترامادول به‌عنوان یک آگونیست اوپیویدی می‌توان اشاره نمود. قابل ذکر است ۷/۳۱ درصد کل موارد گزارش شده قابل پیشگیری بوده است.

در گزارش‌های ارسالی در اسفند ماه به چند مورد قابل توجه اشاره می‌شود:

یک مورد حساسیت به نور ناشی از مصرف داکسی‌سایکلین در آقای ۵۰ ساله به مرکز گزارش شده است که به‌صورت قرمزی وسیع در سطح پوست در اثر مجاورت در معرض آفتاب رخ داده است. حساسیت به نور به‌عنوان یک عارضه وسیع پوستی در اثر قرار گرفتن در معرض آفتاب هم‌زمان با مصرف داروی داکسی‌سایکلین در سطح پوست ایجاد

جدول ۴- داروهای CNS مسؤوول ایجاد عوارض دارویی گزارش شده به مرکز ADR ایران (۸۱/۱۲)

Drug	No
Tramadol	4
Celecoxib	1
Vigabatrin	1
Phenobarbital	1
Valproate	1
Citalopram	1
Clinidium C	1
Diclofenac sodium	1
Total	11

اعضاء آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف Anti-infectives مشاهده شده و به مرکز ADR ارسال گشته است. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

در جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضای آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای CNS که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود بیشترین عوارض مشاهده شده به‌صورت اختلالات گوارشی بوده است.

در میان گزارش‌های رسیده در اسفند ماه ۱۳۸۱، ۴/۸۸ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است. از جمله این عوارض اختلالات جنینی (Anencephaly) ناشی از مصرف

یا همراه هیدروکلروتیازید مصرف می‌کنند. گزارش شده است. سرفه‌ها اغلب پایدار و بدون خلط می‌باشند. قطع مصرف دارو باعث قطع سرفه‌ها می‌شود (۲).

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیالانس در سراسر دنیا می‌باشد. در حال حاضر این روش به‌عنوان یکی از مؤثرترین روش‌های جمع‌آوری اطلاعات در

می‌شود. لذا جهت پیشگیری از بروز این عارضه، توصیه می‌شود بیمار حتی‌المقدور در تماس مستقیم نور خورشید قرار نگیرد و در صورت لزوم، کرم‌های ضد آفتاب به این افراد پیشنهاد می‌گردد (۲).

گزارش دیگر، عارضه سرفه ناشی از مصرف داروی انالاپریل می‌باشد که در آقایی ۴۵ ساله اتفاق افتاده است. سرفه ناشی از مصرف داروی انالاپریل در ۱/۳ درصد الی ۳/۵ درصد بیمارانی که داروی انالاپریل را به تنهایی

جدول شماره ۵ - مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۱ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن.

درصد فراوانی	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۳۵/۱۸	۱۹	اختلالات پوستی (کهیر، راش، خارش و ...)
۱۴/۸۱	۸	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ و درد معده)
۱۲/۹۶	۷	اختلالات سیستم اعصاب مرکزی (ترمور، دپرسیون و خستگی)
۷/۴۱	۴	اختلالات عمومی (ادم، فلاشینگ و آلرژی دارویی)
۷/۴۱	۴	اختلالات محل تزریق (خارش و قرمزی محل تزریق، توده و ایجاد آبسه)
۷/۴۱	۴	اختلالات قلبی - عروقی (هیپوتانسیون، طپش قلب و درد قفسه سینه)
۵/۵۶	۳	اختلالات دستگاه تنفسی (سرفه و دپرسیون تنفسی)
۳/۷	۲	اختلالات خونی (پورپورا و لوکوپنی)
۱/۸۵	۱	اختلالات دستگاه تناسلی (واژینیت)
۱/۸۵	۱	اختلالات بینایی (تاری دید)
۱/۸۵	۱	اختلالات جنینی (Anencephaly)
۱۰۰	۵۴*	جمع 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 ۴۱ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) رقم زده شده است.

جدول شماره ۶- عوارض ناشی از مصرف Anti-infectives ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۱ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن.

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی
اختلالات پوستی	۹
اختلالات گوارشی	۳
اختلالات عصبی	۱
اختلالات قلبی - عروقی	۱
اختلالات تنفسی	۱
اختلالات عمومی بدن	۱
اختلالات محل تزریق	۱
جمع کل	۱۷

جدول شماره ۷- مهم‌ترین عوارض ناشی از مصرف داروهای CNS ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۱ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی
اختلالات عصبی	۴
اختلالات پوستی	۳
اختلالات گوارشی	۳
اختلالات قلبی - عروقی	۲
اختلالات خونی	۱
اختلالات تنفسی	۱
اختلالات عمومی بدن	۱
جمع کل	۱۵

زمینه عوارض دارویی در بیش از ۶۰ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی ۳۰ الی ۴۰ ساله در بررسی ADR، هم چنان 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. WHO Collaborating Center For International Drug Monitoring, Uppsala Monitoring Center, Viewpoint watching for safer medicines, Part 1, 2002.
2. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2001.

