

گزارش مرکز فارما کوویژیلانس ایران

« فروردین ماه ۱۳۸۲ »

دکتر خیراله غلامی، دکتر شیمیا هاشمی، دکتر نگار گلچین

واحد تحقیق و توسعه - معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

وسایل نقلیه (۴۳۴۵۸ مورد)، سرطان پستان (۴۲۲۹۷ مورد) و ایدز (۱۶۱۵۶ مورد) برآورد شده است. از طرف دیگر طبق گزارش سازمان جهانی بهداشت، پذیرش‌های بیمارستانی به علت عارضه دارویی، بیش از ۱۵ درصد کل پذیرش‌های 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 به عنوان یک مشکل عمومی سلامت جامعه می‌باشد، لکن آنچه واضح و در خور توجه است آن است که همکاری جامعه

«فارما کوویژیلانس» به معنای شناسایی، ارزیابی، گزارش ناخواسته دارویی و پیشگیری از وقوع آن‌ها در انسان، سال‌هاست که در بسیاری از کشورهای پیشرفته جهان مورد توجه قرار گرفته است. اگر چه اطلاعات بسیاری در زمینه ایمنی دارویی در حال جمع‌آوری و آنالیز توسط متخصصین دارویی در کشورهای دارای سیستم فارما کوویژیلانس می‌باشد، میزان مرگ و ابتلای ناشی از مصرف فرآورده‌های دارویی همچنان ارقام قابل توجهی را به خود اختصاص می‌دهند، به طوری 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 فرآورده‌های دارویی (۹۸۰۰۰ مورد) بیش از مرگ و میر سالانه ناشی از تصادفات با

گزارش عوارض دریافت شده توسط مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۲

در فروردین ماه سال ۱۳۸۲ تعداد ۸۷ 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 CNS (۳۲/۳۲ درصد) و داروهای Anti - infectives (۳۱/۰۴ درصد) می باشد (جدول شماره ۲).

از ۲۹ مورد عوارض گزارش شده ناشی از مصرف داروهای CNS (جدول شماره ۴)، می توان به عوارضی نظیر تومم و هذیان، سرگیجه، تهوع، استفراغ، کاهش فشار خون ناشی از مصرف داروی ترامادول (آگونست اوبیویدی) اشاره نمود که به عنوان یک فرآورده

جدول ۱ - فراوانی گزارش های ارسالی به مرکز ADR ایران از شهرهای مختلف کشور، فروردین ماه سال ۱۳۸۲

۶	مشهد	۱۰	شهرری	۳۰	تهران
۲	یزد	۳	بجنورد	۴	لنگرود
۲	کاشمر	۲	اراک	۲	کرج
۱	سنندج	۲	طارم	۲	رامسر
۱	تنکابن	۱	شیراز	۱	شهرکرد
۱	بندرعباس	۱	آبادان	۱	زنجان
۱	قم	۱	قائن	۱	بروجرد
۱	کرمانشاه	۱	اصفهان	۱	همدان
۱	مسجد سلیمان	۱	ارومیه	۱	لرستان
۱	تویسرکان	۱	شهریار	۱	ساوه
				۱	شیروان

پزشکی در شناسایی و گزارش عوارض دارویی مشاهده شده به مرکز فارما کوویزیلانس، 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 فارما کوویزیلانس ایران از کلیه همکاران درخواست می نماید در صورت وقوع هر گونه عوارض دارویی، مورد یا موارد مشکوک را با تکمیل فرم مربوطه به این مرکز گزارش نمایند و یا با شماره تلفن ۴۰۴۲۲۳ 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 می دارند. بر این اساس انتظار می رود که در کشور ما با جمعیت بیش از ۶۰ میلیون نفر، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۱، ۱۵۰۴ مورد می باشد). این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارما کوویزیلانس میسر نمی گردد.

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 نمی باشد.

جدول ۲ - دسته‌های دارویی مسؤو ل عوارض گزارش شده به مرکز ثبت عوارض دارویی ایران (ADR) (۱/۸۲)

Drug class	No	Percent
CNS agents	29	33.33
Anti-infective agents	27	31.04
GI agents	8	9.19
Blood and coagulation agents	6	6.9
Cardiovascular agents	6	6.9
Hormones and synthetic substitutes	5	5.75
EENT agents	2	2.3
CNS agents, Anti-infective agents**	1	1.15
Miscellaneous	1	1.15
Smooth muscle relaxants	1	1.15
Vitamins	1	1.15
Total	87	

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

اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف CNS مشاهده شده و به مرکز ADR ارسال گشته است. همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است. در جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای Anti - infectives که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان گونه که ملاحظه می‌شود بیشترین عوارض مشاهده شده به صورت اختلالات پوستی بوده است. در میان گزارش‌های رسیده در فروردین ماه ۱۳۸۲، ۳۷/۹ درصد موارد گزارش شده، شدید و

جدیدالورود به بازار دارویی ایران توجه به عوارض احتمالی ناشی از آن از اهمیت خاصی برخوردار می‌باشد.

در دسته دارویی Anti - infectives، کوتریموکسازول با ایجاد عوارض کهیر، راش، خارش، ادم و سندرم استیونس جانسون در صدر این جدول قرار دارند.

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

جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا

جدول ۳ - داروهای دسته CNS مسؤول عوارض گزارش شده به مرکز ثبت عوارض دارویی ایران ADR (۸۲/۱)

Drugs	No	Percent
Tramadol	5	17.24
Naltrexone	3	10.34
Naproxen	3	10.34
Diclofenac sodium(Voltaren)	2	6.9
Acetaminophen Codein	1	3.45
Amitriptyline	1	3.45
Carbamazepine	1	3.45
Citalopram	1	3.45
Clozapine(Leponex)	1	3.45
Diazepam	1	3.45
Fluoxetine	1	3.45
Gabapentin(Neuront), Urbary	1	3.45
Ibuprofen	1	3.45
Morphine	1	3.45
Nortriptyline	1	3.45
Perphenazine	1	3.45
Pimozide	1	3.45
Propofol	1	3.45
Risperidone	1	3.45
Sodium Valproate	1	3.45
Total	29	

سر درد در ۱۶ درصد و اختلال بینایی در ۳ درصد از موارد عارضه دید با این دارو مشاهده می‌شود. اختلالات بینایی که به صورت‌های مختلفی از جمله تاری دید، وجود هاله‌های رنگی آبی-سبز و حساسیت به نور ظاهر می‌شوند، این واکنش‌ها وابسته به دوز هستند و معمولاً در دوزهای دو برابر دوز درمانی به وجود می‌آیند و بعد از ۴-۱ ساعت از بین می‌روند (۲ و ۳).

گزارش دیگر، بروز عارضه اکستراپیرامیدال با داروی پیموزاید (از دسته داروهای ضد سایکوز) در آقای ۲۰ ساله‌ای می‌باشد. این واکنش در ۱۵-۱۰ درصد بیماران مصرف کننده دارو به خصوص در روزهای اولیه مصرف اتفاق می‌افتد. در بیشتر بیماران این واکنش شامل علائم پارکینسونی (لرزش، سفتی، آکینزی) نیز

جدول ۴ - آنتی‌بیوتیک‌های مسؤول عوارض گزارش شده به مرکز ثبت عوارض دارویی ایران ADR (۸۲/۱)

Drugs	NO	Percent
Co-trimoxazole	10	37.04
Amoxicillin	2	7.41
Co-amoxiclav	2	7.41
Mertronidazole	2	7.41
Penicillin	2	7.41
Ampicillin	1	3.7
Cefixime	1	3.7
Cloxacillin	1	3.7
Erythromycin	1	3.7
Furazolidone	1	3.7
Nalidixic acid	1	3.7
Ofloxacin	1	3.7
Phenazopyridine	1	3.7
Rifampin	1	3.7
Total	27	

جدی بوده است. از جمله این عوارض تنگی نفس ناشی از مصرف داروی گاباپنتین، توهم و هذیان با داروی ترامادول، عوارض اکستراپیرامیدال ناشی از مصرف داروی پیموزاید و ایجاد گانگرن بند انگشتان سوم و چهارم دست در نتیجه مصرف وریدی داروی ولتارن می‌توان اشاره نمود.

قابل ذکر است ۱۳/۸ درصد کل موارد گزارش شده قابل پیشگیری بوده است. در گزارش‌های ارسالی در ماه فروردین به چند مورد قابل توجه اشاره می‌شود: یک مورد سر درد و دیدن هاله آبی رنگ در اثر مصرف داروی ویاگرا بوده است. به‌طور کلی

می‌شود. این واکنش وابسته به دوز می‌تواند به صورت خفیف و یا شدید ظاهر شود و معمولاً با قطع دارو برگشت پذیر است. جهت رفع علائم پارکینسونی ناشی از دارو می‌توان از داروهای آنتی‌کولینرژیک ضد پارکینسون (بنزوتروپین) و یا دیفن‌هیدرامین استفاده نمود (۲).
گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویزیلانس در سراسر دنیا

می‌باشد. در حال حاضر این روش به عنوان یکی از موثرترین روش‌های جمع‌آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۶۰ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی ۲۰ الی ۴۰ ساله در 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 شماره ۵ - مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در فروردین ۱۳۸۲ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن.

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات سیستم اعصاب مرکزی (سرگیجه، آژیتاسیون، عوارض اکستراپیرامیدال ...)	۲۹	۲۴/۵۸
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر ...)	۲۷	۲۲/۸۸
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ ...)	۱۶	۱۳/۵۶
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز)	۱۶	۱۳/۵۶
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، تاکی‌کاردی، کاهش فشار خون ...)	۹	۷/۶۲
اختلالات دستگاه تنفسی (سرفه، دیس پنه)	۶	۵/۰۸
اختلالات عضلات اسکلتی (کرامپ عضلانی، آرتالژی)	۵	۴/۲۴
اختلالات خونی (خونریزی، آگرانولوسیتوز، کبودی و سندرم پای ارغوانی)	۴	۳/۳۹
اختلالات کلیوی (تغییر رنگ ادرار)	۱	۰/۸۵
اختلالات بینایی (اشکال در دید)	۱	۰/۸۵
اختلالات شنوایی (کاهش شنوایی)	۱	۰/۸۵
اختلالات عروقی (گانگرن)	۱	۰/۸۵
اختلالات با مکانیسم مقاومتی (Moniliasis)	۱	۰/۸۵
اختلالات محل تزریق (قرمزی محل تزریق)	۱	۰/۸۵
جمع	۱۱۸*	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 ۸۷ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) رقم زده شده است.

جدول شماره ۶ - عوارض ناشی از مصرف CNS ارسال شده به مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۲ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن.

سیستم / عضو آسیب دیده	فروانی	درصد فروانی
اختلالات عصبی	۱۵	۴۰/۵۴
اختلالات گوارشی	۷	۱۸/۹۲
اختلالات عمومی بدن	۴	۱۰/۸۱
اختلالات قلبی - عروقی	۴	۱۰/۸۱
اختلالات اسکلتی - عضلانی	۳	۸/۱۱
اختلالات تنفسی	۱	۲/۷
اختلالات محل تزریق	۱	۲/۷
اختلالات عروقی	۱	۲/۷
اختلالات خونی	۱	۲/۷
جمع کل	۳۷	۱۰۰

جدول شماره ۷ - مهم‌ترین عوارض ناشی از مصرف داروهای Anti-infectives ارسال شده به مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۲ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فروانی	درصد فروانی
اختلالات پوستی	۱۶	۴۵/۷۱
اختلالات عمومی بدن	۸	۲۲/۸۶
اختلالات عصبی	۴	۱۱/۴۳
اختلالات گوارشی	۴	۱۱/۴۳
اختلالات قلبی - عروقی	۱	۲/۸۶
اختلالات تنفسی	۱	۲/۸۶
اختلالات کلیوی	۱	۲/۸۶
جمع کل	۳۵	۱۰۰

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.
3. Internet://www.Viagra99.com/adverse.htm

