

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران

آذر ماه ۸۴

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

ازای یک میلیون جمعیت دریافت می‌دارند. بر این اساس انتظار می‌رود که در کشور ما با جمعیت بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲,۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۳، ۱۳۲۲ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیالانس میسر نمی‌گردد.

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. طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهایی که از میزان گزارش دهی مناسبی برخوردارند، سالانه بیش از ۲۰۰ مورد گزارش به

توجه:

- ۱- آمار و ارقام ارایه 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 آذر ماه ۱۳۸۴

در آذر ماه سال ۱۳۸۴ تعداد ۸۳ 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 دارو Anti-infective (۳۴/۹۴ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی Cardiovascular (۱۸/۰۸ درصد) عوارض بیشتری را به خود

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

۱	آذربایجان شرقی	۳۵	تهران
۱	خوزستان	۱۵	اصفهان
۱	گلستان	۶	یزد
۱	چهارمحال و بختیاری	۵	خراسان
۱	قم	۳	آذربایجان غربی
۱	هرمزگان	۳	فارس
۱	کردستان	۳	زنجان
۱	همدان	۲	کرمان
۱	کل	۲	مازندران
۸۳		۱	لرستان

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR Monitoring Center (09.84)*

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	29	34.94
Cardiovascular drugs	15	18.08
Central Nervous System agents	14	16.86
Hormones and synthetic substitutes	8	9.63
Serums, Toxoids and vaccines	4	4.81
Eye, Ear, Nose, and Throat (EENT) Preparations	3	3.6
Gastrointestinal drugs	2	2.41
Autonomic drugs	2	2.41
Herbal drugs	2	2.41
Blood formation & Coagulation	1	1.21
Skin and Mucous Membrane agents	1	1.21
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	1	1.21
Miscellaneous therapeutic agents	1	1.21
Total	83	100

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

در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می دهد که اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند. در جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم ها 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 سیستم ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای قلبی - عروقی که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می گردد. همان گونه که ملاحظه می شود، اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

Table 4. Cardio-vascular agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (09 / 84)

Drugs	No	Percent
Nitroglycerin	6	40.02
Captopril	4	26.68
Amlodipin	1	6.66
Lozartan	1	6.66
Atenolol	1	6.66
Propranolol	1	6.66
Sildenafil	1	6.66
Total	15	100

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (09 / 84)

Drugs	No	Percent
Cotrimoxazole	5	17.25
Vancomycin	4	13.79
Cefazolin	3	10.35
Doxycycline	3	10.35
Amoxicillin	2	6.89
Ceftriaxone	2	6.89
Ciprofloxacin	2	6.89
Cefixime	2	6.89
Azithromycin	1	3.45
Cloxacillin	1	3.45
Penicillin	1	3.45
Metronidazole	1	3.45
Gentamicin	1	3.45
Erythromycin	1	3.45
Total	29	100

اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی کوتریموکسازول با ایجاد عوارضی نظیر اسهال، راش و خارش در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

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

جدول شماره ۵ گزارش های دریافت شده را

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۲۹/۴۶	۳۳	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۶/۹۶	۱۹	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۱۵/۱۷	۱۷	اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه و ...)
۱۳/۳۹	۱۵	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۹/۸۲	۱۱	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۵/۳۵	۶	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۲/۶۷	۳	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۱/۷۸	۲	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۰/۹	۱	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۰/۹	۱	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۰/۹	۱	اختلالات گلبول سفید (آگرانولوسیتوز، لنفوبنی و ...)
۰/۹	۱	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۰/۹	۱	اختلالات متابولیک و تغذیه‌ای (هایپرکلسمی، هیپوناترمی و ...)
۰/۹	۱	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۰/۹	۱	اختلالات غدد درون‌ریز (افزایش قند خون، پرمویی و ...)
۱۰۰	۱۱۳*	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 ۸۳ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

چندتامایسین، سندرم استیون جانسون با کاپتوپریل و آموکسی سیلین و ترومبوز سینوس وریدی مغز ناشی از سیپروترون کامپاند اشاره نمود.
گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی

در میان گزارش‌های رسیده در آذر ماه ۱۳۸۴، ۲۰/۴۹ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.
از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به شوک آنافیلاکسی با متیل پردنیزولون و

فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال به مراکز فارماکوویژیالانس 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 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

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۷	۳۶/۸۴
اختلالات تنفسی	۴	۲۱/۰۶
اختلالات پوستی	۴	۲۱/۰۶
اختلالات گوارشی	۳	۱۵/۷۸
اختلالات بینایی	۱	۵/۲۶
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 ۱۵ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای قلبی - عروقی) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۱۷	۵۴/۸۳
اختلالات عمومی بدن	۱۰	۳۲/۲۵
اختلالات گوارشی	۲	۶/۴۶
اختلالات تنفسی	۲	۶/۴۶
کل	۳۱*	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 ۲۹ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

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