

گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

آبان ماه ۸۴

دکتر خیراله غلامی، دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر پریسا بنایی، دکتر گلوریا شلویری
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور، وزارت بهداشت

ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۳، ۱۳۲۲ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

■ گزارش عوارض دریافت شده توسط مرکز ADR ایران در آبان ماه ۱۳۸۴

در آبان ماه سال ۱۳۸۴ تعداد ۹۸ 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 (۳۸/۷۷ درصد) بوده است و پس

مرکز فارماکوویژیلانس 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 ازای یک میلیون جمعیت دریافت می‌دارند. براین 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

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.

از آن دسته دارویی Cardiovascular (۲۱/۴۲ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع، اسهال، سسکسه، سلولیت، کپیر، راش، ضایعات تاولی، تعریق، تاکی پنه، دیس پنه، افت فشار خون، گرگرفتگی، ضعف و بی حالی در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).
در دسته دارویی Cardiovascular (جدول

جدول ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور، آبان ماه سال ۱۳۸۴

۲	سمنان	۴۵	تهران
۲	فارس	۱۱	گلستان
۱	یزد	۷	آذربایجان غربی
۱	سیستان و بلوچستان	۶	اصفهان
۱	مرکزی	۴	همدان
۱	قزوین	۴	مازندران
۱	بوشهر	۴	خوزستان
۱	کرمانشاه	۴	کرمان
۹۸	کل	۳	لرستان

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR Monitoring Center (08.84)*

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	38	38.77
Cardiovascular drugs	21	21.42
Central Nervous System agents	17	17.34
Hormones and synthetic substitutes	5	5.1
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	4	4.08
Gastrointestinal drugs	3	3.07
Blood formation & Coagulation	3	3.07
Eye, Ear, Nose, and Throat (EENT) Preparations	2	2.05
Serums, Toxoids and vaccines	1	1.02
Skin and Mucous Membrane Agents	1	1.02
Antineoplastic agents	1	1.02
Autonomic drugs	1	1.02
Miscellaneous therapeutic agents	1	1.02
Total	98	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، کتاب (AHFS Drug Information 2004 (Formulary Service) American Hospital) می‌باشد.

همان گونه که ملاحظه می شود اختلالات عمومی 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 پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است. در میان گزارش های رسیده در آبان ماه ۱۳۸۴، ۲۴/۴۸ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می توان به شوک آنافیلاکسی با سفازولین، سندرم استیون جانسون با کاربامازپین و لاموتریژین، خونریزی گوارشی با ایندومتاسین، ناهنجاری های جنینی با فیناستراید، تنگی نفس و سلولیت با سفتریاکسون، تاکیکاردی و تنگی نفس با آمینوفیلین و هماچوری و

Table 4. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (08 / 84)

Drugs	No	Percent
Nitroglycerin	11	52.38
Enalapril	3	14.28
Isosorbide	3	14.28
Captopril	2	9.52
Atenolol	1	4.77
Atorvastatin	1	4.77
Total	21	100

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (08 / 84)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	12	31.59
Cefazolin	8	21.07
Cephalexin	2	5.26
Coamoxiclav	2	5.26
Erythromycin	2	5.26
Penicillin	2	5.26
Vancomycin	2	5.26
Ciprofloxacin	1	2.36
Cefixime	1	2.36
Clarithromycin	1	2.36
Amoxicillin	1	2.36
Metronidazole	1	2.36
Fluconazole	1	2.36
Cotrimoxazole	1	2.36
Sulfasalazine	1	2.36
Total	38	100

شماره ۴)، داروی نیتروگلیسرین با ایجاد عارضه سردرد مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است. جدول شماره ۵ گزارش های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می دهد که اختلالات عصبی (CNS) در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند. 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.

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۲۲/۵۶	۳۰	اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه و ...)
۱۹/۵۵	۲۶	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۶/۵۵	۲۲	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۱۱/۲۸	۱۵	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۹/۰۲	۱۲	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۳	۴	اختلالات متابولیک و تغذیه‌ای (هایپرکلسمی، هیپوناترمی و ...)
۲/۲۶	۳	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۲/۲۶	۳	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۲/۲۶	۳	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۲/۲۶	۳	اختلالات سیستم عروقی (فلجیت، واسکولیت و ...)
۱/۵	۲	اختلالات گلبول سفید (آگرانولوسیتوز، لنفوپنی و ...)
۰/۷۵	۱	اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...)
۰/۷۵	۱	اختلالات دستگاه تناسلی، مونث (دیسمنوره، آمنوره، سقط و ...)
۰/۷۵	۱	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۰/۷۵	۱	اختلالات گلبول قرمز (همولیزوپور فیبریا و ...)
۰/۷۵	۱	اختلالات ثانویه (اختلالات شبکه براکیال، آبسه لگنی و ...)
۰/۷۵	۱	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۰/۷۵	۱	اختلالات حواس ویژه (کاهش حس چشایی، فقدان حس بویایی و ...)
۰/۷۵	۱	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۰/۷۵	۱	اختلالات عضلات و لایه‌های قلب (سکته قلبی، آنوریسم، تنگی آئورت و ...)
۱۰۰	۱۶۶*	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 ۹۸ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۱۴	۶۶/۶۶
اختلالات تنفسی	۴	۱۹/۰۴
اختلالات پوستی	۱	۴/۷۶
اختلالات متابولیک و تغذیه‌ای	۱	۴/۷۶
اختلالات حواس ویژه	۱	۴/۷۶
کل	۲۱*	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 ۲۶ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

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، 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.

پورپورا با وارفارین اشاره نمود. 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 به عنوان یکی

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عمومی بدن	۱۴	۲۳/۷۳
اختلالات پوستی	۱۲	۲۰/۳۳
اختلالات گوارشی	۸	۱۳/۵۵
اختلالات عصبی	۷	۱۱/۸۷
اختلالات تنفسی	۶	۱۰/۱۶
اختلالات ضربان قلب	۳	۵/۰۸
اختلالات عروقی	۲	۳/۳۹
اختلالات روانی	۲	۳/۳۹
اختلالات قلبی-عروقی	۱	۱/۷
اختلالات اسکلتی-عضلانی	۱	۱/۷
اختلالات گلبول قرمز	۱	۱/۷
اختلالات بینایی	۱	۱/۷
اختلالات محل تزریق	۱	۱/۷
کل	۵۹*	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 ۳۸ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

منابع

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