

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران

اسفند ماه ۸۵

دکتر نغمه جاویدنیکو، دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر گلوریا شلویری.....
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

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 ۸۸۹۲۳۱۹۳ تماس حاصل فرمایند. طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهایی که از میزان گزارش‌دهی 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، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۵، ۲۳۳۰ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیالانس میسر نمی‌گردد.

توجه:

- ۱ - آمار و ارقام ارائه شده توسط مرکز ADR از عوارض دارویی دریافت شده، به هیچ وجه نشان‌دهنده میزان وقوع آن عوارض در سطح کشور نیست.
- ۲ - عدم گزارش برخی عوارض به مرکز ADR، به هیچ وجه نشان‌دهنده عدم وقوع آن در سطح کشور نمی‌باشد.

همان گونه که ملاحظه می شود اختلالات هماتولوژیک بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول ۱- فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور در اسفند ماه سال ۱۳۸۵

نام استان	فراوانی
تهران	۸۵
خراسان	۱۱
اصفهان	۶
آذربایجان غربی	۴
لرستان	۴
مازندران	۴
فارس	۴
کرمانشاه	۴
کرمان	۳
خوزستان	۳
قم	۲
همدان	۲
کردستان	۲
سمنان	۲
یزد	۱
زنجان	۱
سیستان و بلوچستان	۱
نامعلوم	۱۹

در اسفند ماه سال ۱۳۸۵ تعداد ۱۵۸ 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 دسته‌های دارویی Anti-infective (۴۷/۵۰ درصد) و (CNS) Central Nervous System (۱۸/۳۵ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی زیدوودین با ایجاد عارضه آنمی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۳). در دسته دارویی CNS داروهای دیکلوفناک با ایجاد عوارضی همچون سوزش چشم، کهیر، خارش، تنگی نفس، بی‌قراری و واکنش محل تزریق، داروی فلوکسیتین با ایجاد عوارض یبوست و کاهش وزن و داروی ایندومتاسین با ایجاد عوارض سردرد، استفراغ، افزایش فشار خون و خون‌ریزی گوارشی و داروی ترامادول با ایجاد عوارض گیجی، سرخوشی، سردرد، استفراغ و درد قفسه سینه مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده‌اند (جدول شماره ۴).

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب‌دیده نشان می‌دهد که اختلالات هماتولوژیک در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to IrAniAn ADR monitoring center (12.85)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	75	47.5
Central Nervous System Agents	28	18.35
Hormones and Synthetic Substitutes	14	8.86
Cardiovascular Drugs	11	6.35
Miscellaneous Therapeutic Agents	10	6.32
Blood Formation & Coagulation	5	3.16
Gastrointestinal Drugs	4	2.53
Autonomic Drugs	2	1.26
Anti neoplastic Agents	2	1.26
Antihistamine Drugs	1	0.63
Serum, Toxoids And Vaccines	1	0.63
Skin and Mucous Membrane Agents	1	0.63
Vitamins	1	0.63
Total	158	100

*مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی.

American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2005 می‌باشد.

جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای عصبی که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است. در میان گزارش‌های رسیده در اسفند ماه ۱۳۸۵، ۱۶/۴۵ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به تنگی نفس و تاکیکاردی با سفازولین، ایست قلبی یا سفتریاکسون، Red man syndrome با وانکومايسين، Serum Sickness با فورازولیدون، خون‌ریزی با وارفارین، افزایش فشار خون با

جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای عصبی که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است. در میان گزارش‌های رسیده در اسفند ماه ۱۳۸۵،

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (12.85)

Drug class	No	Percent
Diclofenac	3	10.72
Fluoxetine	3	10.72
Indomethacin	3	10.72
Tramadol	3	10.72
Chlprpromazine	2	7.14
Amitriptyline	1	3.57
Citalopram	1	3.57
Hyoscin	1	3.57
Alprazolam	1	3.57
Celecoxib	1	3.57
Nortriptyline	1	3.57
Sertraline	1	3.57
Ibuprofen	1	3.57
Lithium	1	3.57
Olanzapine	1	3.57
Valproate sodium	1	3.57
Gabapentin	1	3.57
Lithium	1	3.57
Olanzapine	1	3.57
Haloperidol	1	3.57
Acetaminophen	1	3.57
Total	28	100

Table 3. Anti-infective Agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (12.85)

Drug class	No	Percent
Zidovudine	37	49.34
Ceftriaxone	10	13.34
Efavirenz	5	6.67
Penicillin	3	4
Vancomycin	3	4
Cephalexin	3	4
Cefazolin	2	2.66
Isoniazid	2	2.66
Clarithromycin	1	1.33
Amoxicillin	1	1.33
Amphotericin	1	1.33
Co-Amoxiclav	1	1.33
Azithromycin	1	1.33
Tetracycline	1	1.33
Fluconazole	1	1.33
Furazolidon	1	1.33
Imipenem	1	1.33
Povidone Iodine	1	1.33
Total	75	100

هیوسین و سلولیت و آبسه با دگزامتازون اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال

جدول ۵- مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۰	۳۷	اختلالات گلبول‌های قرمز (آنمی، اریتروسیتوز و ...)
۱۶/۲۱	۳۰	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۴/۶	۲۷	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۰/۲۸	۱۹	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۷/۵۷	۱۴	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۴/۸۷	۹	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۴/۸۷	۹	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۳/۷۹	۷	اختلالات محل تزریق (فلبیت، عفونت و ...)
۲/۷	۵	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۲/۷	۵	اختلالات دستگاه تناسلی مونث (دیسمنوره، هیپرمنوره و ...)
۲/۱۶	۴	اختلالات سیستم کبدی و مجاری صفراوی (هپاتیت، کلانژیت و ...)
۲/۱۶	۴	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۲/۱۶	۴	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۱/۶۲	۳	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۱/۶۲	۳	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۱/۰۸	۲	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۱/۰۸	۲	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۰/۵۴	۱	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۱۰۰	۱۸۵*	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 ۱۵۸ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

جدول ۶- عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات هماتولوژیک	۳۷	۴۰/۲۲
اختلالات پوستی	۱۷	۱۸/۴۷
اختلالات عمومی بدن	۱۰	۱۰/۸۶
اختلالات گوارشی	۷	۷/۷
اختلالات تنفسی	۶	۶/۵۳
اختلالات قلبی و عروقی	۵	۵/۴۴
اختلالات عصبی	۴	۴/۳۵
اختلالات روانی	۳	۳/۲۷
اختلالات کبدی	۲	۲/۱۷
اختلالات بینایی	۱	۱/۰۸
کل	۹۲*	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 ۷۵ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

۳۰ 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.

فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویزیلانس در سراسر دنیا می‌باشد. در حال حاضر این روش به‌عنوان 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

جدول ۷ - عوارض ناشی از مصرف داروهای CNS ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۸	۲۵
اختلالات متابولیک	۴	۱۲/۵
اختلالات پوستی	۳	۹/۳۸
اختلالات محل تزریق	۳	۹/۳۸
اختلالات قلبی و عروقی	۲	۶/۲۵
اختلالات گوارشی	۲	۶/۲۵
اختلالات ادراری تناسلی	۲	۶/۲۵
اختلالات روانی	۲	۶/۲۵
اختلالات بینایی	۲	۶/۲۵
اختلالات عمومی	۲	۶/۲۵
اختلالات دستگاه تناسلی مونث	۱	۳/۱۲
اختلالات تنفسی	۱	۳/۱۲
کل	۳۲*	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 ۲۸ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای CNS) می‌باشد.

منابع

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