

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران (مهر ماه ۸۴)

دکتر خیراله غلامی، دکتر شادی یوسفیان، دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر گلوریا شلوپیری
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور، وزارت بهداشت

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

مرکز فارماکوویژیالانس ایران از کلیه همکاران درخواست می نماید 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 نمی باشد.

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

در مهر ماه سال ۱۳۸۴ تعداد ۱۱۴ 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-infective (۳۳/۲۳ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی CNS (۲۲/۸ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص

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

۲	یزد	۴۷	تهران
۲	اردبیل	۱۲	خراسان
۲	زنجان	۷	آذربایجان غربی
۱	کردستان	۶	اصفهان
۱	مرکزی	۵	فارس
۱	قم	۵	مازندران
۱	گلستان	۵	خوزستان
۱	ایلام	۴	آذربایجان شرقی
۱	کرمانشاه	۳	چهارمحال و بختیاری
۳	نامعلوم	۳	همدان

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR Monitoring Center (07.84)*

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	38	33.33
Central Nervous System agents	26	22.8
Cardiovascular drugs	18	15.78
Hormones and synthetic substitutes	7	6.14
Blood formation & Coagulation	6	5.26
Serums, Toxoids and vaccines	4	3.5
Autonomic drugs	3	2.63
Antineoplastic agents	3	2.63
Vitamins	2	1.76
Miscellaneous therapeutic agents	2	1.76
Antihistamine drugs	1	0.88
Gastrointestinal drugs	1	0.88
Blood derivatives	1	0.88
Herbal drugs	1	0.88
Total	114	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته بندی، کتاب 2004 AHFS Drug Information (Service) (American Hospital Formulary) می باشد.

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

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا

Table 4. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (07 / 84)

Drugs	No	Percent
Tramadol	5	19.24
Ibuprofen	3	11.54
Carbamazepin	3	11.54
Hyoscine	2	7.70
Pentazocine	2	7.70
Phenobarbital	2	7.70
Phenytoin	2	7.70
Diclofenac	1	3.84
Haloperidol	1	3.84
Imipramin	1	3.84
Indometacin	1	3.84
Lamotrigine	1	3.84
Mefenamic acid	1	3.84
Nortriptyline	1	3.84
Total	26	100

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (07 / 84)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	13	34.21
Cotrimoxazole	5	13.15
Cefazolin	4	10.52
Penicillin	3	7.89
Cefixime	2	5.27
Cephalexin	2	5.27
Erythromycin	2	5.27
Ciprofloxacin	2	5.27
Coamoxiclav	1	2.63
Cloxacillin	1	2.63
Amoxicillin	1	2.63
Imipenem	1	2.63
Fluconazole	1	2.63
Total	38	100

داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع، استفراغ، کبیر، سیانوز، تعریق، آینه، افت فشار خون، راش، گرگرفتگی، رنگ پریدگی، گیجی و شوک آنافیلاکسی در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS (جدول شماره ۴)، داروی ترامادول با ایجاد عوارضی مانند تهوع، استفراغ، تنگی نفس، ضعف، خواب‌آلودگی، بی‌خوابی، تعریق و سردرد مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۴۰	۳۴/۱۰
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۲۹	۱۷/۴۷
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۳۳	۱۳/۸۶
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۲۲	۱۳/۲۵
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۱۴	۸/۴۴
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف هالوسیناسیون و ...)	۸	۴/۸۲
اختلالات سیستم عروقی (فلیبیت، واسکولیت و ...)	۸	۴/۸۲
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۵	۳/۰۱
اختلالات عضلانی-اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)	۵	۳/۰۱
اختلالات قلبی-عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۴	۲/۴۲
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۲	۱/۲
اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...)	۲	۱/۲
اختلالات گلبول سفید (آگرانولوسیتوز، لنفوپنی و ...)	۲	۱/۲
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)	۱	۰/۶
اختلالات گلبول قرمز (همولیزوپور فیبریا و ...)	۱	۰/۶
کل	۱۶۶*	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 ۱۱۴ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می باشد.

شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی، می توان به شوک آنافیلاکسی با پنی سیلین، تشنج با ترامادول، سندرم استیون جانسون با ایمی پرامین، مفنامیک اسید و کاربامازپین، خونریزی گوارشی با ایبوپروفن و برونکواسپاسم با سفازولین اشاره نمود.

آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای عصبی 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 اند. در میان گزارش های رسیده در مهر ماه ۱۳۸۴ حدود ۳۲/۴۵ درصد موارد گزارش شده

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 از موثرترین روش‌های جمع‌آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۷۰ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی ۳۰ الی ۴۰ ساله در ثبت و بررسی

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی	۱۳	۳۰/۹۵
اختلالات گوارشی	۸	۱۹/۰۶
اختلالات عصبی	۷	۱۶/۶۷
اختلالات عمومی بدن	۶	۱۴/۲۸
اختلالات روانی	۴	۹/۵۲
اختلالات تنفسی	۱	۲/۳۸
اختلالات ضربان قلب	۱	۲/۳۸
اختلالات محل تزریق	۱	۲/۳۸
اختلالات اسکلتی-عضلانی	۱	۲/۳۸
کل	۴۳*	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.

ADR، هم‌چنان در تقویت این سیستم می‌کوشند. با استفاده از این روش می‌توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول به فعالیت در سراسر کشور بهره‌جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2001.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی	۲۰	۳۵/۰۸
اختلالات عمومی بدن	۱۱	۱۹/۳۰
اختلالات گوارشی	۸	۱۴/۰۳
اختلالات تنفسی	۷	۱۲/۲۸
اختلالات عصبی	۳	۵/۲۷
اختلالات بینایی	۲	۳/۵۲
اختلالات روانی	۲	۳/۵۲
اختلالات گلوبول قرمز	۱	۱/۷۵
اختلالات قلبی-عروقی	۱	۱/۷۵
اختلالات اسکلتی-عضلانی	۱	۱/۷۵
اختلالات عروقی	۱	۱/۷۵
کل	۵۷*	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.