

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران

« شهریور ماه ۸۴ »

دکتر خیراله غلامی، دکتر شادی یوسفیان، دکتر پریسا بنایی، دکتر کلوریا شلویری

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 ۱۳۸۲ ۱۴۵۳ 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 شهریور ماه ۱۳۸۴

در شهریور ماه سال ۱۳۸۴ تعداد ۷۷ 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 (۳۳/۷۶ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی CNS (۲۵/۹۷ درصد) عوارض بیشتری را به خود

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

۲	زنجان	۳۲	تهران
۲	سمنان	۸	خراسان
۱	سیستان و بلوچستان	۷	کردستان
۱	یزد	۵	فارس
۱	مرکزی	۳	مازندران
۱	چهارمحال و بختیاری	۲	آذربایجان غربی
۱	گیلان	۲	اصفهان
۱	قم	۲	گلستان
۴	نامعلوم	۲	ایلام

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR Monitoring Center (06.84)*

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	26	33.76
Central Nervous System Agents	20	25.97
Cardiovascular drugs	13	16.88
Hormones and synthetic substitutes	3	3.89
Serums, Toxoids and vaccines	2	2.59
Herbal drugs	2	2.59
Miscellaneous Therapeutic agents	2	2.59
Autonomic drugs	2	2.59
Electrolytic, Caloric and Water Balance	2	2.59
Blood formation & Coagulation	1	1.31
Antitussives, Expectorants and Mucolytic agents	1	1.31
Local Anesthetics	1	1.31
Gastrointestinal drugs	1	1.31
Vitamins	1	1.31
Total	77	100

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

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که اختلالات گوارشی 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 عمومی 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 (06 / 84)

Drugs	No	Percent
Tramadol	4	20
Lamotrigine	3	15
Diclofenac	3	15
Phenytoin	1	5
Flurazepam	1	5
Hyoscine	1	5
Naloxane	1	5
Naproxen	1	5
Pethidine	1	5
Tolmetin	1	5
Haloperidol	1	5
Ibuprofen	1	5
Aspirin	1	5
Total	20	100

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (06 / 84)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	10	38.48
Cefazolin	5	19.24
Cephalexin	2	7.7
Cefixime	1	3.84
Ciprofloxacin	3	8058
Coamoxiclav	1	3.84
Ceftizoxim	1	3.84
Clarithromycin	1	3.84
Penicillin	1	3.84
Erythromycin	1	3.84
Azithromycin	1	3.84
Streptomycin	1	3.84
Total	26	100

اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع، کهیر، فلاشینگ، تنگی نفس، تاکیکاردی، افت فشار خون، آنژیوادم، سردرد و سرگیجه، پارستزی، اسهال و شوک آنافیلاکسی در صدر این جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS (جدول شماره ۴)، داروی ترامادول با ایجاد عوارضی مانند تهوع، تاکیکاردی، تعریق، خارش، هایپرتونی، دپرسیون تنفسی، تشنج و کاهش فشار خون مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۳۳	۲۱/۷
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۲۱	۱۹/۸۱
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۱۹	۱۷/۹۲
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۱۹	۱۷/۹۲
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۵	۴/۷۱
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۴	۳/۷۷
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۴	۳/۷۷
اختلالات عروقی (واسکولیت و ...)	۳	۲/۸۳
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان ها و ...)	۲	۱/۸۹
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۲	۱/۸۹
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۲	۱/۸۹
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)	۱	۰/۹۵
اختلالات اتونوم (بی اشتهایی، خشکی دهان و ...)	۱	۰/۹۵
کل	۱۰۶*	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 ۱۰۶ مورد (تعداد کل گزارش ها) می باشد.

از جمله عوارض شدید و جدی، می توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون و سفازولین، تشنج با سیپروفلوکساسین، خونریزی گوارشی و فلج شل اندام تحتانی با دیکلوفناک، نکرولیز اپیدرمال سمی با آلوپورینول اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال

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 گوارشی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند.

در میان گزارش های رسیده در شهریور ماه ۱۳۸۴، حدود ۲۹/۸۷ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

فرم های زرد، معمول ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیالانس در سراسر دنیا می باشد. در حال حاضر این روش به عنوان یکی از موثرترین روش های جمع آوری 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 ADR، هم چنان در تقویت این سیستم می کوشند. با استفاده از این روش می توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات گوارشی	۸	۲۴/۲۴
اختلالات عصبی	۷	۲۱/۲۱
اختلالات پوستی	۶	۱۸/۱۸
اختلالات عمومی بدن	۵	۱۵/۱۶
اختلالات روانی	۲	۶/۰۶
اختلالات قلبی-عروقی	۱	۳/۰۳
اختلالات ضریبان قلب	۱	۳/۰۳
اختلالات اسکلتی-عضلانی	۱	۳/۰۳
اختلالات بینایی	۱	۳/۰۳
اختلالات تنفسی	۱	۳/۰۳
کل	۳۳*	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 ۲۰ مورد (تعداد کل گزارش های ناشی از داروهای عصبی) می باشد.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عمومی بدن	۱۰	۲۷/۷۸
اختلالات پوستی	۸	۲۲/۲۲
اختلالات گوارشی	۸	۲۲/۲۲
اختلالات تنفسی	۳	۸/۳۳
اختلالات عصبی	۲	۵/۵۵
اختلالات اتونوم	۱	۲/۷۸
اختلالات عروقی	۱	۲/۷۸
اختلالات ضریبان قلب	۱	۲/۷۸
اختلالات محل تزریق	۱	۲/۷۸
اختلالات قلبی-عروقی	۱	۲/۷۸
کل	۳۶*	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 گزارش های ناشی از داروهای آنتی بیوتیک) می باشد.

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 2004.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov