

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران (مرداد ماه ۸۴)

دکتر خیراله غلامی، دکتر پریسا بنایی، دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر کلوریا شلویری
واحد تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

کشورهایی که از میزان گزارش دهی 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 ۱۲,۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد

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،

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.

(گزارش های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۳
۱۳۲۲ مورد می باشد) این مهم جز با عنایت جامعه
محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلاانس
میسر نمی گردد.

■ گزارش عوارض دریافت شده توسط

مرکز ADR ایران در مرداد ماه ۱۳۸۴

در مرداد ماه سال ۱۳۸۴ تعداد ۱۳۶ مورد گزارش
از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و بررسی
عوارض ناخواسته داروها ارسال گردیده است

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

۳	اصفهان	۵۴	تهران
۳	کرمان	۷	خراسان
۳	مازندران	۷	قم
۲	لرستان	۶	آذربایجان غربی
۲	مرکزی	۵	قزوین
۱	ایلام	۴	اردبیل
۱	چهارمحال و بختیاری	۴	خوزستان
۱	یزد	۴	فارس
۲۵	نامعلوم	۴	هرمزگان

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR
Monitoring Center (05.84)*

Drug class	No	Percent
CNS agents	48	35.3
Anti-infective agents	43	31.62
Cardiovascular drugs	17	12.5
Skin and mucouse membrane agents	4	2.95
Serums, Toxoids and vaccines	4	2.95
Miscellaneous Therapeutic agents	4	2.95
Gastrointestinal drugs	3	2.2
Hormones and synthetic substitutes	3	2.2
Autonomic drugs	3	2.2
Antihistamines	2	1.47
Blood formation and coagulation	2	1.47
EENT preparation	1	0.73
Electrolytic, Caloric and Water Balanced	1	0.73
Vitamins	1	0.73
Total	136	100

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

آن دسته دارویی Anti-infective (۳۷/۶ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی CNS، داروی ترامادول با ایجاد عوارضی نظیر سرگیجه، گیجی خواب‌آلودگی، سستی، تهوع و استفراغ، افت فشار خون و بی‌اشتهایی در صدر این جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

Table 4. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (05 / 84)

Drugs	No	Percent
Cefazolin	7	16.27
Ciprofloxacin	6	13.95
Vancomycin	6	13.95
Clindamycin	4	9.30
Ceftriaxone	3	6.97
Penicillin	3	6.97
Metronidazol	2	4.65
Ofloxacin	2	4.65
Doxycycline	2	4.65
Amoxicillin	1	2.33
Clotrimazole	1	2.33
Gentamicin	1	2.33
Rifampin	1	2.33
Co-amoxiclav	1	2.33
Furazolidone	1	2.33
Levamisole	1	2.33
Streptomycin	1	2.33
Total	43	100

Table 3. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (05 / 84)

Drugs	No	Percent
Tramadol	8	16.66
Nitrous Oxide	5	10.41
Citalopram	4	8.33
Diclofenac Sodium	3	6.36
Risperidone	3	6.36
Aspirin	2	4.16
Carbamazepin	2	4.16
Celecoxib	2	4.16
Hyoscine	2	4.16
Lithium	2	4.16
Phenytoin	2	4.16
Topiramate	2	4.16
Acetaminophen Codeine	1	2.08
Clomipramine	1	2.08
Clonazepam	1	2.08
Fluoxetine	1	2.08
Fluvoxamine	1	2.08
Gabapentin	1	2.08
buprofen	1	2.08
Mefenamic acid	1	2.08
Methadone	1	2.08
Methyl phenidate	1	2.08
Primidon	1	2.08
Total	48	100

(جدول شماره ۱). در میان گزارشات رسیده به این مرکز، بیشترین فراوانی مربوط به دسته دارویی CNS (۳۵/۳ درصد) بوده است و پس از

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۳۴	۱۸/۴۷
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۳۰	۱۶/۳۰
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۲۶	۱۴/۱۳
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۲۱	۱۱/۴۱
اختلالات ریتم و ضربان قلب	۱۲	۶/۵۲
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۱۰	۵/۴۳
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۱۰	۵/۴۳
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، تکیکاردی، کاهش فشار خون و ...)	۷	۳/۸۰
اختلالات عروقی (گرفتگی عروق، گرگرفتگی، فلیبیت و ...)	۶	۳/۲۶
اختلالات دستگاه ادراری (الیگوری، سوزش ادراری و ...)	۵	۲/۷۱
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۴	۲/۱۷
اختلالات محل تزریق (التهاب، آبسه، درد و ...)	۳	۱/۶۳
اختلالات شنوایی (وزوز گوش، کری و ...)	۳	۱/۶۳
اختلالات متابولیک (افزایش پتاسیم، کاهش سدیم و ...)	۲	۱/۰۹
اختلالات سیستم خودکار (افت فشار خون، گرگرفتگی و ...)	۲	۱/۰۹
اختلالات انعقادی (خونریزی و ...)	۲	۱/۰۹
اختلالات سیستم تناسلی مونث (واژینیت، خونریزی و ...)	۲	۱/۰۹
اختلالات سیستم تناسلی مذکر (اییدیدیمیت، اورکیت و ...)	۱	۰/۵۵
اختلالات گلوبول‌های سفید (گرانولوسیتونی، ائوزینوفیلی و ...)	۱	۰/۵۵
اختلالات حواس پنج‌گانه (اختلال حس بویایی، اختلال حس چشایی و ...)	۱	۰/۵۵
اختلالات غدد درون‌ریز (افزایش قند خون، پرمویی و ...)	۱	۰/۵۵
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)	۱	۰/۵۵
کل	۱۸۴*	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 ۱۳۶ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

متیل پردنیزولون، درد شدید قفسه سینه، برادیکاردی، آریتمی و کاهش فشار خون با پرسوکایین و واکنش‌های پسودوآلرژیک ناشی از مصرف هپارین را می‌توان نام برد. لازم به ذکر است که میان عوارض گزارش شده ۶/۶۱ درصد از عوارض قابل پیشگیری بوده است. گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی

از ۴۳ مورد عوارض گزارش شده ناشی از مصرف داروهای Anti-infective (جدول شماره ۴)، می‌توان به عوارضی نظیر تهوع، استفراغ اسهال، سرگیجه، گرگرفتگی، طپش قلب، تنگی نفس، ایست قلبی و مرگ اشاره نمود.

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که در میان آن‌ها اختلالات پوستی بیشترین فراوانی را دارا می‌باشد.

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

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات گوارشی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

در جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک که به مرکز ADR ارسال گشته است مشاهده می‌گردد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی، در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. در میان گزارش‌های رسیده در مرداد ماه ۱۳۸۴، ۱۵/۴۴ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی تشنج ناشی از سفتریاکسون، خونریزی گوارشی با هر یک از داروهای ایبوپروفن و داکسی‌سیکلین، ایست قلبی و مرگ با سفازولین، مرگ ناگهانی با ریسپریدون، ایست قلبی با هر یک از داروهای سیپروفلوکساسین و تریامسینولون و

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات گوارشی	۱۵	۲۲/۰۵
اختلالات عصبی	۱۳	۱۹/۱۱
اختلالات پوستی	۱۱	۱۶/۱۷
اختلالات عمومی بدن	۸	۱۱/۷۶
اختلالات روانی	۷	۱۰/۲۹
اختلالات تنفسی	۴	۵/۸۸
اختلالات قلبی-عروقی	۲	۲/۹۵
اختلالات ادراری	۲	۲/۹۵
اختلالات عروقی	۲	۲/۹۵
اختلالات بینایی	۲	۲/۹۵
اختلالات انعقادی	۱	۱/۴۷
اختلالات گلبول‌های سفید	۱	۱/۴۷
کل	۶۸*	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 ۴۸ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

(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 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.

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2004.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov/

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی	۱۵	۲۵
اختلالات گوارشی	۸	۱۳/۳۴
اختلالات عمومی بدن	۸	۱۳/۳۴
اختلالات عصبی	۸	۱۳/۳۴
اختلالات ریتم و ضربان قلب	۶	۱۰
اختلالات محل تزریق	۳	۵
اختلالات روانی	۳	۵
اختلالات شنوایی	۳	۵
اختلالات سیستم تناسلی مونث	۲	۳/۳۳
اختلالات عروقی	۲	۳/۳۳
اختلالات ادراری	۱	۱/۶۶
اختلالات تنفسی	۱	۱/۶۶
کل	۶۰*	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 ۴۳ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیکی) می‌باشد.

