

گزارش مرکز فارماکوویژیلاانس ایران «تیر ماه ۸۴»

دکتر خیراله غلامی، دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر شادی یوسفیان، دکتر گلوریا شلویری
واحد تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

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 (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۲، ۱۴۵۳ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه

مرکز فارماکوویژیلاانس 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

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 عوارض دریافت شده توسط مرکز ADR ایران در تیرماه ۱۳۸۴

در تیر ماه سال ۱۳۸۴ تعداد ۱۱۲ 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 (۲۱/۲۵ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی CNS (۲۸/۵۸ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص

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

تهران	۵۷	همدان	۲	یزد	۱
کرمانشاه	۶	بوشهر	۱	سمنان	۱
اصفهان	۵	گلستان	۱	فارس	۱
مازندران	۴	لرستان	۱	نامعلوم	۲۸
قزوین	۳	هرمزگان	۱		

محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیالانس میسر نمی گردد.

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (04.84)

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	35	31.25
Central nervous system agents	32	28.58
Cardiovascular drugs	14	12.5
Hormones and synthetic substitutes	8	7.14
Serums, Toxoids and vaccines	6	5.35
Blood formation & coagulation	5	4.46
Miscellaneous Therapeutic agents	3	2.68
Autonomic drugs	2	1.78
Skin and mucouse membrane agents	2	1.78
Herbal drugs	2	1.78
EENT (Eye, Ear, Nose and Throat) preparation	1	0.9
Antihistamine drugs	1	0.9
Gastrointestinal drugs	1	0.9
Total	112	100

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

در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می دهد که اختلالات عمومی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند. در 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. همان گونه که ملاحظه می شود اختلالات پوستی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند. جدول شماره ۷ فراوانی سیستم ها یا اعضا

Table 4. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (04 / 84)

Drugs	No	Percent
Tramadol	5	15.62
Phenytoin	4	12.5
Carbamazepin	4	12.5
Clonazepam	2	6.26
Valproate Na	2	6.26
Indomethacin	2	6.26
Fluoxetine	2	6.26
Diclofenac	2	6.26
Alprazolam	1	3.12
Amitriptyline	1	3.12
Haloperidol	1	3.12
Ibuprofen	1	3.12
Aspirin	1	3.12
Topiramate	1	3.12
Phenobarbital	1	3.12
Tolmetin	1	3.12
Risperidone	1	3.12
Total	32	100

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (04 / 84)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	9	25.72
Ciprofloxacin	4	11.43
Vancomycin	3	8.57
Cefixime	3	8.57
Cefazolin	3	8.57
Coamoxiclav	2	5.72
Cotrimoxazole	2	5.72
Metronidazol	2	5.72
Amoxicillin	1	2.85
Erythromycin	1	2.85
Azithromycin	1	2.85
Nalidixic acid	1	2.85
Ampicillin	1	2.85
Itraconazole	1	2.85
Sulfasalazine	1	2.85
Total	35	100

داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع استفراغ، کبیر، تب و لرز، سیانوز، تنگی نفس میالژی، راش و التهاب لثه در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS (جدول شماره ۴) داروی ترامادول با ایجاد عوارضی مانند تهوع استفراغ، توهم، سرگیجه، ضعف، خواب آلودگی و افزایش فشار خون مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است.

جدول شماره ۵ گزارش های دریافت شده را

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۳۵	۲۶/۵۱
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۲۸	۲۱/۲۱
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۲۰	۱۵/۱۵
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۱۷	۱۲/۸۷
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)	۸	۶/۰۶
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۵	۳/۸۷
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۴	۳/۰۳
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان ها و ...)	۴	۳/۰۳
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۲	۱/۵۲
اختلالات کبدی (زردی، التهاب کیسه صفرا و ...)	۲	۱/۵۲
اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت ها (کاهش تعداد پلاکت ها، خونریزی و ...)	۲	۱/۵۲
اختلالات شنوایی (وزوز گوش، کری و ...)	۱	۰/۷۶
اختلالات تناسلی مونث (واژینیت، التهاب گردن رحم و ...)	۱	۰/۷۶
اختلالات گلوبول قرمز (همولیز و پورفیریا و ...)	۱	۰/۷۶
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۱	۰/۷۶
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۱	۰/۷۶
کل	۱۳۳*	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 ۱۱۲ مورد (تعداد کل گزارش ها) می باشد.

در میان گزارش های رسیده در تیر ماه ۱۳۸۴ ۶/۲۵ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی، می توان به ایست قلبی با متیل پردنیزولون، تشنج بالیندان،

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

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عمومی بدن	۱۰	۲۵
اختلالات تنفسی	۷	۱۷/۵
اختلالات عصبی	۶	۱۵
اختلالات گوارشی	۵	۱۲/۵
اختلالات تنفسی	۳	۷/۵
اختلالات روانی	۲	۵
اختلالات قلبی-عروقی	۲	۵
اختلالات اسکلتی-عضلانی	۲	۵
اختلالات محل تزریق	۱	۲/۵
اختلالات انعقادی	۱	۲/۵
اختلالات بینایی	۱	۲/۵
کل	۴۰*	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 ۳۲ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

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

تب و تاوول‌های پوستی با سفیکسیم، واکنش حساسیتی با آمپی‌سیلین و گیجی و سردرد با سیکلوسپورین 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 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

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی	۱۵	۳۷/۵
اختلالات عمومی بدن	۹	۲۲/۵
اختلالات گوارشی	۶	۱۵
اختلالات محل تزریق	۳	۷/۵
اختلالات عصبی	۳	۷/۵
اختلالات اسکلتی-عضلانی	۲	۵
اختلالات تنفسی	۲	۵
کل	۴۰*	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 ۳۵ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.