گزارش مرکز فارماکوویژولانس ایران

«خرداد ماه ۸۴»

دکتر خیراله غلامی، دکتر شادی یوسفیان، دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر گلوریا شلویری

مرکز فارماکوویژیلانس 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 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

توجه:

۱ـ 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.

۲ـ عدم گزارش برخی عوارض به مرکز ADR، به هیچ وجه نشان دهنده عدم وقوع آن در سطح کشور نمی‌باشد.

جدول ۱ـ فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور، خرداد ماه سال ۱۳۸۴

تهران	۷۶	زنجان	۴	گلستان	۲	گیلان	۱
خراسان	۸	آذربایجان شرقی	۲	سمنان	۲	همدان	۱
قزوین	۴	اصفهان	۲	کرمان	۲	آذربایجان غربی	۱
مازندران	۴	خوزستان	۲	اردبیل	۲	نامعلوم	۹

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (03.84)

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	27	21.95
Cardiovascular drugs	21	17.08
Central nervous system agents	19	15.45
Serums, Toxoids and vaccines	10	8.13
Gastrointestinal drugs	8	6.5
Hormones and synthetic substitutes	6	4.88
Autonomic drugs	5	4.06
Blood formation & coagulation	4	3.25
EENT preparation	4	3.25
Antineoplastic agents	4	3.25
Miscellaneous Therapeutic agents	4	3.25
Skin and mucouse membrane agents	3	2.44
Smooth muscle relaxants	2	1.63
Electrolytic, Caloric and water balance	2	1.63
Vitamins	2	1.63
Antihistamines	1	0.81
Diagnostic agents	1	0.81
Total	123	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، کتاب AHFS Drug Information 2004 (American Hospital Formulary Service) می‌باشد.

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (03 / 84)

Drugs	No	Percent
Penicillin	5	18.53
Cotrimoxazole	5	18.53
Ceftriaxone	3	11.12
Cefixime	3	11.12
Doxycycline	2	7.40
Amikacin	1	3.70
Amoxicillin	1	3.70
Erythromycin	1	3.70
Ciprofloxacine	1	3.70
Ceftazidime	1	3.70
Cephalexin	1	3.70
Vancomycin	1	3.70
Rifampin	1	3.70
Metronidazol	1	3.70
Total	27	100

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 فارماکوویژیلانس میسر نمی گردد.

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

در خرداد ماه سال ۱۳۸۴ تعداد ۱۲۳ 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 (۲۱/۹۵ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی Cardiovascular (۱۷/۰۸ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti–infective داروی کوتریموکسازول با ایجاد عوارضی مانند کهیر تاول و تنگی نفس و پنی سیلین با ایجاد عوارضی نظیر واکنش محل تزریق، سردرد، ضعف، وزوز گوش، راش و گیجی در صدر جدول قرار دارند (جدول شماره ۳).

در دسته داروهای Cardiovascular (جدول شماره ۴)، داروی نیتروگلیسرین با ایجاد عارضه سردرد مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است.

Table 4. Cardiovascular drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (03 / 84)

Drugs	No	Percent
Nitroglycerin	11	52.37
Isosorbide	3	14.29
Captopril	2	9.53
Lidocaine	2	9.53
Atenolol	1	4.76
Diltiazem	1	4.76
Spironolactone	1	4.76
Total	21	100

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۳۶	۲۲/۹۳
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۳۰	۱۹/۱۱
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۳۰	۱۹/۱۱
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۱۴	۸/۹
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۱۳	۸/۲۸
اختلالات قلبی ـ عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۶	۳/۸۲
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۵	۳/۱۸
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۴	۲/۵۵
مشکلات محل تزریق (آبسه، التهاب و نکروز محل تزریق)	۳	۱/۹۱
اختلالات شنوایی (کری، وزوز گوش و ...)	۳	۱/۹۱
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۲	۱/۲۷
اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...)	۲	۱/۲۷
اختلالات گلبول سفید (لکوپنی، گرانولوسیتوز و ...)	۲	۱/۲۷
اختلالات دستگاه تناسلی، مونث (آمنوره، واژینیت و ...)	۲	۱/۲۷
اختلالات دستگاه تناسلی، مذکر (ناتوانی جنسی، اختلالات نعوظی و ...)	۱	۰/۶۴
اختلالات گلبول قرمز (آنمی، پلی‌سیتمی و ...)	۱	۰/۶۴
اختلالات کبدی (کبد چرب، بالا رفتن آنزیم‌های کبدی و ...)	۱	۰/۶۴
اختلالات سیستم متابولیک (هیپوکالمی، اسیدوز و ...)	۱	۰/۶۴
اختلالات سیستم ادراری (دیزوری، فرکونسی و ...)	۱	۰/۶۴
کـــــل	**۱۵۷***	**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 ۱۲۳ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می باشد.

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

در جدول شماره ۶ 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 داده است.

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای قلبی ـ عروقی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات عصبی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی	۱۱	۳۳/۳۴
اختلالات گوارشی	۶	۱۸/۱۸
اختلالات عمومی بدن	۴	۱۲/۱۲
اختلالات عصبی	۴	۱۲/۱۲
اختلالات تنفسی	۳	۹/۰۹
اختلالات شنوایی	۳	۹/۰۹
اختلالات بینایی	۱	۳/۰۳
اختلالات محل تزریق	۱	۳/۰۳
کـــــل	**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 ۲۷ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

جدول ۷ـ عوارض ناشی از مصرف داروهای قلبی ـ عروقی ارسال شده به مرکز ADR ایران در خرداد ماه ۱۳۸۴ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی	۱۵	۶۵/۲۳
اختلالات تنفسی	۳	۱۳/۰۴
اختلالات گوارشی	۲	۸/۶۹
اختلالات پوستی	۲	۸/۶۹
اختلالات متابولیک	۱	۴/۳۵
کـــــل	**۲۳***	**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 ۲۱ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای قلبی ـ عروقی) می‌باشد.

در میان گزارش های رسیده در خرداد ماه ۱۳۸۴، ۱۳/۸۲ درصد موارد گزارش شده ،شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون، تشنج با سفیکسیم سندرم استیونس جانسون با لاموتریژین، مرگ به علت ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین، هپاتیت کلستاتیک با دانازول، کری با آمیکاسین و تشنج با لیدوکائین اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم های زرد، معمول ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلانس در سراسر دنیا می باشد. در حال حاضر این روش به عنـــوان یکی از موثـــرترین 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 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 2001.

2. www.medscape.com

3. www.fda.gov