

گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

«اردیبهشت ماه ۸۴»

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

گزارش نمایند و یا با شماره تلفن ۶۶۴۰۴۲۲۳
تماس حاصل فرمایند.
طبق استانداردهای سازمان جهانی
بسهداشت، کشورهایی که از میزان

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

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 نمی‌باشد.

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

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

۱	خراسان	۴۸	تهران
۱	گیلان	۸	آذربایجان شرقی
۱	هرمزگان	۳	فارس
۱	کردستان	۳	یزد
۱	مرکزی	۳	قم
۱	چهارمحال و بختیاری	۳	اصفهان
۸	نامعلوم	۳	کرمان
۸۷	مجموع	۲	همدان

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (02.84)

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	24	27.5
Central nervous system agents	20	22.99
Cardiovascular drugs	12	13.79
Gastrointestinal drugs	6	6.9
Blood formation & coagulation	5	5.75
Hormones and synthetic substitutes	5	5.75
Autonomic drugs	4	4.60
Electrolytic, caloric and water balance	2	2.30
Serums, toxoids and vaccines	2	2.30
Miscellaneous therapeutic agents	2	2.30
Antihistamine drugs	1	1.15
EENT preparation	1	1.15
Skin and mucous membrane agents	1	1.15
Herbal drugs	1	1.15
Unclassified therapeutic agents	1	1.15
Total	87	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، کتاب ۲۰۰۴ AHFS Drug Information (American Hospital Formulary Service) می‌باشد.

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتیریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع استفراغ، کهیر، تب و لرزن، سیانوز، تعریق، درد شکمی، اسهال و شوک آنافیلاکسی در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳). در دسته داروهای CNS (جدول شماره ۴) داروهای ترامadol با ایجاد عوارضی مانند تهوع، استفراغ، تنگی نفس، خارش، گرگرفتگی خواب آلودگی، تعریق، ترمور ضعف، افت فشار خون و تحیریک‌پذیری مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است.

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

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (02 / 84)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	6	2.5
Cotrimoxazole	3	12.51
Penicillin	3	12.51
Cefixime	2	8.34
Coamoxiclav	2	8.34
Azithromycin	2	8.34
Erythromycin	1	4.16
Amoxicillin	1	4.16
Cefazolin	1	4.16
Vancomycin	1	4.16
Nalidixic acid	1	4.16
Doxycycline	1	4.16
Total	24	100

Table 4. agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (02 / 84)

Drugs	No	Percent
Tramadol	7	35
Fluoxetine	3	15
Asprin	1	5
Celecoxib	1	5
Ibuprofen	1	5
Naproxen	1	5
Pethidine	1	5
Piralgin	1	5
Trimipramine	1	5
Valproate Na	1	5
Biperiden	1	5
Phenytoine+Carbamazepin	1	5
Total	20	100

فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

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

در اردیبهشت ماه سال ۱۳۸۴ تعداد ۸۷ 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 (۲۷/۵) (درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی CNS (۱۲/۹۹) (درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

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

درصد فراوانی	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۲۱/۵۷	۲۲	اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)
۱۸/۶۳	۱۹	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)
۱۶/۶۶	۱۷	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)
۱۶/۶۶	۱۷	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)
۵/۸۸	۶	اختلالات تنفسی (سرف، تنگی نفس، ...)
۴/۹۰	۵	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۴/۹۰	۵	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۰/۹۸	۳	اختلالات سیستم انعکادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...)
۰/۹۸	۲	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۰/۹۸	۱	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طیش قلب و ...)
۰/۹۸	۱	اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)
۰/۹۸	۱	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۰/۹۸	۱	اختلالات سیستم عروقی (واسکولیت، گرفتگی، ترمبوفیلیت و ...)
۰/۹۸	۱	اختلالات گلوبول قرمز (همولیزپور فیریا و ...)
۰/۹۸	۱	اختلالات سیستم ادراری (تکرر ادرار، سوزش ادرار و ...)
۱۰۰	۱۰۳*	کل

* 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 ۸۷ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

عصبی که به مرکز ADR ارسال گشته است مشاهده می‌گردد. همان گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات عمومی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. در میان گزارش‌های رسیده در اردیبهشت ماه ۱۳۸۴، حدود ۱۹/۵۵ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به شوک آنافیلاکسی و تب و لرز و سیانوز با

جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب‌دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی و گوارشی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب‌دیده بدن ناشی از مصرف داروهای

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فرابوی	درصد فرابوی
اختلالات پوستی	۸	۲۸/۵۷
اختلالات گوارشی	۸	۲۸/۵۷
اختلالات عمومی بدن	۵	۱۷/۸۶
اختلالات محل تزریق	۲	۷/۱۵
اختلالات عصبی	۱	۳/۵۷
اختلالات سیستم انقادی	۱	۳/۵۷
اختلالات قلبی - عروقی	۱	۳/۵۷
اختلالات گلبول قرمز	۱	۳/۵۷
اختلالات تنفسی	۱	۳/۵۷
کل	۲۸*	۱۰۰

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در یک فرد بیمار مشاهده شده است، تعداد فرابوی کل مشاهده شده در این جدول بیش از ۲۴ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلانس 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 برآورده از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فرابوی	درصد فرابوی
اختلالات عمومی بدن	۷	۲۳/۳۳
اختلالات پوستی	۶	۲۰
اختلالات قلبی - عروقی	۴	۱۳/۳۴
اختلالات گوارشی	۴	۱۳/۳۴
اختلالات عصبی	۳	۱۰
اختلالات تنفسی	۳	۱۰
اختلالات دواني	۱	۳/۳۳
اختلالات محل تزریق	۱	۳/۳۳
اختلالات دستگاه ادراری	۱	۳/۳۳
کل	۳۰*	۱۰۰

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در یک فرد بیمار مشاهده شده است، تعداد فرابوی کل مشاهده شده در این جدول بیش از ۲۰ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

منابع

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

سفتریاکسون، تشنج با لیدوکائین، ایست قلبی و تنفسی با پنی سیلین، پان سیتوپنی با آزیترومایسیسن، نوروفاتی با پیرالثین اشاره نمود.

