

| شاخص  | ۶ ماهه اول سال ۸۳ |
|---|-------------------|
| تعداد دانشگاه / دانشکده پزشکی مورد بررسی        | ۱۳                |
| تعداد نسخ مورد بررسی                            | ۱۴۸۶۲۸            |
| درصد اقلام با نام ژنریک                         | ۹۰/۲              |
| میانگین اقلام تجویزی هر نسخه                    | ۳/۳۷              |
| میانگین قیمت یک نسخه (ریال)                     | ۱۶۷۱۵             |
| درصد نسخ تجویز شده با دستور دارویی خوانا        | ۹۳/۸              |
| درصد نسخ دارای ۱ قلم دارو                       | ۸/۹               |
| درصد نسخ تجویز شده دارای بیش از ۴ قلم دارو      | ۲۲/۰              |
| حداکثر اقلام دارویی تجویزی در یک نسخه           | ۱۱                |
| درصد تجویز اقلام دارویی تزریقی                  | ۱۷/۷۸             |
| درصد بیماران دریافت‌کننده داروی تزریقی          | ۳۳/۹              |
| درصد اقلام دارویی NSAIDs                        | ۴/۳۳              |
| درصد بیماران دریافت‌کننده NSAIDs                | ۱۴/۳              |
| درصد تجویز اقلام دارویی آنتی‌میکروبیال          | ۱۶/۷              |
| درصد بیماران دریافت‌کننده داروی آنتی‌میکروبیال  | ۵۰/۳۸             |
| درصد تجویز اقلام دارویی کورتیکواستروئید         | ۵/۶               |
| درصد بیماران دریافت‌کننده داروی کورتیکواستروئید | ۱۸/۵              |

## گزارش مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور «فروردین ماه ۸۴»

دکتر خیراله غلامی، دکتر شادی یوسفیان، دکتر نازنین دریاباری، دکتر گلوریا شلویری

مرکز فارماکوویژیالانس ایران از کلیه همکاران درخواست می‌کند 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

### 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.

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

|    |                |   |        |   |                |    |          |
|----|----------------|---|--------|---|----------------|----|----------|
| ۱  | کرمانشاه       | ۱ | سمنان  | ۲ | فارس           | ۵۳ | تهران    |
| ۱  | آذربایجان شرقی | ۱ | بوشهر  | ۲ | خوزستان        | ۱۰ | اصفهان   |
| ۱  | نامعلوم        | ۱ | لرستان | ۲ | خراسان         | ۶  | مازندران |
| ۱۵ |                | ۱ | ایلام  | ۲ | آذربایجان غربی | ۵  | اردبیل   |
|    |                | ۱ | گیلان  | ۲ | قزوین          | ۳  | گلستان   |
|    |                |   | کرمان  | ۱ | زنجان          | ۳  | همدان    |

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (01.84)

| Drug class                         | No  | Percent |
|------------------------------------|-----|---------|
| Anti-infective agents              | 36  | 31.58   |
| Cardiovascular drugs               | 25  | 21.93   |
| Central nervous system agents      | 22  | 19.3    |
| Gastrointestinal drugs             | 8   | 7.02    |
| Hormones and synthetic substitutes | 7   | 6.14    |
| Blood formation & coagulation      | 3   | 2.63    |
| Serums, toxids, and vaccines       | 3   | 2.63    |
| Herbal                             | 2   | 1.75    |
| Skin and muouse membrane agents    | 2   | 1.75    |
| Unclassified therapeutic agents    | 2   | 1.75    |
| Smooth muscle relaxants            | 1   | 0.88    |
| Antihistamines                     | 1   | 0.88    |
| Antineoplastic agents              | 1   | 0.88    |
| EENT preparation                   | 1   | 0.88    |
| Total                              | 114 | 100     |

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

### ■ گزارش عوارض دریافت شده توسط

#### مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۴

در فروردین ماه سال ۱۳۸۴ تعداد ۱۱۴ 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 (۲۱/۵۸ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی Cardiovascular (۲۱/۹۳ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲). در دسته دارویی Anti-infective داروی

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (01 / 84)

| Drugs                    | No | Percent |
|--------------------------|----|---------|
| Ceftriaxone              | 10 | 27.77   |
| Cotrimoxazole            | 4  | 11.11   |
| Azithromycin             | 4  | 11.11   |
| Cefixime                 | 3  | 8.33    |
| Penicillin               | 2  | 5.56    |
| Clindamycin              | 2  | 5.56    |
| Co Amoxiclav             | 2  | 5.56    |
| Erythromycin             | 2  | 5.56    |
| Ciprofloxacin            | 1  | 2.78    |
| Cefazolin                | 1  | 2.78    |
| Cephalexin               | 1  | 2.78    |
| Vancomycin               | 1  | 2.78    |
| Ketoconazole             | 1  | 2.78    |
| Sulfasalazine            | 1  | 2.78    |
| Penicillin + Cloxacillin | 1  | 2.78    |
| Total                    | 36 | 100     |

Table 4. Cardiovascular drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center ( 01 / 84 )

| Drugs          | No | Percent |
|----------------|----|---------|
| Nitroglycerin  | 7  | 28      |
| Captopril      | 6  | 24      |
| Lovastatin     | 3  | 12      |
| Enalapril      | 2  | 8       |
| Digoxin        | 1  | 4       |
| Gemfibrozil    | 1  | 4       |
| Isosorbide     | 1  | 4       |
| Nicotinic acid | 1  | 4       |
| Valsartan      | 1  | 4       |
| Amlodipine     | 1  | 4       |
| Atorvastatin   | 1  | 4       |
| Total          | 25 | 100     |

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 ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۲، ۱۴۵۲ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

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

| سیستم / عضو آسیب دیده  | فراوانی     | درصد فراوانی |
|--|-------------|--------------|
| اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)                                    | ۳۹          | ۲۴/۳۸        |
| اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)                                    | ۲۹          | ۱۸/۱۳        |
| اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)                                  | ۲۸          | ۱۷/۵۲        |
| اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)                     | ۲۰          | ۱۲/۵۱        |
| اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)                                   | ۱۲          | ۷/۵          |
| اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)                    | ۷           | ۴/۳۷         |
| اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...) | ۴           | ۲/۵          |
| اختلالات سیستم عضلانی اسکلتی (درد عضلانی، مشکلات مفصلی و ...)          | ۴           | ۲/۵          |
| مشکلات محل تزریق (آبسه، التهاب و نکروز محل تزریق)                      | ۳           | ۱/۸۷         |
| اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)                                    | ۳           | ۱/۸۷         |
| اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)                             | ۲           | ۱/۲۵         |
| اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)             | ۲           | ۱/۲۵         |
| اختلالات سیستم غدد درون‌ریز (کم‌کاری غده تیروئید و ...)                | ۲           | ۱/۲۵         |
| اختلالات دستگاه تناسلی مونث (آمنوره، واژینیت و ...)                    | ۲           | ۱/۲۵         |
| اختلالات دستگاه تناسلی مذکر (ناتوانی جنسی، اختلالات نعوظی و ...)       | ۱           | ۰/۶۲         |
| اختلالات سیستم خودکار (طپش قلب، تعریق، خشکی دهان و ...)                | ۱           | ۰/۶۲         |
| اختلالات کبدی (کبد چرب، بالا رفتن آنزیم‌های کبدی ...)                  | ۱           | ۰/۶۲         |
| <b>کل</b>  | <b>۱۶۰*</b> | <b>۱۰۰</b>   |

\* 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 ۱۱۴ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می باشد.

از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون، فلج با ترامادول و ولتارن، دیس‌پنه با کوآموکسی‌کلاو سندرم استونز جانسون با فنوباریتال و کاربامازپین، هیپاتومگالی و کبد چرب با تاموکسیفن و Toxic Epidermal Necrolysis با کاپتوپریل 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

سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر ترومبو سیئوپنی و شوک آنافیلاکسی در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته داروهای Cardiovascular (جدول شماره ۴)، داروهای نیتروگلیسرین و کاپتوپریل با ایجاد عوارضی مانند سردرد تعریق، اختلال بینایی، سرفه، واکنش‌های حساسیتی و نکروز سمی پوست مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده‌اند.

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که در میان آن‌ها اختلالات عمومی بدن 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 عمومی و اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای قلبی - عروقی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات عصبی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

در میان گزارش‌های رسیده در فروردین ماه ۱۳۸۴، ۱۷/۵۴ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی بوده است.

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

| سیستم / عضو آسیب دیده | فراوانی    | درصد فراوانی |
|-----------------------|------------|--------------|
| اختلالات پوستی        | ۱۵         | ۳۰           |
| اختلالات عمومی بدن    | ۱۵         | ۳۰           |
| اختلالات گوارشی       | ۱۰         | ۲۰           |
| اختلالات عصبی         | ۴          | ۸            |
| اختلالات تنفسی        | ۴          | ۸            |
| اختلالات انعقادی      | ۲          | ۴            |
| <b>کل</b>             | <b>۵۰*</b> | <b>۱۰۰</b>   |

\* 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 ۳۶ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

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

| سیستم / عضو آسیب دیده     | فراوانی    | درصد فراوانی |
|---------------------------|------------|--------------|
| اختلالات عصبی             | ۱۰         | ۳۴/۴۸        |
| اختلالات تنفسی            | ۶          | ۲۰/۶۹        |
| اختلالات عمومی بدن        | ۴          | ۱۳/۸         |
| اختلالات پوستی            | ۳          | ۱۰/۳۵        |
| اختلالات گوارشی           | ۲          | ۶/۹          |
| اختلالات عضلانی اسکلتی    | ۲          | ۶/۹          |
| اختلالات بینایی           | ۱          | ۳/۴۵         |
| اختلالات ضربان و ریتم قلب | ۱          | ۳/۴۵         |
| <b>کل</b>                 | <b>۲۹*</b> | <b>۱۰۰</b>   |

\* 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 ۲۵ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای قلبی - عروقی) می‌باشد.

#### منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2001.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov/

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.