

# فعالیت‌های ده ساله فارماکوویژیلانس در ایران طی سال‌های ۱۳۷۷ تا ۱۳۸۷

دکتر حنانه برادران

دستیار گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## ■ مقدمه

پس از حادثه تالیدوماید در ابتدای دهه ۶۰ میلادی، سازمان بهداشت جهانی (WHO) اقدام به تدوین برنامه‌ای جهت ایجاد و هماهنگی مراکز نظارت بر عوارض ناخواسته دارویی (ADR) در کشورهای عضو در سال ۱۹۶۷ کرد. امروزه ۱۳۶ کشور عضو این برنامه جهانی هستند. وظیفه این مراکز ملی، جمع‌آوری اطلاعات مربوط به حوادث ناخواسته دارویی (ADE) هر کشور، با استفاده از کارت‌های زرد مخصوص گزارش دهی ADR است. مرکز نظارت بر عوارض ناخواسته دارویی (ADRMC) ایران به‌عنوان عضوی از برنامه بین‌المللی WHO جهت پایش داروها از سال ۱۹۹۸ فعالیت خود را آغاز کرده است.

طبق مطالعات انجام شده، ۴۰ درصد بیماران جامعه حداقل یک ADR تجربه کرده‌اند. در برخی کشورها ۱۰ درصد از علل مراجعه به بیمارستان را حوادث ناخواسته دارویی تشکیل می‌دهند. مصرف NSAIDs در انگلستان، موجب مراجعه ۶۵،۰۰۰ نفر به اورژانس، خونریزی زخم گوارشی در ۱۲،۰۰۰ نفر و مرگ ۲۰۰۰ نفر در سال می‌شود. مطالعه‌ای که در سال ۱۹۹۸ توسط Lazarou و همکارانش انجام شد، ADR را به‌عنوان چهارمین تا ششمین علت مرگ و میر در آمریکا گزارش کرد. طی گزارشی که در جولای ۲۰۰۶ منتشر شد، ادعا شده که خطاهای دارویی سالانه منجر به آسیب ۱/۵ میلیون نفر در آمریکا می‌شود. تخمین زده می‌شود که مرگ و میر سالانه ناشی از مشکلات دارویی

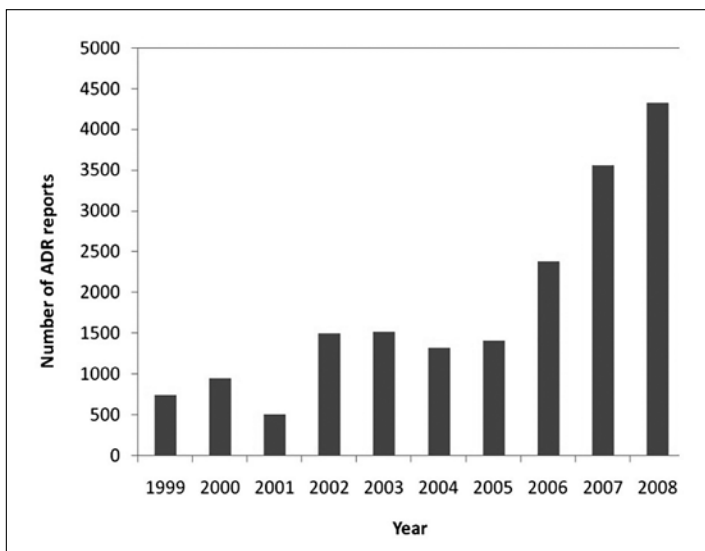
در راستای گزارش حوادث ناخواسته دارویی داده شود و همچنین راه‌های ثبت این گزارش‌ها تسهیل شود. علاوه بر این باید روش‌های شناسایی، آنالیز و پاسخ به موضوعات فوری مربوط به سلامت دارو بهبود یابد تا نتایج حاصل از این اطلاعات سریعاً به کادر درمانی و بیماران گزارش داده شود. برای رسیدن به این اهداف روش‌های زیر اتخاذ شده‌اند:

- ✧ پیاده کردن سیستم گزارش داوطلبانه عوارض دارویی در ایران
- ✧ برگزاری کارگاه‌های ایمنی دارو و آموزش بیش از ۳۰,۰۰۰ نفر از کادر درمان
- ✧ ایجاد روش‌های ساده برای گزارش دادن
- ✧ تدوین دستورالعمل‌هایی جهت گزارش ADR و خطاهای دارویی

در آمریکا، بیشتر از مرگ و میر ناشی از سرطان پستان، حوادث رانندگی و ایدز است. در سال ۲۰۰۰، هزینه مرگ و میر ناشی از حوادث دارویی بیش از ۱۷۷/۴ دلار آمریکایی برآورد شد که از هزینه داروها بیشتر بود. طی سال‌های ۱۹۶۰ تا ۱۹۹۹، ۱۲۱ دارو در دنیا به‌خاطر مشکلات سلامت از بازار دارویی جمع شدند. از این بین ۳۱ درصد داروها کمتر از ۲ سال و ۵۰ درصد داروها کمتر از ۵ سال در بازار دارویی وجود داشتند.

جهت اطمینان از سلامت داروهایی که در بازار دارویی ایران وجود دارند، فعالیت‌هایی زیر نظر مرکز ADR ایران انجام شده است.

جهت جمع‌آوری اطلاعات بیشتر در زمینه مشکلات دارویی در کشور، باید مقرراتی جهت گزارش ADE وجود داشته باشد. آموزش‌های لازم



شکل ۱ - عوارض گزارش شده به مرکز ADR ایران طی سال‌های ۱۳۷۷ تا ۱۳۸۷

**جدول ۱ - ده فرآورده دارویی با بیشترین تعداد گزارش عوارض دارویی به مرکز ADR ایران**

تعداد ADE	نام دارو	تعداد ADE	نام دارو
۳۸۱	ونکومایسین	۷۵۵	سفتریاکسون
۳۳۰	پنی سیلین	۶۱۷	ترامادول
۳۰۰	سفازولین	۵۷۶	استرپتوکیناز
۲۵۱	سیپروفلوکساسین	۴۷۵	کوآتریموکسازول
۲۴۶	هیدروکورتیزون	۴۱۹	دیکلوفناک

**۱ - صدور اطلاعیه‌های ایمنی دارویی**  
۸۶ مورد اطلاعیه جهت بهبود اطلاعات در زمینه ایمنی دارو، توسط مرکز تدوین و انتشار یافت.

**۲ - تغییر بروشور دارو**  
اطلاعات حاصل از جمع‌آوری کارت‌های زرد و اطلاعات بین‌المللی راجع به ایمنی دارو گاهی منجر به ایجاد تغییراتی در بروشور دارو می‌شود. در بازه مورد مطالعه، ۳۰ مورد تغییر در بروشور داروهای مختلف با توجه به ارزیابی‌های ADRMC صورت گرفت.

**۳ - محدودیت مصرف داروها**  
با توجه به عوارض شدید گزارش شده با اشکال تزریقی دیکلوفناک، پیروکسیکام و ترامادول، توزیع و تجویز این داروها به بیمارستان‌ها محدود شد.

**۴ - recall فرآورده‌های دارویی از بازار دارویی**  
در مورد برخی داروها، فراوانی و یا شدت ADE

نظارت بیشتر بر بیمارستان‌ها  
تدوین دستورالعمل‌هایی جهت گزارش اطلاعات ایمنی دارو توسط شرکت‌های تولیدکننده  
بهبود روند گزارش خطاهای دارویی و توسعه برنامه‌هایی جهت پیشگیری از این خطاها  
بهبود آنالیز داده‌ها با اعمال روش‌های تشخیص خطا در پایگاه اطلاعاتی  
در مجموع طی دوره ده ساله این مطالعه، تعداد ۱۷۹۶۷ گزارش ADE در پایگاه‌های اطلاعاتی ایران ثبت شده که ۱۰۹۴ مورد آن‌ها، خطای دارویی هستند. روند افزایشی ثبت ADE در شکل (۱) نشان داده شده است. بیشترین گزارش‌های مشکوک مربوط به داروهای سفتریاکسون و ترامادول است. ده محصول دارویی که بیشتر از بقیه مشکوک به ایجاد ADE هستند، در جدول (۱) آورده شده‌اند. این گزارش‌ها حاصل تصمیم‌گیری‌های وسیع و متنوع به همراه فعالیت‌های ADRMC و مقامات نظارتی دارویی است که برخی از آن‌ها در ادامه ذکر شده است:

## ۶- حذف دارو

چهار داروی ترفنادین، فنیل پروپانول آمین، آهن دکستران و سیزاپراید، به دلیل مشکلات ایمنی در بازه مورد مطالعه از بازار دارویی جمع و از فهرست داروهای کشوری حذف شدند.

## ■ نتیجه‌گیری

فارماکوویژیالانس، فعالیتی بسیار مهم در ایران است که جهت کاهش مرگ و میر ناشی از دارو توسعه پیدا کرده است. بنابراین، حمایت از سیستم فارماکوویژیالانس برای همه افراد دخیل در سیستم سلامت اعم از مسؤولان قانون‌گذار تا کادر درمانی، جهت ارتقای ایمنی دارویی در کشور لازم است.

## منابع

1. Shalviri G. Valadkhani M. Dinarvand R. Ten years pharmacovigilance activities in Iran. 2009. Iranian Journal of Public Health.

گزارش شده در حدی است که باید از بازار دارویی جمع‌آوری شود. در بازه زمانی مورد مطالعه، ۲۳ فرآورده دارویی به دلیل مسایل ایمنی مورد بررسی توسط ADRMC از بازار دارویی کشور جمع‌آوری شد که به‌عنوان مثال، می‌توان به جمع‌آوری داروی هیدروکورتیزون فسفات به دلیل واکنش‌های آلرژیک شدید اشاره نمود.

## ۵- تعلیق توزیع دارو

برخی گزارش‌ها منجر به توقف توزیع دارو می‌شوند تا بررسی‌های مربوط به مشکل دارو کامل شود. به‌عنوان مثال، توزیع بوپیواکابین به‌دنبال واکنش‌های شدیدی که از تزریق داخل نخاعی فرم نامناسب دارو ناشی شده بود، متوقف شد. در بازه مورد مطالعه، توزیع ۸ محصول دارویی به‌خاطر مسایل ایمنی بررسی شده توسط ADRMC به تعلیق درآمد.

