

# گزارش مرکز فارما کوویژنایانس ایران « اسفند ماه ۸۳ »

دکتر خیراله غلامی، دکتر شادی یوسفیان، دکتر نازنین دریاباری، دکتر گلوریا شلویری  
واحد تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرکز فارماکوویژنایانس ایران از کلیه همکاران درخواست می نماید 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 ۶۴۰۴۲۲۳ 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 نمی باشد.

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، ۱۴۵۳ مورد می‌باشد) این مهم جز با

جدول ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور، اسفند ماه سال ۱۳۸۳

۱	مرکزی	۲	همدان	۳۹	تهران
۱	گیلان	۲	بوشهر	۵	قزوین
۱	یزد	۲	فارس	۵	خراسان
۱	سمنان	۱	زنجان	۴	اصفهان
۹	نامعلوم	۱	خوزستان	۴	اردبیل
		۱	قم	۴	گلستان
		۱	لرستان	۳	کردستان

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (12/83) \*

Drug class	No	Percent
Central nervous system agents	31	35.63
Anti-infective agents	21	24.14
Cardiovascular drugs	6	6.9
Antihistamines	6	6.9
Gastrointestinal drugs	6	6.9
Blood formation & coagulation	4	4.6
Smooth muscle relaxants	3	3.44
Hormones and synthetic substitutes	3	3.44
Autonomic drugs	2	2.3
Serums, toxids, and vaccines	2	2.3
Skin and mucouse membrane agents	1	1.15
Unclassified therapeutic agents	1	1.15
Disinfectants	1	1.15
Total	155	100

\* مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، کتاب AHFS Drug Information 2001 (American Hospital Formulary Service) می‌باشد.

این مرکز، بیشترین فراوانی مربوط به دسته دارویی CNS (۲۵/۶۳ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی Anti-infective (۲۴/۱۴ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی CNS داروی ترامادول با ایجاد عوارضی نظیر استفراغ، سرگیجه، لرن، کاهش و افزایش فشار خون، ضعف، گرگرفتگی، کاهش هوشیاری و اضطراب در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

**Table 4. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (12 / 83)**

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	3	14.28
Ketoconazole	2	9.53
Cotrimoxazole	2	9.53
Nalidixic acid	2	9.53
Cephalexin	2	9.53
Ciprofloxacin	1	4.76
Amantadine	1	4.76
Azithromycin	1	4.76
Amoxicillin	1	4.76
Cefazolin	1	4.76
Cefixime	1	4.76
Gentamicin	1	4.76
Hydroxychloroquine	1	4.76
antimonate	1	4.76
Meglumine	1	4.76
Penicillin	21	100
Total		

**Table 3. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (12 / 83)**

Drugs	No	Percent
Tramadol	8	25.84
Acetaminophen	2	6.46
Diclofenac	2	6.46
Dopamine	2	6.46
Fluoxetine	2	6.46
Phenobarbital	2	6.46
Acetaminophen codein	1	3.22
Amitriptyline	1	3.22
Buprenorphine	1	3.22
Indomethacine	1	3.22
Celecoxib	1	3.22
Clomipramine	1	3.22
Clonazepam	1	3.22
Diazepam	1	3.22
Haloperidol	1	3.22
Ibuprofen	1	3.22
Magnesium sulfate	1	3.22
Trifluoperazine	1	3.22
Valproate Na	1	3.22
Total	31	100

عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیالانس میسر نمی‌گردد.

### ■ گزارش عوارض دریافت شده توسط

#### مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۳

در اسفند ماه سال ۱۳۸۳ 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

جدول ۵- مهم ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۲۶	۲۰/۴۷
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۲۴	۱۸/۹
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۲۲	۱۷/۳۲
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۲۰	۱۵/۷۵
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۷	۵/۵۲
مشکلات محل تزریق (آبسه، التهاب و نکروز محل تزریق)	۶	۴/۷۲
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۵	۳/۹۴
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۴	۳/۱۵
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۴	۳/۱۵
اختلالات سیستم خودکار (طپش قلب، تعریق، خشکی دهان و ...)	۳	۲/۳۶
اختلالات دستگاه ادراری (الیگوری، سوزش ادراری و ...)	۲	۱/۵۷
اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...)	۲	۱/۵۷
اختلالات عروقی (آنژیو ادم، فلیبیت و ...)	۱	۰/۷۹
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۱	۰/۷۹
<b>کل</b>	<b>۱*</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 ۸۷ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می باشد.

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 عصبی که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات عصبی، اختلالات پوستی

در دسته دارویی Anti-infective (جدول شماره ۴)، داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی مانند گرگرفتگی، تهوع، استفراغ، خارش و شوک آنافیلاکسی مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است. جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان

جدول ۶ - عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی	۹	۱۹/۱۵
اختلالات پوستی	۹	۱۹/۱۵
اختلالات گوارشی	۹	۱۹/۱۵
اختلالات عمومی بدن	۶	۱۲/۷۷
اختلالات محل تزریق	۴	۸/۵۱
اختلالات قلبی - عروقی	۳	۶/۳۸
اختلالات تنفسی	۲	۴/۲۵
اختلالات ضربان قلب	۲	۴/۲۵
اختلالات روانی	۱	۲/۱۳
اختلالات سیستم خودکار	۱	۲/۱۳
اختلالات سیستم انعقادی	۱	۲/۱۳
<b>کل</b>	<b>۴۷*</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 ۳۱ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

۱۳۸۳، ۱۸/۳۹ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به شوک آنافیلاکسی با پنی‌سیلین سفالکسین و سفتریاکسون، کاهش هوشیاری با ترامادول دیس‌پنه با جنتامایسین، واسکولیت با واکسن MR و مرگ ناشی از ایست تنفسی با بوپرنورفین اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلاانس در سراسر دنیا می‌باشد. در حال حاضر این روش به‌عنوان 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 بهره‌جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

جدول ۷- عوارض ناشی از مصرف Anti-infective ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عمومی بدن	۱۰	۳۴/۴۹
اختلالات پوستی	۷	۲۴/۱۴
اختلالات گوارشی	۵	۱۷/۲۴
اختلالات تنفسی	۳	۱۰/۳۴
اختلالات عصبی	۲	۶/۸۹
اختلالات روانی	۱	۳/۴۵
اختلالات سیستم اداری	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 ۲۹ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

و اختلالات گوارشی 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 آنتی‌بیوتیک به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

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

در میان گزارش‌های رسیده در اسفند ماه

#### منابع

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