

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران «دی ماه ۸۳»

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

مرکز فارماکوویژیالانس 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 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 نمی‌باشد.

جدول ۱ - فراوانی گزارش های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان های مختلف کشور، دی ماه سال ۱۳۸۳

۶۶	هرمزگان	۴	چهارمحال و بختیاری	۲	تهران
۸	اصفهان	۳	کرمان	۲	فارس
۸	یزد	۳	بوشهر	۱	قزوین
۷	قم	۳	سمنان	۱	لرستان
۶	همدان	۳	مازندران	۱	آذربایجان غربی
۶	خوزستان	۲	زنجان	۱	آذربایجان شرقی
۴	مرکزی	۲	نامعلوم	۳	سیستان و بلوچستان
۴					خراسان

Table 2. Drug classes responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (10/83) *

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	38	27.34
Cardiovascular drugs	28	20.15
Central nervous system agents	22	15.83
Gastrointestinal drugs	11	7.91
Diagnostic agents	11	7.91
Serums, toxids, and vaccines	6	4.31
Hormones and synthetic substitutes	5	3.60
EENT (Eye, Ear, Nose, and Throat)	4	2.87
Autonomic drugs	3	2.16
Antihistamine drugs	2	1.44
Vitamins	2	1.44
Antitussive, Expectorants and mucolytic agents	2	1.44
Antineoplastic agents	1	0.72
Smooth muscle relaxants	1	0.72
Blood formation & coagulation	1	0.72
Herbal drugs	1	0.72
Unclassified therapeutic agents	1	0.72
Total	139	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته بندی، کتاب AHFS Drug Information 2001 (Service) (American Hospital Formulary) می باشد.

■ گزارش عوارض دریافت شده توسط مرکز ADR ایران در دی ماه ۱۳۸۳

در دی ماه سال ۱۳۸۳ تعداد ۱۳۹ 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 (۲۷/۳۴ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی Cardiovascular (۲۰/۱۵ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر گرگرفتگی، تنگی نفس، کهیر، خارش، سیانوز

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (10/83)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	12	31.59
Coamoxiclav	3	7.9
Amoxicillin	3	7.9
Penicillin	3	7.9
Ciprofloxacin	2	5.26
Metronidazole	2	5.26
Cefixime	2	5.26
Doxycycline	2	5.26
Fluconazole	2	5.26
Cloxacillin	1	2.63
Vancomycin	1	2.63
Furazolidone	1	2.63
Lamivudine	1	2.63
Nystatin	1	2.63
Erythromycin	1	2.63
Cotrimoxazole	1	2.63
Total	38	100

Table 4. Cardiovascular agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (10 / 83)

Drugs	No	Percent
Nitroglycerine	12	42.87
Isosorbide	4	14.29
Amlodipine	3	10.71
Nitrocontin	2	7.14
Gemfibrozil	2	7.14
Sildenafil	2	7.14
Lidocaine	1	3.57
Digoxin	1	3.57
Losartan + Digoxin + Nitroglycerine	1	3.57
Total	28	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، ۱۴۵۳ 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 دی ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۴۹	۲۴/۷۴
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۳۴	۱۷/۱۷
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۳۲	۱۶/۱۶
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۲۵	۱۲/۶۱
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۱۲	۶/۰۶
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۱۱	۵/۵۵
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)	۶	۳/۰۳
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها، ...)	۵	۲/۵۳
اختلالات دستگاه ادراری (الیگوری، سوزش ادراری و ...)	۴	۲/۰۲
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۴	۲/۰۲
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۳	۱/۵۰
اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...)	۳	۱/۵۰
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۳	۱/۵۰
اختلالات سیستم تناسلی - مونث (مشکلات قاعدگی، ادم ژنیتال و ...)	۲	۱/۰۱
اختلالات سیستم خودکار عصبی (افزایش فشار خون، طپش قلب و ...)	۲	۱/۰۱
اختلالات متابولیک (اسیدوز، آلكالوز، هایپوگلیسمی و ...)	۱	۰/۵۰
اختلالات غدد درون‌ریز (پرکاری غده تیروئید، آلوپسی و ...)	۱	۰/۵۰
عدم اثربخشی دارو	۱	۰/۵۰
کل	۱۹۸*	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 ۱۳۹ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می باشد.

شوک آنافیلاکسی و ایست قلبی - تنفسی در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی Cardiovascular (جدول شماره ۴)، داروی TNG با ایجاد عوارضی مانند سردرد و سرگیجه مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است.

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

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عمومی بدن	۱۱	۲۱/۵۸
اختلالات گوارشی	۹	۱۷/۶۵
اختلالات پوستی	۹	۱۷/۶۵
اختلالات تنفسی	۸	۱۵/۶۸
اختلالات عصبی	۵	۹/۸۰
اختلالات ضربان قلب	۳	۵/۸۸
اختلالات قلبی - عروقی	۲	۳/۹۲
اختلالات محل تزریق	۲	۳/۹۲
اختلالات دستگاه تناسلی مونث	۱	۱/۹۶
اختلالات دستگاه ادراری	۱	۱/۹۶
کل	۵۱*	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 ۳۸ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی بیوتیک) می‌باشد.

جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای آنتی بیوتیک به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات عمومی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

در جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای قلبی - عروقی که به مرکز ADR ارسال گشته است مشاهده می‌گردد. همان گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. در میان گزارش‌های رسیده در دی ماه ۱۳۸۳ ۱۷/۲۷ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون، آنفاریکتوس قلبی با سیلدنافیل، آنژیوادم با ناپروکسن و کومای ناشی از دیازپام اشاره نمود.

همچنین در میان گزارش‌های رسیده در دی ماه ۱۳۸۳، ۲/۸۷ درصد موارد گزارش شده قابل پیشگیری بوده است.

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 از موثرترین روش‌های جمع‌آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۷۰ کشور

می‌توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول به فعالیت در سراسر کشور بهره جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

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

جدول ۷ - عوارض ناشی از مصرف داروهای قلبی - عروقی ارسال شده به مرکز ADR ایران در دی ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی	۱۹	۵۹/۳۷
اختلالات عمومی بدن	۳	۹/۳۹
اختلالات گوارشی	۳	۹/۳۹
اختلالات قلبی - عروقی	۲	۶/۲۵
اختلالات پوستی	۱	۳/۱۲
اختلالات سیستم ادراری	۱	۳/۱۲
اختلالات بینایی	۱	۳/۱۲
اختلالات متابولیک	۱	۳/۱۲
اختلالات اسکلتی - عضلانی	۱	۳/۱۲
کل	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 ۲۸ 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/