

گزارش مرکز فارماکوویژیلاانس ایران «آذرماه ۸۳»

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

مرکز فارماکوویژیلاانس 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.

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 فارماکوویژیالانس میسر نمی‌گردد.

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

۴	سمنان	۵۵	تهران
۳	خوزستان	۸	فارس
۲	آذربایجان غربی	۶	اصفهان
۲	یزد	۵	خراسان
۱	اردبیل	۵	گلستان
۱	قم	۵	همدان
۱	کرمان	۵	مازندران
۱	کهگیلویه و بویراحمد	۵	آذربایجان شرقی
۵	نامعلوم	۴	سیستان و بلوچستان

Table 2. Drug classes responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (9/83) *

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	37	31.35
Central nervous system agents	28	23.73
Cardiovascular drugs	20	16.96
Hormones and synthetic substitutes	7	5.93
Unclassified therapeutic agents	6	5.09
Blood formation & coagulation	4	3.39
Gastrointestinal drugs	4	3.39
Autonomic drugs	3	2.54
Antineoplastic agents	3	2.54
Smooth muscle relaxants	2	1.69
Electrolytic, caloric, and water balance	2	1.69
Serums, toxids, and vaccines	1	0.85
EENT (Eye, Ear, Nose, and Throat)	1	0.85
Total	118	100

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

داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective، داروی کوتریموکسازول با ایجاد عوارضی نظیر استفراغ، تهوع، سرگیجه، کبیر، خارش، زخم و التهاب دهان، ادم، گرگرفتگی، درد مفاصل خواب‌آلودگی، لرز و قولنج کلیوی در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته داروهای CNS (جدول شماره ۴) داروی ترامادول با ایجاد عوارضی مانند تهوع آبنه محل تزریق، سرگیجه، خواب‌آلودگی بی‌خوابی، لرز، ضعف، افت فشار خون، اختلال

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (9 / 83)

Drugs	No	Percent
Cotrimoxazole	5	13.51
Coamoxiclav	4	10.81
Ciprofloxacin	3	8.12
Vancomycin	3	8.12
Cefazolin	3	8.12
Amoxicillin	2	5.4
Metronidazole	2	5.4
Cephalexin	2	5.4
Penicillin	2	5.4
Cephalothin	2	5.4
Ceftriaxone	1	5.4
Ketoconazole	1	2.7
Acyclovir	1	2.7
Ceftazidim	1	2.7
Clotrimazole	1	2.7
Erythromycin	1	2.7
Amikacin + Ceftazidim	1	2.7
Clindamycin + Ceftazidim	1	2.7
Tetracycline	1	2.7
Total	37	100

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (9 / 83)

Drugs	No	Percent
Tramadol	8	28.58
Celecoxib	3	10.72
Phenytoine	3	10.75
Alprazolam	2	7.14
Carbamazepine	2	7.14
Naproxen	1	3.57
Chlorpromazine	1	3.57
Halothane	1	3.57
Ibuprofen	1	3.57
Sumatriptan	1	3.57
Nortriptyline	1	3.57
Promethazine	1	3.57
Tolmetin	1	3.57
Trazodone	1	3.57
Trihexyphenidyl	1	3.57
Total	28	100

■ گزارش عوارض دریافت شده توسط

مرکز ADR ایران در آذر ماه ۱۳۸۳

در آذر ماه سال ۱۳۸۳ تعداد ۱۱۸ 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 (۲۱/۳۵ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی CNS (۲۳/۷۳ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۳۵	۲۱/۴۷
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۳۴	۲۰/۸۶
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۲۹	۱۷/۷۹
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۲۳	۱۴/۱۱
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۱۳	۷/۷۹
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۵	۳/۰۸
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۵	۳/۰۸
اختلالات دستگاه ادراری (الیگوری، سوزش ادراری و ...)	۴	۲/۴۵
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۳	۱/۸۶
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۳	۱/۸۶
اختلالات سیستم تناسلی - مونث (مشکلات قاعدگی، ادم ژنیتال و ...)	۲	۱/۲۳
اختلالات کبدی و صفراوی (هپاتیت، افزایش آنزیم‌های کبدی و ...)	۲	۱/۲۳
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها، ...)	۱	۰/۶۲
اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...)	۱	۰/۶۲
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)	۱	۰/۶۲
اختلالات سیستم مقاومتی بدن (عفونت‌های ثانویه، پنومونی و ...)	۱	۰/۶۲
اختلالات حس‌های ویژه (اختلالات چشایی و ...)	۱	۰/۶۲
کل	۱۶۳*	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 ۱۱۸ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می باشد.

بینایی و خونریزی گوارشی 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 شماره ۶ 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

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی	۱۸	۳۷/۵
اختلالات گوارشی	۱۲	۲۵
اختلالات عمومی بدن	۷	۱۴/۵۹
اختلالات تنفسی	۴	۸/۳۴
اختلالات عصبی	۳	۶/۲۵
اختلالات دستگاه ادراری	۱	۲/۰۸
اختلالات کبدی و صفراوی	۱	۲/۰۸
اختلالات دستگاه تناسلی مونث	۱	۲/۰۸
اختلالات قلبی - عروقی	۱	۲/۰۸
کل	۴۸*	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 ۳۷ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

پوستی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

در جدول شماره ۷ 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 در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. در میان گزارش‌های رسیده در آذر ماه ۱۳۸۳ ۱۱/۰۱ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به تشنج با سفت‌زیدیم، شوک آنافیلاکسی با ونکومایسین و پنی‌سیلین، خونریزی گوارشی با ترامادول، تنگی نفس با سیزاپراید و ادرار خونی و پورپورا با وارفارین 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 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 داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در آذر ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی	۱۰	۲۳/۲۵
اختلالات پوستی	۸	۱۸/۶۱
اختلالات گوارشی	۷	۱۶/۲۸
اختلالات قلبی - عروقی	۴	۹/۳۱
اختلالات عمومی بدن	۴	۹/۳۱
اختلالات روانی	۳	۶/۹۸
اختلالات تنفسی	۳	۶/۹۸
اختلالات ضربان قلب	۱	۲/۳۲
اختلالات بینایی	۱	۲/۳۲
اختلالات کبدی و صفراوی	۱	۲/۳۲
اختلالات محل تزریق	۱	۲/۳۲
کل	۴۳*	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 عصبی) می‌باشد.

منابع

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

