

گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

اردیبهشت ماه ۸۷

دکتر بنفشه رمضانی تهرانی، دکتر نغمه جاوید نیکو
.....
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

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 ۱۳۸۵ ۲۳۳۰ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد. در اردیبهشت ماه سال ۱۳۸۶ تعداد ۲۲۶ مورد گزارش از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و

مرکز فارماکوویژیلانس 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 ۸۸۹۲۳۱۹۳ تماس حاصل فرمایند.

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت کشورهایی که از میزان گزارش دهی مناسبی برخوردارند، سالانه بیش از ۲۰۰ مورد گزارش به ازای یک میلیون جمعیت دریافت می‌دارند. بر این

توجه:

- ۱ - آمار و ارقام ارایه شده توسط مرکز ADR از عوارض دارویی دریافت شده، به هیچ وجه نشان‌دهنده میزان وقوع آن عوارض در سطح کشور نیست.
- ۲ - عدم گزارش برخی عوارض به مرکز ADR، به هیچ وجه نشان‌دهنده عدم وقوع آن در سطح کشور نمی‌باشد.

جدول ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور در اردیبهشت ماه سال ۱۳۸۶

نام استان	فراوانی
گلستان	۶۵
تهران	۵۱
اصفهان	۱۳
خراسان	۱۱
آذربایجان غربی	۹
خوزستان	۹
مازندران	۸
سمنان	۶
آذربایجان شرقی	۳
کرمانشاه	۳
فارس	۳
گیلان	۳
کرمان	۳
همدان	۲
لرستان	۱
مرکزی	۱
یزد	۱
نامعلوم	۳۴
کل	۲۲۶

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 (۳۴/۰۷) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۴/۷۸) درصد بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتراکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع، استفراغ راش، واکنش آنافیلاکتویید، تنگی نفس، ایست تنفسی، بی‌قراری، ادم و شوک آنافیلاکسی در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی ترامادول با ایجاد عوارض تهوع، سرگیجه، کاهش فشار خون، راش، خارش، تشنج و اختلالات بینایی مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول شماره ۴).

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 پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای عصبی 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 اردیبهشت ماه ۱۳۸۶، ۲۶/۵۴ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.



Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to IrAniAn ADR monitoring center (02.86)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	77	34.07
Central Nervous System Agents	56	24.78
Cardiovascular Drugs	26	11.50
Miscellaneous Therapeutic Agents	15	6.64
Blood Formation & Coagulation	11	4.86
Hormones and Synthetic Substitutes	10	4.43
Gastrointestinal Drugs	10	4.43
Serum, Toxoids and Vaccines	8	3.53
Antineoplastic Agents	4	1.76
Local Anesthetics	3	1.33
Autonomic Drugs	2	0.89
Electrolytic, Caloric and Water Balance	2	0.89
Vitamins	2	0.89
Total	226	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی.
American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2005 می‌باشد.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلانس در سراسر دنیا می‌باشد. در حال حاضر این روش به عنوان یکی از موثرترین روش‌های جمع‌آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۷۶ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به واکنش آنافیلاکسی با سفتیریاکسون و سیپروفلوکساسین دپرسیون تنفسی و سیانوز با پنی‌سیلین، سندرم استیونس جانسون با فنی‌توبین و کاربامازین تاکیکاردی و افت فشار با استرپتوكیناز، مرگ متعاقب ترومبوز عروق مغزی با قرص LD پنوموتوراکس و خونریزی ریه با سورفکتانت فلوبیت با آمیودارون، تشنج با کاربوبیلاتین و لوپوس با آتنولول اشاره نمود.

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (02.86)

Drug class	No	Percent
Tramadol	8	14.29
Meperidine	5	8.93
Amitriptyline	3	5.35
Fluoxetine	3	5.35
Phenytoin	3	5.35
ASA	2	3.59
Diclofenac	2	3.59
Baclofen	2	3.59
Carbamazepine	2	3.59
Haloperidole	2	3.59
Ibuprofen	2	3.59
Phenobarbital	2	3.59
Indometacine	1	1.78
Alprazolam	1	1.78
Bupropion	1	1.78
Chlorpromazine	1	1.78
Citalopram	1	1.78
Gabapentin	1	1.78
Doxepin	1	1.78
Methylphenidate	1	1.78
Topiramate	1	1.78
Morphine	1	1.78
Cabergoline	1	1.78
Naproxen	1	1.78
Nortriptyline	1	1.78
Amantadine	1	1.78
Risperidone	1	1.78
Meloxicam	1	1.78
Sertraline	1	1.78
Trazodone	1	1.78
Trifluoperazine	1	1.78
Acetaminophen	1	1.78
Total	56	100

۳۰ الی ۴۰ ساله در ثبت و بررسی ADR همچنان در تقویت این سیستم می کوشند. با استفاده از این روش می توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول به فعالیت در سراسر کشور بهره جست و

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (02.86)

Drug class	No	Percent
Ceftriaxone	26	33.76
Penicillin	8	10.38
Povidone iodine	6	7.79
Vancomycin	5	6.49
Co-Trimoxazol	4	5.19
Cefixime	4	5.19
Metronidazole	3	3.9
Ciprofloxacin	3	3.9
Ampicillin	2	2.6
Cefazolin	2	2.6
Cephalexin	2	2.6
Fluconazole	2	2.6
Sulfasalazine	2	2.6
Co-Amoxivlove	1	1.3
Amoxicillin	1	1.3
Erythromycin	1	1.3
Ceftizoxime	1	1.3
Nalidixic Acid	1	1.3
Azithromycin	1	1.3
Clindamycin	1	1.3
Cloxacillin	1	1.3
Total	77	100

جدول ۵ - مهمترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در اردیبهشت ماه ۱۳۸۶ بر حسب سیستم
با عضو آسیب‌دیده در بدن

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۴/۷۴	۷۲	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیز و ...)
۱۵/۸	۴۶	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۵/۱۲	۴۴	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۱۱/۶۸	۳۴	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۸/۹۳	۲۶	اختلالات تنفسی (سرقه، تنگی نفس و ...)
۵/۸۴	۱۷	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۳/۴۳	۱۰	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۲/۴۰	۷	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوانها و ...)
۲/۴۰	۷	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۲/۰۷	۶	اختلالات ادراری و تنااسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۱/۷۱	۵	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۱/۳۸	۴	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیمهایها و ...)
۱/۳۸	۴	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۱/۰۴	۳	اختلالات جنسی مونث (دیسمنوره، آمنوره و ...)
۰/۶۹	۲	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۰/۶۹	۲	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۰/۳۵	۱	اختلالات انعقادی (تروموبوستیوپنی، و ...)
۰/۳۵	۱	اختلالات گلbul‌های قرمز (آنمی، پلی‌سیتیمی و ...)
۱۰۰	۲۹۱*	کل

* 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 ۲۴۶ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

جدول ۷- عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده
به مرکز ADR ایران در اردیبهشت ماه ۱۳۹۶ بر حسب سیستم با
عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	درصد	فراوانی
اختلالات عصبی	۲۸/۵۲	۲۰
اختلالات پوستی	۱۵/۷۲	۱۱
اختلالات گوارشی	۱۴/۲۹	۱۰
اختلالات بینایی	۱۰/۰۱	۷
اختلالات عمومی بدن	۸/۵۸	۶
اختلالات قلبی و عروقی	۸/۵۸	۶
اختلالات متابولیک	۲/۸۶	۲
اختلالات عضلانی اسکلتی	۲/۸۶	۲
اختلالات محل تزریق	۱/۴۳	۱
اختلالات انقادی	۱/۴۳	۱
اختلالات تنفسی	۱/۴۳	۱
اختلالات روانی	۱/۴۳	۱
اختلالات ادراری	۱/۴۳	۱
اختلالات دستگاه تناسلی زنان	۱/۴۳	۱
کل	۱۰۰	۷۰*

* 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 ۵۶ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

جدول ۶- عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده
به مرکز ADR ایران در اردیبهشت ماه ۱۳۹۶ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	درصد	فراوانی
اختلالات پوستی	۴۰/۷۴	۴۴
اختلالات گوارشی	۱۴/۸۱	۱۶
اختلالات تنفسی	۱۲/۹۶	۱۴
اختلالات عصبی	۱۱/۱۱	۱۲
اختلالات عمومی	۱۰/۱۸	۱۱
اختلالات قلبی عروقی	۱/۸۶	۲
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۱/۸۶	۲
اختلالات ادراری	۱/۸۶	۲
اختلالات دستگاه تناسلی زنان	۱/۸۶	۲
اختلالات عروقی	۰/۹۲	۱
اختلالات محل تزریق	۰/۹۲	۱
اختلالات ضربان قلب	۰/۹۲	۱
کل	۱۰۰	۱۰۸*

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

به برآورده از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2005.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov

