

گزارش مرکز فارماکوویژیلاانس ایران

فروردین ماه ۸۷

دکتر پریسا عبدالعلی‌زاده بنایی، دکتر شادی یوسفیان
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت کشورهایمانی که از میزان گزارش‌دهی 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

مرکز فارماکوویژیلاانس ایران از کلیه همکاران درخواست می‌نماید در صورت وقوع هرگونه عارضه دارویی، مورد یا موارد مشکوک را با تکمیل فرم زرد به این مرکز گزارش نمایند و یا با شماره تلفن ۸۸۹۲۳۱۹۴ و ۸۸۹۲۳۱۹۳ تماس حاصل فرمایند.

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.

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.

در میان گزارش‌های رسیده در فروردین ماه ۱۳۸۶، ۱۵/۱۷ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

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

فراوانی	نام استان
۵۱	تهران
۱۰	فارس
۶	آذربایجان شرقی
۵	خوزستان
۴	سمنان
۴	خراسان
۳	مازندران
۳	اصفهان
۳	قزوین
۱	همدان
۱	کرمان
۵۴	نامعلوم
۱۴۵	کل

گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۴، ۱۴۰۷ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویزیلانس میسر نمی‌گردد.

در فروردین ماه سال ۱۳۸۶ تعداد ۱۴۵ 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 (CNS) Central Nervous System (۲۹/۶۵ درصد) و دسته دارویی Anti-infective (۲۴/۸۳ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر شوک آنافیلاکسی، خارش، کهیر، گرگرفتگی و تنگی نفس در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی ترامادول با ایجاد عارضه تشنج، اسهال، سرگیجه، دیزوری و خواب‌آلودگی مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده‌اند (جدول شماره ۴).

جدول شماره ۶ 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.

جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to IrAniAn ADR monitoring center (01.86)

Drug class	No	Percent
Central Nervous System Agents	43	29.65
Anti-infective Agents	36	24.83
Cardiovascular Drugs	20	13.79
Hormones and Synthetic Substitutes	11	7.58
Miscellaneous Therapeutic Agents	7	4.83
Local Anesthetics	7	4.83
Vitamins	5	3.46
Gastrointestinal Drugs	4	2.76
Antihistamines Drugs	4	2.76
Autonomic Drugs	3	2.06
Serum, Toxoids and Vaccines	2	1.38
Blood Formation & Coagulation	1	0.69
Electrolytic, Caloric and Water Balance	1	0.69
Antineoplastic Agents	1	0.69
Total	145	100

*مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی.

American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2005 می‌باشد.

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 ۷۶ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون و لیدوکائین، تشنج با ترامادول و لیدوکائین، ترومبوسیتوپنی با ایمی‌پنم و تیوتیکسن و فلبیت با آمیودارون اشاره نمود. گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال

۳۰ الی ۴۰ ساله در ثبت و بررسی ADR هم چنان در تقویت این سیستم می کوشند. با استفاده از این

Table 4. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (01.86)

Drug class	No	Percent
Ceftriaxone	9	25
Vancomycin	3	8.33
Imipenem	2	5.55
Cefixime	2	5.55
Furazolidon	2	5.55
Metronidazole	2	5.55
Hydroxy chloroquine	2	5.55
Penicillin	1	2.78
Ciprofloxacin	1	2.78
Acyclovir	1	2.78
Co-Trimoxazol	1	2.78
Chloroquine	1	2.78
Cloxaciline	1	2.78
Erythromycin	1	2.78
Povidone iodine	1	2.78
Cephalexin	1	2.78
Cefazolin	1	2.78
Clarithromycin	1	2.78
Doxycycline	1	2.78
Amoxicillin	1	2.78
Clindamycin	1	2.78
Total	36	100

Table 3. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (01.86)

Drug class	No	Percent
Tramadol	4	9.32
Sertraline	4	9.32
Lithium	3	6.97
Carbamazepine	2	4.65
Fluoxetine	2	4.65
Gabapentin	2	4.65
Clonazepam	2	4.65
Lorazepam	2	4.65
Celecoxib	1	2.32
Clozapine	1	2.32
Risperidone	1	2.32
Lamotrigine	1	2.32
Doxepin	1	2.32
Haloperidol	1	2.32
Metochlopramide	1	2.32
Chlrpromazine	1	2.32
Fluvoxamine	1	2.32
Indometacine	1	2.32
Naproxen	1	2.32
Nortriptyline	1	2.32
Olanzapine	1	2.32
Phenytoin	1	2.32
Thiothixene	1	2.32
Trifluoprazine	1	2.32
Cabergoline	1	2.32
Rivastigmine	1	2.32
Pseudoephedrine	1	2.32
Citalopram	1	2.32
Valproate	1	2.32
Quetiapine	1	2.32
Total	43	100

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۳/۴۵	۳۷	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۷/۹	۲۹	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۹/۸۸	۱۶	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۸/۶۴	۱۴	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۶/۷۹	۱۱	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۶/۱۷	۱۰	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۶/۱۷	۱۰	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۳/۰۸	۵	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۳/۰۸	۵	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۲/۴۶	۴	اختلالات جنسی مذکر (ایمپتس و ...)
۲/۴۶	۴	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۱/۸۶	۳	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۱/۸۶	۳	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۱/۸۶	۳	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، و ...)
۱/۸۶	۳	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۱/۲۴	۲	اختلالات جنسی مونث (دیسمنوره، آمنوره و ...)
۱/۲۴	۲	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)
۱۰۰	۱۶۲*	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 ۱۴۵ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

روش می‌توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی

جدول ۶ - عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۶ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۱۶	۳۲/۶۷
اختلالات پوستی	۷	۱۴/۲۹
اختلالات روانی	۶	۱۲/۲۴
اختلالات گوارشی	۴	۸/۱۶
اختلالات تنفسی	۳	۶/۱۲
اختلالات جنسی مذکر	۳	۶/۱۲
اختلالات ادراری و تناسلی	۲	۴/۰۸
اختلالات قلبی و عروقی	۲	۴/۰۸
اختلالات متابولیک	۱	۲/۰۴
اختلالات ضربان قلب	۱	۲/۰۴
اختلالات انعقادی	۱	۲/۰۴
اختلالات کبدی	۱	۲/۰۴
اختلالات جنسی مونث	۱	۲/۰۴
اختلالات اسکلتی عضلانی	۱	۲/۰۴
کل	۴۹*	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 ۴۳ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

جدول ۷ - عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۶ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۱۴	۳۵/۸۹
اختلالات عمومی	۸	۲۰/۵
اختلالات گوارشی	۳	۷/۶۹
اختلالات تنفسی	۳	۷/۶۹
اختلالات عصبی	۲	۵/۱۵
اختلالات عضلانی اسکلتی	۲	۵/۱۵
اختلالات بینایی	۲	۵/۱۵
اختلالات کبدی	۱	۲/۵۶
اختلالات روانی	۱	۲/۵۶
اختلالات قلبی عروقی	۱	۲/۵۶
اختلالات انعقادی	۱	۲/۵۶
اختلالات محل تزریق	۱	۲/۵۶
کل	۳۹*	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 ۳۶ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

مشغول به فعالیت در سراسر کشور بهره جست و به برآوردی 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