

گزارش مرکز فارماکوویژیلاانس ایران

تیر ماه ۸۷

دکتر بنفشه رضانی تهرانی، دکتر پریسا عبدالعلی زاده بنایی
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

کشورهایی که از میزان 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

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 ۸۸۹۳۳۱۹۳ تماس حاصل فرمایند.
طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت

توجه:

- ۱ - آمار و ارقام ارائه 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.

(گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۵ ۲۳۸۳ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلاانس میسر نمی‌گردد.

در تیر ماه سال ۱۳۸۶ تعداد ۳۵۷ 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 (۳۷/۲۵ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۴/۰۱ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر واکنش آنافیلاکسی، گر گرفتگی، تنگی نفس، ادم، کهیر، هیپوتانسیون و سنکوب در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی ترامادول با ایجاد عوارض سرگیجه، تشنج، توهم، بی‌خوابی و آلویسی 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

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

نام استان	فراوانی
تهران	۱۵۶
مازندران	۳۴
گلستان	۲۵
خراسان	۲۲
سمنان	۱۲
آذربایجان غربی	۹
اصفهان	۶
خوزستان	۵
قم	۵
گیلان	۴
فارس	۳
اردبیل	۲
کرمان	۲
کرمانشاه	۲
کردستان	۱
ایلام	۱
هرمزگان	۱
چهارمحال و بختیاری	۱
کهگیلویه و بویراحمد	۱
مرکزی	۱
سیستان و بلوچستان	۱
همدان	۱
زنجان	۱
نامعلوم	۶۱
کل	۲۲۶

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (04.86)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	133	37.25
Central Nervous System Agents	86	24.1
Hormones and Synthetic Substitutes	39	10.64
Cardiovascular Drugs	25	7
Gastrointestinal Drugs	22	6.16
Miscellaneous Therapeutic Agents	15	4.2
Blood Formation & Coagulation	7	1.96
Serum, Toxoids and Vaccines	5	1.4
Electrolytic, Caloric and Water Balance	5	1.4
Vitamins	4	1.12
Autonomic Drugs	4	1.12
Antineoplastic Agents	3	0.84
Antihistemins Drugs	3	0.84
Local Anesthetics	2	0.56
Skin and mucous Membrane Agents	2	0.56
Eye, Ear, Nose, and Throat (EENT) preparations	1	0.29
Antitussives, Expectorants, and Mucoytic Agents	1	0.29
Total	357	100

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

داروهای عصبی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. در میان گزارش‌های رسیده در تیر ماه ۱۳۸۶، ۱۲/۳۲ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به واکنش آنافیلاکسی با تیوپنتال و سفیکسیم، سنکوب با سفتریاکسون، ترومبوسیتوپنی با کاربامازپین، تشنج با ترامادول، MI با سیلدنافیل، آنسفالوپاتی با واکسن فلج اطفال، آسیب سلول‌های کبدی با نوریپین و سندرم استیونس جانسون با فنی‌توئین، کلوبازام و کوتریموکسازول اشاره نمود.

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 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 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 بهره جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (04.86)

Drug class	No	Percent
Ceftriaxone	25	19.89
Vancomycin	15	11.27
Efavirenz	13	9.77
Nevirapine	10	7.51
Metronidazole	8	6.54
Ciprofloxacin	6	4.51
Cefazolin	6	4.51
Co-Trimoxazol	5	3.75
Isoniazid	5	3.75
Penicillin	3	2.25
Amikacin	3	2.25
Clindamycin	3	2.25
Gentamycin	3	2.25
Cefixime	2	1.5
Ampicillin	2	1.5
Erythromycin	2	1.5
Nalidixic Acid	2	1.5
Hydroxychloroquine	2	1.5
Cloxacillin	2	1.5
Pyrazinamide	2	1.5
Sulfasalazine	2	1.5
Co-Amoxiclove	1	0.75
Povidone iodine	1	0.75
Azithromycin	1	0.75
Ceftazidime	1	0.75
Ethambutol	1	0.75
Minocycline	1	0.75
Nitrofurantoin	1	0.75
Rifampin	1	0.75
Amphotericin B	1	0.75
Amoxicillin	1	0.75
Zidovudine	1	0.75
Meropenem	1	0.75
Total	133	100

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (04.86)

Drug class	No	Percent	Drug class (Continue)	No	Percent
Tramadol	7	8.14	Thiopental	2	2.32
Carbamazepine	6	6.97	Doxepin	2	2.32
Fluoxetine	5	5.82	Amitriptyline	1	1.16
Diclofenac	4	4.65	Betahistine	1	1.16
Gabapentin	4	4.65	Buspirone	1	1.16
Hyoscine	3	3.48	Clonazepam	1	1.16
Sodium Valproate	3	3.48	Celecoxib	1	1.16
Meperidine	3	3.48	Clobazam	1	1.16
Trimipramine	3	3.48	Mefenamic Acid	1	1.16
Alprazolam	2	2.32	Venlafaxine	1	1.16
Acetaminophen Codein	2	2.32	Fluvoxamine	1	1.16
Cabergoline	2	2.32	Halothane	1	1.16
Citaloprm	2	2.32	Levodopa	1	1.16
Ibuprofen	2	2.32	Topiramate	1	1.16
Indometacine	2	2.32	ASA	1	1.16
Lamotrigine	2	2.32	Naltrexone	1	1.16
Lithium	2	2.32	Nortriptylen	1	1.16
Lorazepam	2	2.32	Novafen	1	1.16
Metoclopramide	2	2.32	Phenobarbital	1	1.16
Phenytoin	2	2.32	Pramipexole	1	1.16
Sertraline	2	2.32	Risperidone	1	1.16
			Ropirinole	1	1.16
Total			86	100	

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۴/۲۹	۱۱۰	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۶/۵۶	۷۵	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۳/۲۵	۶۰	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۱۱/۷۹	۵۳	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۵/۹۷	۲۷	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۴/۶۳	۲۱	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۴/۴۲	۲۰	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۳/۵۳	۱۶	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۲/۸۸	۱۳	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۲/۴۳	۱۱	اختلالات سیستم عروقی (فلیت، واسکولیت و ...)
۱/۷۶	۸	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)
۱/۷۶	۸	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۱/۵۵	۷	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۱/۳۲	۶	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۰/۸۸	۴	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۰/۸۸	۴	اختلالات سیستم اندوکرین (استئوپروز، لیپیدوزیس و ...)
۰/۸۸	۴	اختلالات جنسی مونث (دیسمنوره، آمنوره و ...)
۰/۴۴	۲	اختلالات سیستم شنوایی (اتوتوکسیسیته و ...)
۰/۴۴	۲	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۰/۲۲	۱	اختلالات جنسی مذکر (ایمپتس و ...)
۰/۲۲	۱	اختلالات گلبول‌های سفید (لوکمی، پان‌سیتوپنی و ...)
۱۰۰	۴۵۳*	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 ۳۵۷ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۲۱	۲۰/۳۸
اختلالات پوستی	۱۹	۱۸/۴۴
اختلالات عمومی بدن	۱۷	۱۶/۲۵
اختلالات گوارشی	۱۱	۱۰/۶۷
اختلالات روانی	۹	۸/۷۳
اختلالات قلبی و عروقی	۷	۶/۸۹
اختلالات بینایی	۶	۵/۸۲
اختلالات محل تزریق	۲	۱/۹۴
اختلالات ادراری و تناسلی	۲	۱/۹۴
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۲	۱/۹۴
اختلالات جنسی مونث	۱	۰/۹۸
اختلالات عروقی	۱	۰/۹۸
اختلالات انعقادی	۱	۰/۹۸
اختلالات شنوایی	۱	۰/۹۸
اختلالات اندوکراین	۱	۰/۹۸
اختلالات متابولیک	۱	۰/۹۸
اختلالات ضربان قلب	۱	۰/۹۸
کل	۱۰۳	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 ۸۶ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۵۵	۳۳/۹۵
اختلالات گوارشی	۲۴	۱۴/۸۳
اختلالات عصبی	۱۷	۱۰/۵
اختلالات عمومی	۱۴	۸/۶۵
اختلالات تنفسی	۱۳	۸/۰۲
اختلالات روانی	۹	۵/۵۶
اختلالات ادراری تناسلی	۸	۴/۹۲
اختلالات بینایی	۵	۳/۰۸
اختلالات قلبی - عروقی	۳	۱/۳۲
اختلالات محل تزریق	۳	۱/۳۲
اختلالات عروقی	۳	۱/۳۲
اختلالات کبدی	۲	۱/۲۳
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۲	۱/۲۳
اختلالات ضربان قلب	۱	۰/۶۲
اختلالات متابولیک	۱	۰/۶۲
اختلالات شنوایی	۱	۰/۶۲
اختلالات گلبول‌های سفید	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 ۱۳۳ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

منابع

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