

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران

شهریور ماه ۸۴

دکتر شادی یوسفیان، دکتر فاطمه تاجیک رستمی

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور، 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 ۸۸۹۲۳۱۹۴ و ۸۸۹۲۳۱۹۳ تماس حاصل فرمایند.

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

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.

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

نام استان	فراوانی
تهران	۱۲۵
فارس	۲۹
خراسان	۱۵
مازندران	۱۳
کرمانشاه	۹
آذربایجان شرقی	۸
چارمحال و بختیاری	۶
اصفهان	۵
کردستان	۵
همدان	۴
آذربایجان غربی	۳
گلستان	۳
کرمان	۳
سمنان	۳
اردبیل	۲
زنجان	۲
مرکزی	۲
قم	۱
ایلام	۱
کهگیلویه و بویراحمد	۱
خوزستان	۱
لرستان	۱
نامعلوم	۲۷
کل	۲۶۹

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 شهریور ماه سال ۱۳۸۶ تعداد ۲۶۹ 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 دسته‌های دارویی Central Nervous System (CNS) (۱۳/۲۶ درصد) و Anti-infective (۹/۲۴ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی CNS داروی مپریدین با ایجاد عارضه آپنه، میالژی، سرگیجه، راش و افت فشار خون مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی Anti-infective داروی وانکومايسين با ایجاد عوارضی نظیر سندرم گردن قرمز، کهپیر و ترومبوسیتوپنی در صدر جدول قرار دارد (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. همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (03.86)

Drug class	No	Percent
Central Nervous System Agents	70	26.13
Anti-infective Agents	67	24.9
Hormones and Synthetic Substitutes	48	17.95
Cardiovascular Drugs	18	6.8
Gastrointestinal Drugs	10	3.71
Miscellaneous Therapeutic Agents	10	3.71
Blood Formation & Coagulation	9	3.34
Autonomic Drugs	7	2.6
Eye, Ear, Nose, and Throat (EENT) preparations	4	1.48
Serum, Toxoids and Vaccines	4	1.48
Antineoplastic Agents	3	1.11
Smooth muscle Relaxants	3	1.11
Antihistamines Drugs	3	1.11
Diagnostic Agents	3	1.11
Electrolytic, Caloric and Water Balance	2	0.74
Local Anesthetics	2	0.74
Vitamins	2	0.74
Blood Derivatives	1	0.37
Herbal Drugs	1	0.37
Skin and mucous Membrane Agents	1	0.37
Total	269	100

*مرجع مورد استفاده در این دسته بندی،
American Hospital Formulary Drug Information Service (AHFS) 2005 می باشد.

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (06.86)

Drug class	No	Percent	Drug class (Continue)	No	Percent
Meperidine	5	7.06	Aspirin	1	1.41
Tramadol	4	5.64	Rivastigmine	1	1.41
Carbamazepine	4	5.64	Chlordiazepoxide	1	1.41
Fluvoxamine	4	5.64	Citicoline	1	1.41
Hyoscine	4	5.64	Lamotrigine	1	1.41
Trifluoprazine	3	4.23	Imipramine	1	1.41
Haloperidol	3	4.23	Morphine	1	1.41
Alprazolam	2	2.81	Ropinirole	1	1.41
Citalopram	2	2.81	Sibutramine	1	1.41
Dopamine	2	2.81	Trazodone	1	1.41
Fluoxetine	2	2.81	Phenobarbital	1	1.41
Nortriptyline	2	2.81	Ropinirole	1	1.41
Olanzapine	2	2.81	Imipramine	1	1.41
Sertraline	2	2.81	Maprotiline	1	1.41
Topiramate	2	2.81	Naltrexone	1	1.41
Sodium Valproate	2	2.81	Phenytoin Compound	1	1.41
Phenytoin	2	2.81	Fentanyl	1	1.41
Indometacine	1	1.41	Piracetam	1	1.41
Naproxen	1	1.41	Phenvtoin Compound	1	1.41
Acetaminophen	1	1.41	Fentanyl	1	1.41
Celecoxib	1	1.41	Piracetam	1	1.41
Amitriptyline	1	1.41	Maprotiline	1	1.41
Thiothixene	1	1.41	Naltrexone	1	1.41
Risperidone	1	1.41			
			Total	71	100

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (06.86)

Drug class	No	Percent
Vancomycin	16	23.89
Ceftriaxone	15	22.38
Cefazolin	7	10.44
Cefixime	4	5.98
Ciprofloxacin	4	5.98
Metronidazole	4	5.98
Co-Trimoxazole	4	5.98
Cloxacilin	2	2.98
Ampicillin	1	1.49
Acyclovir	1	1.49
Rifampin	1	1.49
Azithromycin	1	1.49
Clotrimazole	1	1.49
Erythromycin	1	1.49
Coamoxiclav	1	1.49
Fluconazole	1	1.49
Penicillin	1	1.49
Nalidixic Acid	1	1.49
Doxycycline	1	1.49
Total	67	100

در میان گزارش‌های رسیده در شهریور ماه ۱۳۸۶، ۷/۸ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون، آلبومین و پنی‌سیلین، ترومبوز عروق مغزی با سیپروترون

جدول شماره ۷ 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 ۵ - مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در شهریور ماه ۱۳۸۶ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)	۹۸	۱/۳۰
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)	۵۰	۳۵/۱۵
اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)	۴۰	۰۷/۱۵
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)	۳۳	۱۵/۱۰
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۱۳	۴
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)	۱۱	۳۸/۳
اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)	۱۱	۳۸/۳
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)	۱۱	۳۸/۳
اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)	۱۰	۹۶/۲
اختلالات روانی (سندروم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۹	۷۶/۲
اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)	۵	۵۳/۱
اختلالات انعقادی (ترومبوسیتونی و ...)	۵	۵۳/۱
اختلالات جنسی مونث (دیسمنوره، آمنوره و ...)	۴	۲۳/۱
اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)	۴	۲۳/۱
اختلالات حواس ویژه (تغییر حس چشایی و ...)	۳	۹/۰
اختلالات گلبول قرمز (آنمی و ...)	۲	۶/۰
اختلالات گلبول‌های سفید (لوکمی، پان‌سیتونی و ...)	۲	۶/۰
اختلالات سیستم مقاومتی (ممنزیت و ...)	۱	۳/۰
اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)	۱	۳/۰
اختلالات سیستم شنوایی (اتوتوکسیسیته و ...)	۱	۳/۰
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)	۱	۳/۰
اختلالات سیستم اندوکرین (استئوپروز، لیپیدوزیس و ...)	۱	۳/۰
کل	۳۳۵*	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 ۲۶۹ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۲۴	۶۸/۲۶
اختلالات گوارشی	۱۶	۷۹/۱۷
اختلالات پوستی	۱۳	۴۶/۱۴
اختلالات اسکلتی عضلانی	۶	۶۶/۶
اختلالات قلبی و عروقی	۶	۶۶/۶
اختلالات عمومی	۵	۵۵/۵
اختلالات روانی	۵	۵۵/۵
اختلالات تنفسی	۳	۳۳/۳
اختلالات ادراری و تناسلی	۳	۳۳/۳
اختلالات عروقی	۱	۱۱/۱
اختلالات انعقادی	۱	۱۱/۱
اختلالات اندوکراین	۱	۱۱/۱
اختلالات جنسی مونث	۱	۱۱/۱
اختلالات متابولیک	۱	۱۱/۱
اختلالات شنوایی	۱	۱۱/۱
اختلالات گلوبول قرمز	۱	۱۱/۱
اختلالات بینایی	۱	۱۱/۱
اختلالات حواس ویژه	۱	۱۱/۱
کل	۹۰۰	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 ۷۰ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

کامپاند دیسکرازی خونی با ایزوترتینوین و ارست قلبی با فنتانیل 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 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.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۴۸	۵۳/۶۱
اختلالات عروقی	۷	۹۸/۸
اختلالات عمومی	۵	۴۱/۶
اختلالات گوارشی	۵	۴۱/۶
اختلالات ادراری و تناسلی	۳	۸۴/۳
اختلالات تنفسی	۳	۸۴/۳
اختلالات عصبی	۲	۵۶/۲
اختلالات حواس ویژه	۲	۵۶/۲
اختلالات قلبی عروقی	۱	۲۹/۱
اختلالات انعقادی	۱	۲۹/۱
اختلالات کبدی	۱	۲۹/۱
کل	۷۸*	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 ۶۷ 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

