

# گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران «آذر ماه ۸۲»

دکتر خیراله غلامی، دکتر نازنین دریاباری، دکتر الهه کمالی، دکتر گلوریا شلویری

واحد تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

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 ۱۳۸۱، ۱۵۰۴ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیالانس میسر نمی‌گردد.

## ■ گزارش عوارض دریافت شده توسط

### مرکز ADR ایران در آذر ماه ۱۳۸۲

در آذر ماه سال ۱۳۸۲ تعداد ۸۳ مورد گزارش

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 ۶۴۰۴۲۲۳ 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 اساس انتظار می‌رود

#### 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.

کوتریموکسازول با ایجاد عوارض کبیر، راش، خارش، ادم و داروی سیپروفلوکساسین با عوارض سر درد، تهوع، استفراغ و کاهش اشتها در صدر این جدول قرار دارند.

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که در میان آن‌ها اختلالات سیستم گوارشی، بیشترین فراوانی را دارا می‌باشد.

Table 2. Drug classes responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (09/82) \*

دسته دارویی	فراوانی	درصد
CNS agents	۳۵	۴۲/۱۷
Anti-infective agents	۱۹	۲۲/۹۰
Hormones and synthetic substitutes	۸	۹/۶۴
Blood formation and coagulation agents	۵	۶/۰۳
Cardiovascular agents	۳	۳/۶۲
Diagnostic agents	۳	۳/۶۲
GI agents	۳	۳/۶۲
Serum, Toxoids and vaccines	۲	۲/۴
Skin and mucous membrane agents	۱	۱/۲
Antineoplastic agents	۱	۱/۲
Antihistamine	۱	۱/۲
Smooth muscle reaxants	۱	۱/۲
Unclassified therapeutic agents	۱	۱/۲
جمع	۸۳	۱۰۰

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

جدول ۱- فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از شهرهای مختلف کشور، آذر ماه سال ۱۳۸۲

تهران	۱۵	اردبیل	۱	ارومیه	۱
اصفهان	۱۰	باقی	۱	رودبار	۱
شهرری	۸	دماوند	۱	سروستان	۱
ایلام	۴	دلیجان	۱	شهرکرد	۱
همدان	۴	اسلامشهر	۱	شهریار	۱
مشهد	۳	فولاد شهر	۱	شاهرود	۱
بروجرد	۳	گناباد	۱	تکاب	۱
زاهدان	۳	خاش	۱	تایباد	۱
ایذه	۳	کرمان	۱	یزد	۱
اراک	۲	مراغه	۱	زرین شهر	۱
تبریز	۲	مسجد سلیمان	۱		
بوشهر	۲	مبارکه	۱		
قزوین	۱	نجف آباد	۱		

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 (۴۲/۱۷ درصد) و داروهای Anti-infectives (۲۲/۹۰ درصد) می‌باشد (جدول شماره ۲).

از ۳۵ مورد عوارض گزارش شده ناشی از مصرف داروهای CNS (جدول شماره ۴)، می‌توان به عوارضی نظیر توهم و هذیان، سرگیجه، تهوع، استفراغ، کاهش فشار خون ناشی از مصرف داروی ترامادول (آگونیست اوپیویدی) اشاره نمود که به عنوان یک فرآورده جدید الورد به بازار دارویی ایران توجه به عوارض احتمالی ناشی از آن از اهمیت خاصی برخوردار می‌باشد.

در دسته دارویی Anti-infectives،

Table 4. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center ( 09 / 82 )

دارو	فراوانی	درصد
Co-trimoxazole	۳	۱۵/۷۹
Ciprofloxacin	۳	۱۵/۷۹
Cefixim	۲	۱۰/۵۴
Penicillin	۲	۱۰/۵۴
Ceftriaxone	۱	۵/۲۶
Amoxicillin	۱	۵/۲۶
Ampicillin	۱	۵/۲۶
Nitrofurantoin	۱	۵/۲۶
Cefazoline	۱	۵/۲۶
Metronidazole	۱	۵/۲۶
Vancomycin	۱	۵/۲۶
Ceftazidime	۱	۵/۲۶
Ketoconazole	۱	۵/۲۶
جمع	۱۹	۱۰۰

آزیتاسیون با داروی ترامادول، آنافیلاکسی با داروی ولتارن، سندرم استیونس - جانسون با داروی کوتریموکسازول قابل ذکر است. ۱۱/۱۱ درصد کل موارد گزارش شده قابل پیشگیری بوده است.

در گزارش‌های ارسالی در ماه آذر به چند مورد قابل توجه اشاره می‌شود:

خانم ۳۱ ساله‌ای به علت هایپرتیروئیدیسم تحت درمان با داروی متی‌مازول ۷۵ میلی‌گرم در روز قرار می‌گیرد، سه ماه پس از آغاز مصرف دارو بیمار با تب و لرز و سوزش شدید گلو به پزشک مراجعه می‌نماید که با توجه به مصرف داروی فوق به بیمار توصیه به انجام آزمایش خون و شمارش گلبول‌های خون می‌شود، در این شمارش میزان گلبول‌های

جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای موثر بر CNS مشاهده شده و به مرکز ADR ارسال گشته است. همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات عصبی و گوارشی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

در جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای Anti-infectives که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان گونه که ملاحظه می‌شود بیشترین عوارض مشاهده شده به صورت اختلالات پوستی بوده است.

در میان گزارش‌های رسیده در آذرماه ۱۳۸۲، ۱۳/۲۵ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی بوده است. از جمله این عوارض تشنج و

Table 3. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center ( 09 / 82 )

دارو	فراوانی	درصد
Tramadol	۲۲	۶۲/۸۴
Ibuprofen	۲	۵/۷۱
Lamotrigine	۲	۵/۷۱
Indomethacine	۱	۲/۸۶
Carbamazepine	۱	۲/۸۶
Fentanyl citrate	۱	۲/۸۶
Ketamin	۱	۲/۸۶
Lorazepam	۱	۲/۸۶
Methl Salicylate	۱	۲/۸۶
Naproxen	۱	۲/۸۶
Phenytoin	۱	۲/۸۶
Risperidone	۱	۲/۸۶
جمع	۳۵	۱۰۰

جدول ۵ - مهم ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در آذر ماه ۱۳۸۲ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن\*

درصد فراوانی	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۲۳/۵۶	۲۹	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ)
۱۸/۶۹	۲۳	اختلالات سیستم اعصاب مرکزی (سرگیجه، آژیتاسیون، عوارض اکستراپیرامیدال)
۱۷/۸۸	۲۲	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر)
۱۳	۱۶	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز)
۵/۶۹	۷	اختلالات قلبی - عروقی (درد سینه، تکیکاردی، کاهش فشار خون)
۴/۸۷	۶	اختلالات دستگاه تنفسی (سرفه، دیس پنه)
۳/۲۵	۴	اختلالات بینایی (اشکال در دید)
۲/۴۳	۳	اختلالات سیستم خودکار (افت فشار خون، گرگرفتگی و ...)
۲/۴۳	۳	اختلالات روانی (بی خوابی، توهم، اضطراب و ...)
۱/۶۳	۲	اختلالات محل تزریق (قرمزی محل تزریق)
۱/۶۳	۲	اختلالات دستگاه تناسلی (دیسمنوره و ناباروری)
۰/۸۲	۱	اختلالات ضربان قلب (طپش قلب، تکیکاردی و ...)
۰/۸۲	۱	اختلالات دستگاه ادراری (الیگوری، سوزش ادراری و ...)
۰/۸۲	۱	اختلالات کبدی (افزایش آنزیم های کبد)
۰/۸۲	۱	اختلالات پلاکت ها (خونریزی، کاهش پلاکت ها و ...)
۰/۸۲	۱	اختلالات متابولیک (اختلالات الکترولیتی، آلكالوز)
۰/۸۲	۱	اختلالات گلبول های سفید (کاهش گلبول های سفید)
۱۰۰	۱۲۳	جمع

\* 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 ۸۲ مورد (تعداد کل گزارش ها) رقم زده شده است.

آگرانولوسیتوز جز عوارض قابل پیش بینی داروی متی مازول می باشد که عمدتاً دو ماه پس از مصرف دارو و گاهی حتی چهار ماه پس از مصرف دارو ایجاد می گردد، لذا انجام آزمایشات خونی و شمارش گلبول های سفید

سفید وی  $1000/mm^3$  تخمین زده می شود که منجر به بستری بیمار در بیمارستان شده و پس از قطع دارو و تجویز Neopogen پس از ۸ روز گلبول های سفید بیمار به تدریج به سمت حالت نرمال می رود. لازم به ذکر است که

در ضمن مصرف داروی متی مازول، بسیار ضروری می باشد.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم های زرد، معمول ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلا نس در سراسر دنیا می باشد. در حال حاضر این روش به عنوان یکی از موثرترین روش های جمع آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۶۰ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی

جدول ۶- عوارض ناشی از مصرف داروهای موثر بر CNS ارسال ارسال شده به مرکز ADR ایران در آذر ماه ۱۳۸۲ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی	۱۵	۲۴/۵۹
اختلالات گوارشی	۱۵	۲۴/۵۹
اختلالات عمومی بدن	۸	۱۳/۱۲
اختلالات پوستی	۶	۹/۸۳
اختلالات قلبی - عروقی	۴	۶/۵۵
اختلالات سیستم خودکار	۳	۴/۹۳
اختلالات روانی	۳	۴/۹۳
اختلالات تنفسی	۳	۴/۹۳
اختلالات بینایی	۲	۳/۲۷
اختلالات ضربان قلب	۱	۱/۶۳
اختلالات دستگاه تناسلی، مونث	۱	۱/۶۳
<b>جمع کل</b>	<b>۶۱*</b>	<b>۱۰۰</b>

\* 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 ۳۵ مورد (تعداد کل گزارش ها با داروهای عصبی) رقم زده شده است.

جدول ۷- مهم ترین عوارض ناشی از مصرف داروهای Anti-infectives ارسال شده به مرکز ADR ایران در آذر ماه ۱۳۸۲ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی	۱۰	۴۳/۴۷
اختلالات گوارشی	۶	۲۶/۰۸
اختلالات عمومی بدن	۳	۱۳/۰۵
اختلالات عصبی	۲	۸/۷
اختلالات محل تزریق	۱	۴/۳۵
اختلالات تنفسی	۱	۴/۳۵
<b>جمع کل</b>	<b>۲۳*</b>	<b>۱۰۰</b>

\* 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 ۱۹ مورد (تعداد کل گزارش ها با داروهای Anti-infective) رقم زده شده است.

کشورهای دارای سابقه طولانی ۳۰ الی ۴۰ ساله در بررسی ADR، هم چنان 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 به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

#### منابع

1. WHO Collaborating Center for international drug monitoring, uppsala monitoring center, viewpoint watching for safer medicines, part 1, 2002.
1. American Hospital Formulary ervice (HFS) Drug Information 2001.

# از دیگران

انتخاب: ف. ر - راوی

## مقدمه

«موزه ملی تاریخ علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران که در تابستان ۱۳۸۰ افتتاح شد جلساتی ادواری برای بزرگداشت مفاخر طب ایران برگزار می‌کند. در آن جلسات علاوه بر ذکر فضایل و سجایای اخلاقی و علمی شخصیت‌های ارزشمند، دست نوشته‌ها، اسناد، احکام و تصاویر به جامانده از ایشان را در نمایشگاهی در حاشیه جلسه به نمایش می‌گذارد». جملات فوق برگرفته از مقدمه آقای دکتر شمس شریعت تربقان رئیس موزه ملی تاریخ علوم پزشکی ج.ا.ا است که در صفحه اول یادنامه حکیم دکتر عبدالله خان احمدیه، نگاشته‌اند. جزوه‌ای مختصر و مفید که متأسفانه با شمارگانی محدود منتشر شده است و اگر لطف برادر ارجمند جناب دکتر محمد مهدی اصفهانی نبود، سعادت مطالعه این کتابچه نصیب نگارنده نمی‌شد. لطف دوست (که قول همکاری با ماهنامه دارویی رازی و نگارش مقالاتی در مورد مفاخر پزشکی و داروسازی ایران از ایشان - جناب دکتر اصفهانی - نیز گرفته شد) و آشنا شدن با زندگی و منش حرفه‌ای حکیم احمدیه که در «برج عقرب ۱۳۰۲ از وزارت معارف و اوقاف و صنایع مستظرفه» به عنوان معلم تاریخ طبیعی مدرسه داروسازی دارالفنون حکم استخدامی خود را با حقوق ماهیانه بیست تومان، دریافت نمود به این اشتیاق دامن زد که همکاران ارجمند را در این سعادت شریک گردانم لذا صفحاتی از این کتابچه شامل: زندگینامه «به قلم مرحوم دکتر محمود نجم‌آبادی و نیز مقاله همکار بزرگوار و همکار دیرین رازی، آقای دکتر محسن ناصری با عنوان «استاد دکتر احمدیه و طب سنتی بالینی ایران» انتخاب شد که تقدیم حضورتان می‌شود. یادش ماندگار

«رازی»