

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران

مرداد ماه ۸۷

دکتر فاطمه تاجیک رستمی، نغمه جاویدنیکو
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی، معاونت دارو و غذای وزارت بهداشت

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

مرکز فارماکوویژیالانس 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 ۸۸۹۲۳۱۹۳ تماس حاصل فرمایند.

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 مرداد ماه سال ۱۳۸۶

نام استان	فراوانی
تهران	۱۰۷
مازندران	۵۹
فارس	۲۵
خراسان	۱۷
آذربایجان غربی	۱۵
گلستان	۱۲
سمنان	۹
اصفهان	۷
خوزستان	۶
کرمانشاه	۴
گیلان	۳
زنجان	۲
اردبیل	۱
بوشهر	۱
ایلام	۱
چهارمحال و بختیاری	۱
مرکزی	۱
کرمان	۱
زاهدان	۱
یزد	۱
نامعلوم	۳۷
کل	۳۱۱

بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۵ ۲۳۸۳ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویزیلانس میسر نمی‌گردد.

در مرداد 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 infective-Anti (۸/۳۴ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۱۵/۲۳ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی infective-Anti داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع استفراغ، راش، تنگی نفس، سیانوز، خارش و کهیر، گرگرفتگی، افزایش و کاهش فشارخون تاکیکاردی، برونکواسپاسم و شوک آنافیلاکسی در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی ترامادول با ایجاد عوارض تهوع، استفراغ، سرگیجه، تنگی نفس خارش و تشنج 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.

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (05.86)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	108	34.8
Central Nervous System Agents	72	23.15
Cardiovascular Drugs	28	9
Blood Formation & Coagulation	26	8.36
Hormones and Synthetic Substitutes	20	6.43
Miscellaneous Therapeutic Agents	15	4.82
Gastrointestinal Drugs	7	2.25
Autonomic Drugs	6	1.92
Antineoplastic Agents	6	1.92
Vitamins	5	1.61
Antihistemins Drugs	4	1.28
Skin and mucous Membrane Agents	3	0.96
Heavy metal Antagonist	3	0.96
Local Anesthetics	2	0.65
Serum, Toxoids and Vaccines	2	0.65
Eye, Ear, Nose, and Throat (EENT) preparations	1	0.33
Smooth muscle Relaxants	1	0.33
Blood Derivatives	1	0.33
Disinfectants	1	0.33
Total	311	100

*مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2007 می‌باشد.

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 مرداد ماه ۱۳۸۶ ۱۲/۵ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به تشنج با سیپروفلوکساسین و ترامادول، شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون، سندرم استیونس جانسون با پنی‌سیلین، آنژیوادم با استرپتوکیناز، آنمی همولیتیک با کوتریموکسازول و ترومبوسیتوپنی با هپارین 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

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

Drug class	No	Percent
Ceftriaxone	22	20.37
Vancomycin	20	18.51
Povidone Iodine	14	12.96
Ciprofloxacin	11	10.17
Cefazolin	9	8.36
Metronidazole	6	5.57
Cefixim	5	4.61
Penicillin	4	3.75
Co-Trimoxazol	3	2.86
Ofloxacin	2	2.04
Piperacillin	1	0.9
Doxycycline	1	0.9
Amoxicillin	1	0.9
Azithromycin	1	0.9
Cephalexin	1	0.9
Clindamycin	1	0.9
Furazolidone	1	0.9
Co-Amoxiclove	1	0.9
Rifampin	1	0.9
Efavirenz	1	0.9
Gentamycin	1	0.9
Mesalazine	1	0.9
Total	108	100

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (05.86)

Drug class	No	Percent	Drug class (Continue)	No	Percent
Tramadol	12	16.67	Lamotrigine	1	1.39
Phenytoin	6	8.33	Lithium	1	1.39
Fluoxetine	4	5.55	Celecoxib	1	1.39
Citaloprm	3	4.16	Citicoline	1	1.39
Fluvoxamine	3	4.16	Doxepin	1	1.39
Ibuprofen	3	4.16	Dimenhydrinate	1	1.39
Meperidine	3	4.16	Lorazepam	1	1.39
Indometacine	3	4.16	Mefenamic Acid	1	1.39
Clonazepam	2	2.78	Methadone	1	1.39
Diclofenac	2	2.78	Naltrexone	1	1.39
Halopridol	2	2.78	Trifluoperazine	1	1.39
Methylphenidate	2	2.78	Naproxen	1	1.39
Sertraline	2	2.78	Pentazocine	1	1.39
Topiramate	2	2.78	Sufentanil	1	1.39
Sibutramine	1	1.39	Tetrabenazine	1	1.39
Betahistine	1	1.39	Trazodone	1	1.39
Diazepam	1	1.39	Venlafaxine	1	1.39
Bromocriptine	1	1.39	Flurazepam	1	1.39
Total			72	100	

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۶۰/۲۶	۱۰۸	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۲۷/۱۵	۶۲	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۰۶/۱۳	۵۳	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۶/۹	۳۹	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۴۰/۶	۲۶	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۱۵/۶	۲۵	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۹۲/۴	۲۰	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۲/۳	۱۳	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۷/۲	۱۱	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۴۷/۲	۱۰	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۴۷/۲	۱۰	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۴۷/۱	۶	اختلالات متابولیک (هیپوگلیسمی، هیپرناترمی و ...)
۲۳/۱	۵	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۲۳/۱	۵	اختلالات جنسی مونث (دیسمنوره، واژینیت و ...)
۷۳/۰	۳	اختلالات شنوایی (وزوز گوش، ناشنوایی و ...)
۵/۰	۲	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۵/۰	۲	اختلالات گلبول‌های سفید (آگرانولوسیتوز، لکوپنی و ...)
۵/۰	۲	اختلالات سیستم مقاومتی (عفونت قارچی، ایدز و ...)
۲۵/۰	۱	اختلالات گلبول قرمز (آنمی، پلی‌سیتمی و ...)
۲۵/۰	۱	اختلالات جنسی مذکر (ناتوانی جنسی، کاهش لیپید و ...)
۲۵/۰	۱	اختلالات کبدی (هپاتیت، کوله سیستیت و ...)
۲۵/۰	۱	اختلالات ضربان قلب (تاکیکاردی، تپش قلب و ...)
۱۰۰	۴۰۶*	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 ۳۱۱ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۲۶	۸/۲۶
اختلالات گوارشی	۱۹	۵/۱۹
اختلالات پوستی	۱۵	۴۶/۱۵
اختلالات عمومی بدن	۸	۲۶/۸
اختلالات روانی	۸	۲۶/۸
اختلالات متابولیک	۵	۱۵/۵
اختلالات تنفسی	۴	۱۲/۴
اختلالات جنسی مونث	۳	۰۹/۳
اختلالات قلبی - عروقی	۳	۰۹/۳
اختلالات عروقی	۲	۰۶/۲
اختلالات شنوایی	۲	۰۶/۲
اختلالات ضربان قلب	۱	۰۳/۱
اختلالات عضلانی اسکلتی	۱	۰۳/۱
کل	۹۷۰	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 ۷۲ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

مشغول به فعالیت در سراسر کشور بهره جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۶۲	۹۲/۴۴
اختلالات عمومی	۱۶	۶/۱۱
اختلالات تنفسی	۱۴	۱۴/۱۰
اختلالات گوارشی	۱۳	۴۲/۹
اختلالات عصبی	۸	۷۹/۵
اختلالات قلبی - عروقی	۷	۰۷/۵
اختلالات روانی	۴	۹/۲
اختلالات ادراری تناسلی	۴	۱۷/۲
اختلالات عروقی	۳	۴۴/۱
اختلالات محل تزریق	۲	۷۳/۰
اختلالات بینایی	۱	۷۳/۰
اختلالات گلوبول قرمز	۱	۷۳/۰
اختلالات سیستم مقاومتی	۱	۷۳/۰
اختلالات اسکلتی عضلانی	۱	۷۳/۰
اختلالات تناسلی مونث	۱	۷۳/۰
کل	۱۳۸*	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 ۱۰۸ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

روش می‌توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی

منابع

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

