

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران

مهر ماه ۸۷

دکتر نغمه جاوید نیکو، دکتر بنفشه رمضانی تهرانی
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

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 ۸۸۹۲۳۱۹۳ و ۸۸۹۲۳۱۹۴ 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 گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد

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 مهر ماه سال ۱۳۸۶

نام استان	فراوانی
تهران	۱۲۷
مازندران	۴۷
اصفهان	۱۴
فارس	۱۳
کردستان	۱۳
کرمان	۶
خوزستان	۶
هرمزگان	۵
سمنان	۵
خراسان	۴
آذربایجان شرقی	۴
آذربایجان غربی	۴
کرمانشاه	۴
اردبیل	۳
کهگیلویه بویراحمد	۳
یزد	۳
همدان	۲
قزوین	۱
گیلان	۱
چهارمحال بختیاری	۱
نامعلوم	۲۸
کل	۲۹۴

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 مهر ماه سال ۱۳۸۶ تعداد ۲۹۴ 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 دسته‌ی داروی Anti-infective (۵۰/۲۶ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۴۶/۲۳ درصد) و بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروهای سفازولین و سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر افت فشار، راش، واکنش آنافیلاکتوئید تنگی نفس و ایست تنفسی در صدر جدول قرار دارد. (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی متادون با ایجاد عوارض تهوع، استفراغ، خواب‌آلودگی، سوء هاضمه و بی‌قراری 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. همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (07.86)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	78	26.5
Central Nervous System Agents	69	23.46
Diagnostic Agents	43	14.63
Hormones and Synthetic Substitutes	37	12.58
Cardiovascular Drugs	23	7.82
Gastrointestinal Drugs	9	3.06
Blood Formation & Coagulation	9	3.06
Miscellaneous Therapeutic Agents	5	1.7
Autonomic drugs	4	1.37
Electrolytic, Caloric and Water Balance	3	1.03
Antihistamines Drugs	3	1.03
Eye, Ear, Nose, and Throat (EENT)	3	1.03
Antineoplastic Agents	3	1.03
Vitamins	2	0.68
Oxytocics	1	0.34
Blood Derivatives	1	0.34
Herbal Drugs	1	0.34
Total	294	100

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

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (07.86)

Drug class	No	Percent
Ceftriaxone	11	14.10
Cefazolin	11	14.10
Ciprofloxacin	10	12.82
Vancomycin	10	12.82
Metronidazole	6	7.7
Cefixime	5	6.41
Cloxacillin	3	3.85
Co-Trimoxazol	3	3.85
Amoxicillin	2	2.57
Ampicillin	2	2.57
Gentamycin	2	2.57
Cephalexin	1	1.28
Penicillin	1	1.28
Acyclovir	1	1.28
Azithromycin	1	1.28
Clindamycin	1	1.28
Ceftazidime	1	1.28
Doxycycline	1	1.28
Fluconazole	1	1.28
Furazolidone	1	1.28
Levamisole	1	1.28
Levofloxacin	1	1.28
Ofloxacin	1	1.28
Tetracyclin	1	1.28
Total	78	100

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (07.86)

Drug class	No	Percent	Drug class (Continue)	No	Percent
Methadone	11	15.95	Meperidine	1	1.45
Haloperidole	6	8.7	Amitriptyline	1	1.45
Fluoxetine	6	8.7	Chlorpromazine	1	1.45
Carbamazepine	4	5.79	Ibuprofen	1	1.45
Tramadol	4	5.79	Phenobarbital	1	1.45
Diclofenac	3	4.34	Lithium	1	1.45
Alprazolam	3	4.34	Betahistine	1	1.45
Citalopram	3	4.34	Celecoxib	1	1.45
Gabapentin	2	2.9	Clonidine	1	1.45
Phenytoin	2	2.9	Lamotrigine	1	1.45
Imipramin	2	2.9	Olanzapine	1	1.45
Naproxen	2	2.9	Piroxicam	1	1.45
Sertraline	2	2.9	Sumatriptan	1	1.45
Valproic Acid	2	2.9	Thioridazine	1	1.45
Doxepin	1	1.45	Clomipramine	1	1.45
Nortriptyline	1	1.45			
			Total	69	100

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۴۰/۲۱	۷۹	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۰۵/۲۰	۷۴	اختلالات عمومی (ضعف، لرز و ...)
۲۶/۱۶	۶۰	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۷۳/۱۲	۴۷	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۷۷/۶	۲۵	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۶۹/۵	۲۱	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۶۰/۴	۱۷	اختلالات روانی (سندروم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۴۴/۲	۹	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۱۶/۲	۸	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۸۹/۱	۷	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۳۸/۱	۵	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی و ...)
۰۸/۱	۴	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۸۲/۰	۳	اختلالات ضربان قلب (اریتمی، طپش قلب و ...)
۵۵/۰	۲	اختلالات سیستم عروقی (فلجیت، واسکولیت و ...)
۵۵/۰	۲	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)
۵۵/۰	۲	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۵۵/۰	۲	اختلالات جنسی مونث (دیسمنوره، آمنوره و ...)
۲۸/۰	۱	اختلالات غدد درون‌ریز (هیپوگلیسمی، هیپوتیروئیدی، ...)
۲۸/۰	۱	اختلالات سیستم شنوایی (اتوتوکسیسیته و ...)
۱۰۰	۳۶۹	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 ۳۹۴ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۴۰	۴۰/۴۰
اختلالات گوارشی	۱۷	۱۷/۱۷
اختلالات عمومی	۱۰	۱۰/۱۰
اختلالات عصبی	۱۰	۱۰/۱۰
اختلالات تنفسی	۷	۰۷/۷
اختلالات قلبی - عروقی	۶	۰۶/۶
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۳	۰۳/۳
اختلالات ادراری	۲	۰۲/۲
اختلالات دستگاه تناسلی زنان	۲	۰۲/۲
اختلالات کبدی	۱	۰۱/۱
اختلالات شنوایی	۱	۰۱/۱
کل	۹۹	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 آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

در میان گزارش‌های رسیده در مهر ماه ۱۳۸۶، ۸/۸۴ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به اریتم خارش، افت فشار، دپرسیون تنفسی و واکنش آنافیلاکسی با سفتریاکسونف خارش و تنگی نفس

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 گوارشی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

با داکسی‌سایکلینف سندرم استیونس جانسون با کاربامازپینف سردرد، تهوع، تشنج و واکنش آنافیلاکتوئید با ترامادول و راش ماکولوپاپولر و پتشی با فلوکستین اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویزیلانس 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.

منابع

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

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات گوارشی	۱۷	۵۴/۱۹
اختلالات عصبی	۱۴	۰۹/۱۶
اختلالات پوستی	۱۱	۶۴/۱۲
اختلالات روانی	۱۱	۶۴/۱۲
اختلالات عمومی بدن	۹	۳۴/۱۰
اختلالات تنفسی	۷	۰۵/۸
اختلالات قلبی - عروقی	۴	۰۶/۴
اختلالات عضلانی اسکلتی	۳	۴۵/۳
اختلالات ادراری	۳	۴۵/۳
اختلالات محل تزریق	۲	۳/۲
اختلالات متابولیک	۱	۱۵/۱
اختلالات انعقادی	۱	۱۵/۱
اختلالات عروقی	۱	۱۵/۱
اختلالات هورمونی	۱	۱۵/۱
اختلالات بینایی	۱	۱۵/۱
اختلالات ضربان قلب	۱	۱۵/۱
کل	۸۷	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 ۶۹ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

