

گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

آبان ماه ۸۶

دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر شادی یوسفیان

..... مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

کشورهایی 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

مرکز فارماکوویژیلانس 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 تماش حاصل فرمایند. طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت

توجه:

- ۱ - آمار و ارقام ارایه 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 آبان ماه سال ۱۳۸۶

نام استان	فراوانی
تهران	۱۶۹
گلستان	۵۴
مازندران	۳۳
فارس	۱۹
اصفهان	۱۶
کردستان	۶
یزد	۴
خراسان	۴
خوزستان	۳
قم	۳
آذربایجان شرقی	۳
کرمانشاه	۳
کردستان	۳
سمنان	۳
ایلام	۲
کرمان	۲
مرکزی	۲
سیستان و بلوچستان	۲
زنجان	۱
نامعلوم	۲۸
کل	۳۶۰

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

در آبان 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 دسته‌ی دارویی Anti-infective (۲۶/۰۶) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۵/۷۸) درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتیراکسون با ایجاد عوارضی نظیر خارش راش، کهیر، سرفه، آنژیوادم، گرگرفتگی و ایست قلبی تنفسی در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی گاباپنتین با ایجاد عارضه راش، سرگیجه، خارش، سردرد، خستگی افزایش وزن و پارسنتزی مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول شماره ۴).

جدول شماره [۶] فراوانی سیستم‌ها یا اعضای 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.

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (8.86)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	93	26.06
Central Nervous System Agents	92	25.78
Hormones and Synthetic Substitutes	58	16.24
Cardiovascular Drugs	30	8.4
Diagnostic Agents	19	5.32
Gastrointestinal Drugs	15	4.20
Blood Formation & Coagulation	10	2.8
Miscellaneous Therapeutic Agents	10	2.8
Eye, Ear, Nose, and Throat (EENT) Preparations	6	1.68
Local anesthetics	4	1.12
Serums, Toxoids, and Vaccines	4	1.12
Skin and Mucous membrane agents	3	0.84
Autonomic drugs	3	0.84
Herbal drugs	2	0.56
Smooth muscle relaxants	2	0.56
Vitamins	2	0.56
Antitussives, Expectorants, and Mucolytic agents	1	0.28
Antihistamines Drugs	1	0.28
Electrolytic, Caloric and Water Balance	1	0.28
Antineoplastic Agents	1	0.28
Total	357	100

*مراجع 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 (8.86)

Drug class	No	Percent	Drug class	No	Percent
Ceftriaxone	11	11.96	Acyclovir	1	1.09
Penicillin	11	11.96	Cefepime	1	1.09
Cefazolin	9	9.79	Cefotaxime	1	1.09
Vancomycin	9	9.79	Ceforoxime	1	1.09
Ciprofloxacin	8	8.7	Cephalexin	1	1.09
Co-Amoxiclove	5	5.44	Chlorquine	1	1.09
Ampicillin	4	4.33	Cloxacillin	1	1.09
Cefixime	4	4.33	Doxycycline	1	1.09
Metronidazole	4	4.33	Erythromycine	1	1.09
Co-Trimoxazol	3	3.25	Fluconazole	1	1.09
Amoxicillin	2	2.17	Furazolidone	1	1.09
Azithromycin	2	2.17	Griseofulvin	1	1.09
Gentamycin	2	2.17	Ketoconazol	1	1.09
Clindamycin	2	2.17	Nystatin	1	1.09
Nalidixic Acid	1	1.09	Ofloxacin	1	1.09
Total		93	100		

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (8.86)

Drug class	No	Percent	Drug class	No	Percent
Gabapentin	8	8.7	Trazodon	2	2.17
Sodium Valproate	7	7.61	Naltrexone	2	2.17
Tramadol	6	6.53	Naproxen	2	2.17
Methadone	6	6.53	Celecoxib	1	1.09
Citalopram	5	5.44	Chlordiazepoxide	1	1.09
Alprazolam	4	4.35	Clonazepam	1	1.09
Meperidine	4	4.35	Doxepin	1	1.09
Ibuprofen	4	4.35	Nortriptyline	1	1.09
Chlorpromazine	3	3.25	Risperidone	1	1.09
Fluoxetine	3	3.25	Indomethacin	1	1.09
Sertraline	3	3.25	Sibutramine	1	1.09
Fluvoxamine	3	3.25	Sumatriptan	1	1.09
Phenytoin	3	3.25	Lorazepam	1	1.09
Aspirin	2	2.17	Mefenamic acid	1	1.09
Carbamazepine	2	2.17	Piroxicam	1	1.09
Clozapine	2	2.17	Pramipexole	1	1.09
Rivastigmine	2	2.17	Topiramate	1	1.09
Diclofenac	2	2.17	Trifluperazine	1	1.09
Total		92	100		

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۳/۸۲	۱۱۱	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۶/۷۴	۷۸	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۳/۷۴	۶۴	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۱۱/۸۱	۵۵	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۴/۹۴	۲۳	اختلالات تنفسی (سرف، تنگی نفس و ...)
۴/۷۳	۲۲	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۴/۷۳	۲۲	اختلالات روانی (سندروم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۳/۶۵	۱۷	اختلالات سیستم ععروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۳	۱۴	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۲/۳۶	۱۱	اختلالات انقدادی (تروموبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۲/۳۶	۱۱	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۱/۹۴	۹	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوانها و ...)
۱/۹۴	۹	اختلالات ضربان قلب (اریتمی، تپش قلب و ...)
۱/۷۲	۸	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۰/۶۴	۳	اختلالات جنسی موئنث (دیسمنوره، آمنوره و ...)
۰/۶۴	۳	اختلالات مکانیسم مقاومتی (ایدز، هرپس و ...)
۰/۴۲	۲	اختلالات اتونوم (بی‌اشتهایی، ...)
۰/۲۱	۱	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۰/۲۱	۱	اختلالات شنوایی (وزوز گوش، ...)
۰/۲۱	۱	اختلالات اندوکرین (هیپرتیروییدیسم، ...)
۰/۲۱	۱	اختلالات گلوبولهای قرمز (آنمی، ...)
۱۰۰	۴۶۶۰	کل

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در فرد بیمار مشاهده شده است، تعداد فراوانی کل ملاحظه گردیده در این جدول بیش از ۳۵۷ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۴۲/۰۷	۵۳	اختلالات پوستی
۱۶/۶۷	۲۱	اختلالات گوارشی
۱۰/۳۱	۱۳	اختلالات عصبی
۶/۳۵	۸	اختلالات عروقی
۶/۳۵	۸	اختلالات عمومی
۴/۷۷	۶	اختلالات ادراری و تناسلی
۳/۹۷	۵	اختلالات قلبی - عروقی
۳/۱۷	۴	اختلالات تنفسی
۲/۲۸	۳	اختلالات بینایی
۲/۲۸	۳	اختلالات روانی
۰/۷۹	۱	اختلالات شنوایی
۰/۷۹	۱	اختلالات متابولیک
۱۰۰	۱۲۵ ^۰	کل

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در فرد بیمار مشاهده شده است.
تعداد فراوانی کل ملاحظه گردیده در این جدول بیش از ۹۳ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

در میان گزارش‌های رسیده در آبان ماه ۱۳۸۶ ۱۷/۹۲ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به ایست قلبی تنفسی با سفتریاکسون، سیانوز با آمپی‌سیلین، منژیت با لیدوکاین، انسفالوپاتی با

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 داده است.

واکسن MMR، هیپرترمی بدخیم با سوکسینیل کولین و ترومبوز عروق مغزی با کنتراسپتیووهای خوراکی 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 به عنوان 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 طولانی‌الی 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 برآورده 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 آبان ماه ۱۳۸۶ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراآنی	درصد
اختلالات عصبی	۲۹	۲۳/۲۲
اختلالات پوستی	۲۲	۱۷/۶
اختلالات گوارشی	۱۹	۱۵/۲۲
اختلالات روانی	۱۲	۹/۶۲
اختلالات عمومی بدن	۹	۷/۲۲
اختلالات قلبی - عروقی	۸	۶/۴۲
اختلالات مکانیسم مقاومتی	۶	۴/۸۲
اختلالات ضربان قلب	۵	۴/۰۲
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۳	۲/۴۲
اختلالات انعقادی	۳	۲/۴۲
اختلالات متابولیک	۲	۲/۳۲
اختلالات بینایی	۲	۲/۳۲
اختلالات ادراری و تناسلی	۲	۲/۳۲
اختلالات تنفسی	۱	۰/۸۲
اختلالات جنسی مونث	۱	۰/۸۲
اختلالات عروقی	۱	۰/۸۲
کل	۱۲۵*	۱۰۰

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در فرد بیمار مشاهده شده است، تعداد فراآنی کل ملاحظه گردیده در این جدول بیش از ۹۲ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

