

گزارش مرکز فارماکوویژیلاانس ایران

آذر ماه ۸۷

دکتر پریسا عبدالعلی زاده بنایی، دکتر بنفشه رضانی تهرانی
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 فارماکوویژیلاانس 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 تماس حاصل فرمایند. طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت

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.

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 آذر 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 (۳۰/۶۹ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۰/۳۶ درصد) و بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر واکنش آنافیلاکسی، گرگرفتگی، تنگی نفس، کهیر و تشنج در صدر جدول قرار دارد. (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی کاربامازپین با ایجاد عارضه راش و SJS، فنی‌تونین با ایجاد راش و فنوباریتال با ایجاد کهیر، آلترالژی و راش مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده‌اند (جدول شماره ۴).

در جدول شماره [۶] 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 ۱- فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور در آذر ماه سال ۱۳۸۶

نام استان	فراوانی
تهران	۱۱۶
مازندران	۴۶
فارس	۲۹
خراسان	۱۳
آذربایجان غربی	۱۲
کرمانشاه	۱۱
اصفهان	۱۰
یزد	۶
مرکزی	۶
قم	۶
خوزستان	۵
آذربایجان شرقی	۴
سمنان	۴
ایلام	۴
گلستان	۳
همدان	۳
کهگیلویه و بویراحمد	۲
قزوین	۲
زنجان	۲
گیلان	۲
سیستان و بلوچستان	۱
کرمان	۱
هرمزگان	۱
نامعلوم	۴۰
کل	۳۲۹

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (9.86)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	101	30.69
Central Nervous System Agents	67	20.36
Hormones and Synthetic Substitutes	48	14.58
Cardiovascular Drugs	28	8.51
Blood Formation & Coagulation	21	6.38
Gastrointestinal Drugs	15	4.55
Miscellaneous Therapeutic Agents	9	2.73
Antineoplastic Agents	7	2.12
Serums, Toxoids, and Vaccines	6	1.82
Autonomic drugs	6	1.82
Antihistemins Drugs	5	1.51
local Anaesthetics	4	1.21
Diagnostic Agents	3	0.91
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	2	0.6
Heavy Metal Antagonists	2	0.6
Herbal Drugs	2	0.6
Blood Derivatives	1	0.3
Eye, Ear, Nose, and Throat(EENT) preparations	1	0.3
Vitamins	1	0.3
Total	329	100

*مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی.

American Hospital Formulary Drug Informatio Service (AHFS) 2005 می‌باشد.

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (9.86)

Drug class	No	Percent	Drug class	No	Percent
Ceftriaxone	17	16.83	Azithromycin	4	3.96
Vancomycin	10	9.9	Cloxacillin	3	2.97
Metronidazole	9	8.91	Amoxicillin	2	1.98
Co-Trimoxazol	8	7.92	Acyclovir	1	0.99
Cefixime	8	7.92	Ceftazidim	1	0.99
Penicillin	6	5.94	Nitrofurantoin	1	0.99
Cefazolin	6	5.94	Cephalexin	1	0.99
Rifampin	6	5.94	Clarithromycin	1	0.99
Co-Amoxiclov	5	4.95	Furazolidone	1	0.99
Ciprofloxacin	4	3.96	Itraconazole	1	0.99
Ampicillin	4	3.96	Ofloxacin	1	0.99
			Amikacin	1	0.99
			Total	101	100

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (9.86)

Drug class	No	Percent	Drug class	No	Percent
Carbamazepine	6	9.15	Amitriptyline	1	1.51
Phenytoin	6	9.15	Betahistine	1	1.51
Phenobarbital	6	9.15	Sertraline	1	1.51
Meperidine	5	7.46	Buspirone	1	1.51
Ibuprofen	3	4.48	Tramadol	1	1.51
Methadone	3	4.48	Clonazepam	1	1.51
Sodium Valproate	3	4.48	Fluvoxamine	1	1.51
ASA	2	3.02	Clomipramine	1	1.51
Citalopram	2	3.02	Diethylpropion	1	1.51
Chlorpromazine	2	3.02	Doxepin	1	1.51
Fluoxetine	2	3.02	Haloperidol	1	1.51
Piroxicam	2	3.02	Imipramine	1	1.51
Trihexyphenidyl	2	3.02	Methyl phenidate	1	1.51
Alprazolam	1	1.51	Naproxen	1	1.51
Indometacin	1	1.51	Risperidone	1	1.51
Lamotrigine	1	1.51	Trazodone	1	1.51
Gabapentin	1	1.51	Trifluoperazine	1	1.51
Lithium	1	1.51	Zolpidem	1	1.51
			Total	67	100

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۲/۶۷	۱۰۰	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۴/۷۱	۶۴	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۱۴/۲۵	۶۲	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۱/۵۹	۵۱	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۷/۶۸	۳۳	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۶/۹۰	۳۰	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۳/۱۷	۱۴	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، تکرر ادرار و ...)
۲/۹۴	۱۳	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۲/۹۴	۱۳	اختلالات روانی (سندروم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۲/۸۲	۱۲	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتونی، اکیموز و ...)
۲/۳۶	۱۰	اختلالات ضربان قلب (اریتمی، طپش قلب و ...)
۱/۶۸	۷	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۱/۶۸	۷	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۱/۳۶	۶	اختلالات سیستم عروقی (فلیبیت، واسکولیت و ...)
۰/۹	۴	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)
۰/۹	۴	اختلالات سیستم اندوکرین (استئروز، لیپیدوزیس و ...)
۰/۹	۴	اختلالات جنسی مونث (دیسمنوره، آمنوره و ...)
۰/۶۸	۳	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۰/۴۴	۲	اختلالات گلبولهای قرمز (آنمی، ...)
۰/۲۲	۱	اختلالات حواس ویژه (حس طعم تلخی و ...)
۰/۲۲	۱	اختلالات گلبولهای سفید (لوکمی، پان‌سیتونی و ...)
۱۰۰	۴۴۱*	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 ۳۵۷ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۴۱	۲۹/۷۱
اختلالات گوارشی	۲۵	۱۸/۰۱
اختلالات عصبی	۱۴	۱۰/۱۴
اختلالات عمومی	۱۴	۱۰/۱۴
اختلالات تنفسی	۹	۶/۵۲
اختلالات ادراری و تناسلی	۸	۵/۷۹
اختلالات قلبی - عروقی	۷	۵/۰۷
اختلالات بینایی	۴	۲/۸۹
اختلالات ضربان قلب	۴	۲/۸۹
اختلالات کبدی	۳	۲/۱۷
اختلالات عروقی	۳	۲/۱۷
اختلالات انعقادی	۲	۱/۴۴
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۱	۰/۷۲
اختلالات روانی	۱	۰/۷۲
اختلالات متابولیک	۱	۰/۷۲
اختلالات محل تزریق	۱	۰/۷۲
اختلالات حواس ویژه	۱	۰/۷۲
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 ۱۳۳ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

است. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

جدول شماره [۷] بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضای آسیب‌دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای عصبی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته

از جمله عوارض شدید و جدی می توان به واکنش آنافیلاکسی با سفتریاکسون و سفتازیدیم سندرم استیونس - جانسون با کاربامازپین تشنج با سفتریاکسون و پنی سیلین، TEN با کوتریموکسازول، ترمبوز عروق مغزی با LD خونریزی گوارشی با پردنیزولون اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم های زرد، معمول ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویزیلانس 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 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 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.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۲۵	۲۸/۸۳
اختلالات گوارشی	۱۴	۱۶/۱۹
اختلالات عصبی	۱۳	۱۴/۹۴
اختلالات قلبی - عروقی	۶	۶/۸۹
اختلالات روانی	۵	۵/۷۴
اختلالات بینایی	۵	۵/۷۴
اختلالات عمومی بدن	۴	۴/۵۹
اختلالات انعقادی	۳	۳/۴۴
اختلالات ادراری و تناسلی	۳	۳/۴۴
اختلالات تنفسی	۳	۳/۴۴
اختلالات عروقی عضلانی - اسکلتی	۲	۲/۲۹
اختلالات متابولیک	۲	۲/۲۹
اختلالات محل تزریق	۱	۱/۱۴
اختلالات ضربان قلب	۱	۱/۱۴
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 ۸۷ مورد (تعداد کل گزارش های ناشی از داروهای عصبی) می باشد.

منابع

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

در میان گزارش های رسیده در آذر ماه ۱۳۸۶ ۱۵/۵ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.