

مرکز فارماکوویژیالانس ایران گزارش

دی ماه ۸۷

دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر نغمه جاوید نیکو

.....
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور
معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت
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

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 تماس حاصل فرمایند.

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.

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 دی ماه سال ۱۳۸۶ تعداد ۳۱۹ 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 (۲۹/۷۸ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۵/۳۹ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع استفراغ، راش، واکنش آنافیلاکتیک، تنگی نفس سیانوز، کما، تشنج و شوک آنافیلاکسی در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی فلووکسامین با بروز علائم سرگیجه، خواب‌آلودگی، بی‌خوابی، طپش قلب، تاکیکاردی، اختلالات بینایی و دیسکینزی تأخیری 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

جدول ۱- فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور در دی ماه سال ۱۳۸۶

نام استان	فراوانی
تهران	۱۴۵
مازندران	۲۶
اصفهان	۲۰
خراسان	۱۶
فارس	۱۵
خوزستان	۵
گلستان	۵
لرستان	۵
آذربایجان غربی	۵
قم	۴
مرکزی	۴
گیلان	۴
قزوین	۳
ایلام	۳
کرمانشاه	۳
کهگیلیویه بویراحمد	۳
سیستان بلوچستان	۳
آذربایجان شرقی	۲
یزد	۲
اردبیل	۲
هرمزگان	۱
سمنان	۱
زنجان	۱
نامعلوم	۴۱
کل	۳۲۹

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (10.86)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	94	29.78
Central Nervous System Agents	80	25.39
Hormones and Synthetic Substitutes	51	15.98
Cardiovascular Drugs	22	6.89
Gastrointestinal Drugs	16	5.01
Miscellaneous Therapeutic Agents	13	4.07
Serums, Toxoids, and Vaccines	9	2.82
Autonomic drugs	7	2.19
Antihistamin Drugs	7	19.2
Blood Formation & Coagulation	7	19.2
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	3	0.94
Skin and Mucous Membrane Agents	2	0.62
Vitamins	1	0.91
local Anesthetics	1	0.32
Smooth Muscle Relaxants	1	0.32
Blood Derivatives	1	0.32
Eye, Ear, Nose, and Throat(EENT) preparations	1	0.32
Diagnostic Agents	1	0.32
Antitussives, Expectorants and Mucolytic Agents	1	0.32
Total	319	100

*مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی.

American Hospital Formulary Drug Information Service 2007 (AHFS) می‌باشد.

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian. ADR monitoring center (10.86)

Drugs	No	Percent	Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	17	18.08	Clindamycin	1	1.07
Co-Amoxiclav	10	9.57	Cephalexin	1	1.07
Penicillin	9	9.57	Furazolidone	1	1.07
Metronidazol	9	7.92	Cefepime	1	1.07
Cefazolin	6	6.38	Ofloxacin	1	1.07
Vancomycin	5	5.31	Amikacin	1	1.07
Erythromycin	5	5.31	Clarithromycin	1	1.07
Cefixime	4	4.25	Doxycycline	1	1.07
Ciprofloxacin	4	4.25	Gentamicin	1	1.07
Nalidixic Acid	3	3.19	Isoniazid	1	1.07
Azithromycin	3	3.19	Pyrazinamide	1	1.07
Co-Trimoxazol	2	2.12	Mebendazole	1	1.07
Clotrimazol	2	2.12	Tetracycline	1	1.07
Imipenem	2	2.12			
			Total	94	100

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian. ADR monitoring center (10.86)

Drugs	No	Percent	Drugs	No	Percent
Fluvoxamine	8	10	Ibuprofen	1	1.25
Citalopram	6	7.5	Methylphenidate	1	1.25
Fluoxetine	4	5	Naproxen	1	1.25
Lamotrigine	4	5	Phenobarbital	1	1.25
Phenytoin	4	5	Rivastigmine	1	1.25
Tramadol	3	3.75	Aspirin	1	1.25
Celecoxib	3	3.75	Betahistine	1	1.25
Diazepam	3	3.75	Sertraline	1	1.25
Nortriptyline	3	3.75	Clomipramine	1	1.25
Methadone	3	3.75	Doxepin	1	1.25
Valproic Acid	3	3.75	Gabapentin	1	1.25
Alprazolam	2	2.50	Mefenamic Acid	1	1.25
Diclofenac	2	2.50	Meperidine	1	1.25
Amitriptyline	2	2.50	Midazolam	1	1.25
Bupropion	2	2.50	Olanzapine	1	1.25
Carbamazepine	2	2.50	Pentazocine	1	1.25
Clonazepam	2	2.50	Primidone	1	1.25
Fluphenazine	2	2.50	Trihexyphenidyl	1	1.25
			Total	80	100

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۰/۱۱	۸۶	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۵/۴۶	۶۶	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۱۴/۹۸	۶۴	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۱/۹۳	۵۱	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۶/۳۲	۲۷	اختلالات روانی (سندروم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۵/۸۷	۲۵	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۵/۶۲	۲۴	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۴/۲۲	۱۸	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۲/۸۲	۱۲	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۱/۸۸	۸	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، تکرر ادرار و ...)
۱/۸۸	۸	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتونی، اکیموز و ...)
۱/۴۲	۶	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۱/۱۸	۵	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۰/۹۵	۴	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)
۰/۷۲	۳	اختلالات گلبولهای قرمز (آنمی، پلی‌سیتمی و ...)
۰/۷۲	۳	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۰/۷۲	۳	اختلالات ضربان قلب (اریتمی، طپش قلب و ...)
۰/۷۲	۳	اختلالات سیستم شنوایی (وزوز گوش، کاهش شنوایی و ...)
۰/۴۸	۲	اختلالات غدد درون ریز (گالاکتوره، هیپوتیروئیدیسم و ...)
۰/۴۸	۲	اختلالات گلبولهای سفید (آگرانولوسیتوز، لکوپنی و ...)
۰/۲۵	۱	اختلالات حواس ویژه (آنوسمی، تغییر چشایی و ...)
۱۰۰	۴۲۸*	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 ۳۱۹ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۴۲	۳۴/۶۴
اختلالات گوارشی	۲۲	۱۷/۳۲
اختلالات عمومی	۲۰	۱۵/۷۴
اختلالات عصبی	۱۲	۹/۴۴
اختلالات تنفسی	۹	۷/۰۸
اختلالات قلبی - عروقی	۵	۳/۹۳
اختلالات عروقی	۴	۴/۳
اختلالات ادراری	۳	۲/۳۶
اختلالات کبدی	۲	۱/۵۷
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۲	۱/۵۷
اختلالات گلوبول‌های قرمز	۱	۰/۷۸
اختلالات محل تزریق	۱	۰/۷۸
اختلالات روانی	۱	۰/۷۸
اختلالات دستگاه تناسلی زنان	۱	۰/۷۸
اختلالات بینایی	۱	۰/۷۸
کل	۱۲۷*	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 ۹۴ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

جدول شماره [۷] بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضای آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای عصبی به مرکز ADR ایران

مشاهده می‌گردد. همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

۱۱/۲۸ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به واکنش آنافیلاکسی با سفتریاکسون، پنی‌سیلین و کلاریترومایسین، دپرسیون تنفسی، سیانوز و افت فشار خون با سفتریاکسون، سندرم استیونس - جانسون با لاموتریژین، ترومبوزورید مغزی با کنتراسپتیدو LD 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 بهره‌جست 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 آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۳۳	۲۱/۴۹
اختلالات پوستی	۱۹	۱۷/۷۵
اختلالات گوارشی	۱۸	۱۶/۸۲
اختلالات روانی	۱۶	۱۵/۱۱
اختلالات عمومی بدن	۱۴	۱۳/۰۸
اختلالات بینایی	۴	۳/۷۳
اختلالات عضلانی اسکلتی	۳	۲/۸۰
اختلالات قلبی و عروقی	۲	۱/۸۶
اختلالات سیستم شنوایی	۲	۱/۸۶
اختلالات ضربان قلب	۱	۰/۹۳
اختلالات کبدی	۱	۰/۹۳
اختلالات انعقادی	۱	۰/۹۳
اختلالات گلبول‌های سفید	۱	۰/۹۳
اختلالات گلبول‌های قرمز	۱	۰/۹۳
اختلالات تنفسی	۱	۰/۹۳
کل	۱۰۷*	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 ۸۰ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

ارسال گشته است. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات عصبی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

در میان گزارش‌های رسیده در دی ماه ۱۳۸۶

منابع

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