

مرکز فارماکوویژیالانس ایران گزارش

بهمن ماه ۸۷

دکتر پریسا عبدالعلی زاده بنایی، دکتر شادی یوسفیان
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 تماس حاصل فرمایند.

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت کشورهاییکه 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

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 بهمن ماه سال ۱۳۸۶

نام استان	فراوانی
تهران	۱۵۰
فارس	۲۶
گلستان	۲۱
مازندران	۱۹
اصفهان	۱۳
مرکزی	۱۱
کرمانشاه	۷
آذربایجان غربی	۵
خوزستان	۵
قم	۵
خراسان	۴
کرمان	۳
همدان	۳
ایلام	۲
اردبیل	۲
یزد	۲
زنجان	۲
کردستان	۲
سمنان	۱
سیستان و بلوچستان	۱
گیلان	۱
هرمزگان	۱
قزوین	۱
نامعلوم	۴۶
کل	۳۳۳

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 بهمن ماه سال ۱۳۸۶ تعداد ۳۳۳ 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 Anti-infective (۳/۳۶ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۵/۸۲ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تب، لرز تهوع، راش، تنگی نفس، کهیر، افت فشار خون تاکیکاردی، تشنج و شوک آنافیلاکسی و داروی وانکومايسين با ایجاد عوارضی نظیر تهوع، راش Red Man Syndrome، خارش و آژیتاسیون در صدر جدول قرار دارند (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی دیکلوفناک با ایجاد عوارض پورپورا، درد پا، افزایش فشار خون و شوک آنافیلاکسی 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

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (11.86)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	120	36.03
Central Nervous System Agents	86	25.82
Hormones and Synthetic Substitutes	42	12.61
Cardiovascular Drugs	24	7.20
Gastrointestinal Drugs	13	3.9
Autonomic Drugs	9	2.7
Antihistemins Drugs	8	2.4
Diagnostic Agents	7	2.1
Miscellaneous Therapeutic Agents	6	1.8
Serum, Toxoids and Vaccines	5	1.5
Blood Formation & Coagulation	3	0.9
Eye, Ear, Nose, and Throat (EENT) preparations	3	0.9
Heavy metal Antagonist	2	0.6
Antineoplastic Agents	1	0.3
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	1	0.3
Skin and mucous Membrane Agents	1	0.3
Smooth muscle Relaxants	1	0.3
Vitamins	1	0.3
Total	333	100

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

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 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 بهمن ماه ۱۳۸۶ ۱۲/۳ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون، پنی‌سیلین آمپی‌سیلین، دیکلوفناک، سندرم استیونس جانسون با لاموتریژین، ترومبوآمبولی مغزی و مرگ با قرص ضدبارداری LD و اریتم مولتی فرم با فلوکستین و سیپروفلوکساسین 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

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (11.86)

Drug	No	Percent
Ceftriaxone	20	16.67
Vancomycin	19	15.87
Metronidazole	11	9.17
Co-Trimoxazol	9	7.5
Cefazolin	8	6.66
Penicillin	8	6.66
Amoxicillin	6	5
Azithromycin	6	5
Doxycycline	4	3.33
Erythromycin	4	3.33
Co-Amoxiclav	3	2.5
Ciprofloxacin	3	2.5
Clindamycin	3	2.5
Cefixim	3	2.5
Ampicillin	3	2.5
Cephalexin	2	1.67
Ofloxacin	1	0.38
Phenazopyridin	1	0.38
Imipenem	1	0.38
Hydroxychloroquine	1	0.38
Clarithromycin	1	0.38
Ceftazidim	1	0.38
Cefuroxime	1	0.38
Chloroquine	1	0.38
Total	120	100

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (11.86)

Drug	No	Percent	Drug	No	Percent
Diclofenac	6	6.99	Halopridol	1	1.16
Citalopram	5	5.82	Meperidine	1	1.16
Phenytoin	5	5.82	Sertraline	1	1.16
Risperidone	5	5.82	Nortriptyline	1	1.16
Fluoxetine	4	4.67	Levodopa	1	1.16
Ibuprofen	4	4.67	Hyoscine	1	1.16
Carbamazepine	3	3.48	Gabapentin	1	1.16
Celecoxib	3	3.48	Oxazepam	1	1.16
Methyl phenidate	3	3.48	Topiramate	1	1.16
Pentazocine	3	3.48	Citicoline	1	1.16
Clonazepam	2	2.32	Pseudoephedrine	1	1.16
Doxepin	2	2.32	Aspirin	1	1.16
Fluvoxamine	2	2.32	Phenobarbital	1	1.16
Lithium	2	2.32	Primidone	1	1.16
Indomethacin	2	2.32	Amitriptyline	1	1.16
Tramadol	2	2.32	Amantadine	1	1.16
Olanzapine	2	2.32	Belladonna	1	1.16
Acetaminophen	2	2.32	Rivastigmine	1	1.16
Alprazolam	2	2.32	Sodium valproate	1	1.16
Buprenorphine	2	2.32	Diethylpropion	1	1.16
Bupropion	2	2.32	Thiethylperazine	1	1.16
Lamotrigine	1	1.16	Thioridazine	1	1.16
			Total	86	100

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)	۱۱۶	۲۷/۶۱
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)	۶۷	۱۵/۹۵
اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)	۶۴	۱۵/۲۳
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)	۴۷	۱۱/۱۹
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۲۹	۶/۹۰
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۲۳	۵/۴۷
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)	۱۲	۲/۸۵
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)	۱۱	۲/۶۱
اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)	۱۰	۲/۳۸
اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)	۸	۱/۹۰
اختلالات ضربان قلب (تاکیکاردی، تپش قلب و ...)	۷	۱/۶۶
اختلالات انعقادی (ترومبوسیتونی، اکیموز و ...)	۶	۱/۴۲
اختلالات جنسی مونث (دیسمنوره، واژینیت و ...)	۴	۰/۹۵
اختلالات کبدی (هپاتیت، کوله سیستیت و ...)	۴	۰/۹۵
اختلالات متابولیک (هیپوگلیسمی، هیپرناترمی و ...)	۳	۰/۷۱
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)	۳	۰/۷۱
اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)	۳	۰/۷۱
اختلالات شنوایی (وزوز گوش، ناشنوایی و ...)	۱	۰/۲۳
اختلالات جنسی مذکر (ناتوانی جنسی، کاهش لیبید و ...)	۱	۰/۲۳
اختلالات سیستم مقاومتی (عفونت قارچی، ایدز و ...)	۱	۰/۲۳
کل	۴۲۰*	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 ۳۳۳ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۶۷	۴۴/۹۶
اختلالات گوارشی	۲۸	۱۸/۷۹
اختلالات عمومی	۱۷	۱۱/۴۰
اختلالات تنفسی	۱۳	۸/۷۲
اختلالات عصبی	۱۱	۷/۳۸
اختلالات قلبی - عروقی	۴	۶۸/۲
اختلالات ضربان قلب	۳	۲/۰۱
اختلالات محل تزریق	۱	۰/۶۷
اختلالات عروقی	۱	۰/۶۷
اختلالات انعقادی	۱	۰/۶۷
اختلالات بینایی	۱	۰/۶۷
اختلالات روانی	۱	۰/۶۷
اختلالات تناسلی مونث	۱	۰/۶۷
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 ۱۲۰ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۲۱	۱۹/۸۱
اختلالات پوستی	۱۷	۱۶/۰۳
اختلالات گوارشی	۱۶	۵/۰۹
اختلالات روانی	۱۴	۱۳/۲۰
اختلالات قلبی - عروقی	۱۰	۹/۴۳
اختلالات عمومی بدن	۸	۷/۵۴
اختلالات ادراری تناسلی	۴	۳/۷۷
اختلالات عضلانی اسکلتی	۴	۳/۷۷
اختلالات تنفسی	۴	۱/۸۸
اختلالات انعقادی	۲	۱/۸۸
اختلالات بینایی	۲	۱/۸۸
اختلالات ضربان قلب	۲	۱/۸۸
اختلالات جنسی مونث	۱	۰/۹۴
اختلالات جنسی مذکر	۱	۰/۹۴
کل	۱۰۶°	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 ۸۶ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

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

منابع

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