

گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

اسفند ماه ۸۷

دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر نغمه جاوید نیکو
.....
مرکز بیت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

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 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 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.

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

نام استان	فراوانی
تهران	۱۸۴
گلستان	۳۲
مازندران	۲۹
اصفهان	۸
آذربایجان غربی	۸
خراسان	۵
خوزستان	۵
لرستان	۳
آذربایجان شرقی	۳
چهارمحال و بختیاری	۳
فارس	۳
همدان	۲
کرمانشاه	۲
اردبیل	۱
سیستان بلوچستان	۱
گیلان	۱
کرمان	۱
نامعلوم	۵۰
کل	۳۴۱

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 جزء با عنایت جامعه محترم پژوهشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

در اسفند ماه سال ۱۳۸۶ تعداد ۳۴۱ 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 ۲۸/۷۳ (درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) ۲۵/۸۰ (درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

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

در دسته دارویی CNS داروی فلوکسیتین با بروز عالیم خوابآلودگی، راش، خارش، کهیر، تهوع، بی‌اشتهایی، سردرد و ترمور 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. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات پوستی

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (12.86)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	98	28.73
Central Nervous System Agents	88	25.80
Hormones and Synthetic Substitutes	51	14.95
Cardiovascular Drugs	26	7.62
Miscellaneous Therapeutic Agents	17	4.98
Gastrointestinal Drugs	11	3.22
Autonomic Drugs	9	2.63
Blood Formation & Coagulation	9	2.63
Vitamins	3	1.76
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	5	1.46
Eye, Ear, Nose, and Throat (EENT) preparations	4	1.18
Antineoplastic Agents	4	1.18
Antihistamines Drugs	3	0.87
Skin and mucous Membrane Agents	2	0.59
Serum, Toxoids and Vaccines	1	0.30
Local anesthetics	1	0.30
Oxytocics	1	0.30
Heavy metal Antagonist	1	0.30
Antitussives, Expectorants, and Mucolytic Agents	1	0.30
Total	341	100

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

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 اسفند ماه ۱۳۸۶ ۷/۹۱ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون و پنی‌سیلین، دپرسیون تنفسی، سیانوز و افت فشار خون با سفتریاکسون، سندرم استیونس جانسون با پنی‌سیلین، پان سایتوپنی با کلرامفینیکل، آپنه با مپریدین و ترومبوسايتوبنی با وانکومایسین 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 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

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (12.86)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	18	18.36
Penicillin	14	14.28
Co-Amoxiclave	11	11.22
Co-Trimoxazol	7	7.15
Cefixime	7	7.15
Ciprofloxacin	5	5.11
Metronidazole	5	5.11
Vancomycin	4	4.08
Rifampin	3	3.06
Cephalexin	3	3.06
Azithromycin	3	3.06
Amoxicillin	2	2.04
Cloxacillin	2	2.04
Amphotericin	2	2.04
Ceftazidime	1	1.02
Imipenem	1	1.02
Oflaxacin	1	1.02
Chloramphenicol	1	1.02
Fluconazol	1	1.02
Doxycycline	1	1.02
Hydroxychloroquine	1	1.02
Erythromycin	1	1.02
Clindamycin	1	1.02
Total	98	100

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian

Drugs	No	Percent	Drugs	No	Percent
Fluoxetine	8	8.97	Phenobarbital	1	1.12
Citalopram	7	7.87	Zolpidem	1	1.12
Fluvoxamine	6	6.75	Acetaminophen codeine	1	1.12
Sertraline	5	5.61	Clozapine	1	1.12
Alprazolam	4	4.50	Diazepam	1	1.12
Tramadol	4	4.50	Indometacin	1	1.12
Phenytoin	4	3.38	Lamotrigine	1	1.12
Diclofenac	3	3.38	Gabapentin	1	1.12
Meperidine	3	3.38	Mefenamic Acid	1	1.12
Methadone	3	3.38	Lithium	1	1.12
Nortriptyline	3	3.38	Oxazepam	1	1.12
Olanzapine	3	3.38	Carbamazepine	1	1.12
Risperidone	3	3.38	Oxcarbazepine	1	1.12
Thioridazine	2	2.25	Piracetam	1	1.12
Bupropion	2	2.25	Topiramate	1	1.12
Clonazepam	2	2.25	Trazodone	1	1.12
Valproic Acid	2	2.25	Celecoxib	1	1.12
Amantadine	1	1.12	Amitriptyline	1	1.12
Haloperidol	1	1.12	Trifluoperazine	1	1.12
Meloxicam	1	1.12	Halothane	1	1.12
Trimipramine	1	1.12	Total	89	100

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۱۸/۳۳	۷۹	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۶/۹۴	۷۳	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۵/۰۹	۶۵	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۱۳/۴۶	۵۸	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۷/۱۹	۳۱	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۵/۵۶	۲۴	اختلالات تنفسی (سرقه، تنگی نفس و ...)
۴/۸۸	۲۱	اختلالات قلی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۲/۵۶	۱۱	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۲/۵۶	۱۱	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۲/۵۶	۱۱	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۲/۳۳	۱۰	اختلالات متابولیک (هیپوگلیسمی، هیبرناترمی و ...)
۱/۶۲	۷	اختلالات دستگاه تناسلی مونث (دیسمنوره، هایپرمنوره،)
۱/۳۹	۶	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طیش قلب و ...)
۱/۱۶	۵	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۱/۱۶	۵	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد سفتی محل تزریق و ...)
۰/۶۹	۳	اختلالات انعقادی (تروموبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۰/۶۹	۳	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و)
۰/۴۶	۲	اختلالات حواس ویژه (آنسومی، تغییر چشایی و ...)
۰/۴۶	۲	اختلالات مکانیسم مقاومتی (ایذز، هربس و ...)
۰/۲۳	۱	اختلالات گلیبول‌های سفید (آگرانولوسیتوز، لکوبنی و ...)
۰/۲۳	۱	اختلالات نوزادی و شیرخوارکی (هیدروسفالی، مرگ نوزادی و ...)
۰/۲۳	۱	اختلالات سیستم شناوری (وزوز گوش، کاهش شناوری و ...)
۰/۲۳	۱	اختلالات سیستم اندوکرین (هیپرتیروئیدی، هیپوگلیسمی و ...)
۱۰۰	۴۳۱°	کل

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در یک بیمار مشاهده شده است، تعداد فراوانی کل مشاهده شده در این جدول بیش از ۳۴۱ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

درصد	فرافانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۸/۷۲	۲۷	اختلالات عصبی
۲۰/۲۲	۱۹	اختلالات روانی
۸/۵۲	۸	اختلالات گوارشی
۸/۵۲	۸	اختلالات پوستی
۶/۳۸	۶	اختلالات بینایی
۵/۳۱	۵	اختلالات عمومی بدن
۵/۳۱	۵	اختلالات تنفسی
۵/۳۱	۵	اختلالات قلبی و عروقی
۳/۱۹	۳	اختلالات متابولیک
۲/۱۲	۲	اختلالات ضربان قلب
۲/۱۲	۲	اختلالات حواس ویژه
۱/۰۷	۱	اختلالات محل تزریق
۱/۰۷	۱	اختلالات هورمونی
۱/۰۷	۱	اختلالات کبدی
۱/۰۷	۱	اختلالات ادراری
۱۰۰	۹۴°	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 ۸۹ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

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

درصد	فرافانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۳۳/۸۹	۴۱	اختلالات پوستی
۱۸/۱۹	۲۲	اختلالات گوارشی
۱۶/۵۳	۲۰	اختلالات عمومی
۷/۴۴	۹	اختلالات عصبی
۵/۷۹	۷	اختلالات تنفسی
۳/۳۱	۴	اختلالات قلبی - عروقی
۳/۳۱	۴	اختلالات عروقی
۱/۶۵	۲	اختلالات ادراری
۱/۶۵	۲	اختلالات کبدی
۱/۶۵	۲	اختلالات عضلانی - اسکلتی
۱/۶۵	۲	اختلالات ضربان قلب
۱/۶۵	۲	اختلالات محل تزریق
۰/۸۲	۱	اختلالات روانی
۰/۸۲	۱	اختلالات گلوبولهای سفید
۰/۸۲	۱	اختلالات سیستم انقادی
۰/۸۲	۱	اختلالات متابولیک
۱۰۰	۱۲۱°	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 ۹۸ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

فعالیت در سراسر کشور بهره جست و به برآورده از

منابع

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