

# مرکز فارماکوویژیلانس ایران گزارش

فروردین ماه ۸۷

دکتر شادی یوسفیان، دکتر پریسا عبدالعلی‌زاده بنایی  
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

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.

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 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.

**جدول ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور در فروردین ماه سال ۱۳۸۷**

نام استان	فراوانی
تهران	۶۶
مازندران	۱۷
خوزستان	۱۰
خراسان	۸
اصفهان	۷
آذربایجان غربی	۷
گیلان	۵
مرکزی	۴
فارس	۳
بوشهر	۲
سمنان	۲
قم	۲
قزوین	۲
آذربایجان شرقی	۱
گلستان	۱
همدان	۱
یزد	۱
چارمحال و بختیاری	۱
نامعلوم	۲۸
<b>کل</b>	<b>۱۶۸</b>

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 فروردین ماه سال ۱۳۸۷ تعداد ۱۶۸ 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 Central Nervous System (CNS) (۲۸/۵۷ درصد) و دسته دارویی Anti-infective (۲۳/۲۲ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی CNS داروی فلوکستین با ایجاد عارضه گرگرفتگی، ترمور و درد شکمی مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی Anti-infective داروهای وانکومايسين با ایجاد عوارضی نظیر سندرم گردن قرمز، کهیر و خارش، سفازولین با عوارضی نظیر کهیر، خارش، آبنه و تهوع و مترونیدازول با عوارض تهوع، کهیر و تنگی نفس در صدر جدول قرار دارند (جدول شماره ۴).

جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای عصبی به مرکز ADR ایران ارسال گشته است.

**Table 2.** Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (01.87)

Drug class	No	Percent
Central Nervous System Agents	48	28.58
Anti-infective Agents	39	23.22
Miscellaneous Therapeutic Agents	14	8.34
Hormones and Synthetic Substitutes	12	7.15
Gastrointestinal Drugs	9	5.35
Cardiovascular Drugs	9	5.35
Blood Formation & Coagulation	9	5.35
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	6	3.57
Autonomic Drugs	6	3.57
Antihistemins Drugs	4	2.38
Heavy metal Antagonist	3	1.78
Antineoplastic Agents	2	1.19
Eye, Ear, Nose, and Throat (EENT) preparations	2	1.19
Serum, Toxoids and Vaccines	2	1.19
Skin and mucous Membrane Agents	2	1.19
Vitamins	1	0.6
<b>Total</b>	<b>168</b>	<b>100</b>

\*مرجع مورد استفاده در این دسته بندی، American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2007 می باشد.

همان گونه که ملاحظه می شود، اختلالات عصبی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند. جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای آنتی بیوتیک که به مرکز ADR ارسال گشته است مشاهده می گردد. همان گونه که ملاحظه می شود اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

**Table 3.** CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (01.87)

Drugs	No	Percent	Drugs	No	Percent
Fluoxetine	4	8.32	Desipramine	1	2.08
Tramadol	3	6.24	Indometacine	1	2.08
Citalopram	3	6.24	Naproxen	1	2.08
Sertraline	3	6.24	Acetaminophen	1	2.08
Alprazolam	2	4.18	Gabapentin	1	2.08
Bromocriptin	2	4.18	Amitriptyline	1	2.08
Cabergolin	2	4.18	Trifluoprazine	1	2.08
Carbamazepine	2	4.18	Fluvoxamine	1	2.08
Diclofenac	2	4.18	Ibuprofen	1	2.08
Mefenamic acid	2	4.18	Methadone	1	2.08
Methyl phenidate	2	4.18	Perphenazine	1	2.08
Risperidone	2	4.18	Pimozide	1	2.08
Nortriptylin	1	2.08	Lamotrigine	1	2.08
Hyoscine	1	2.08	Tranlycypromine	1	2.08
Chlorpromazin	1	2.08	Venlafaxin	1	2.08
Sodium Valproate	1	2.08			
			<b>Total</b>	<b>48</b>	<b>100</b>

**Table 4.** Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (01.87)

Drug	No	Percent
Vancomycin	7	17.96
Metronidazole	7	17.96
Cefazolin	7	17.96
Ceftriaxone	6	15.39
Co-Trimoxazole	4	10.25
Cefixime	2	5.12
Azithromycin	2	5.12
Erythromycin	1	2.56
Penicillin	1	2.56
Imipenem	1	2.56
Povidon Iodine	1	2.56
<b>Total</b>	<b>39</b>	<b>100</b>

مراکز فارماکوویژیالانس 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، هم چنان 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.

در میان گزارش های رسیده در فروردین ماه ۱۳۸۷، ۸/۹۲ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می توان به نکرولیز ایبدرمی سمی با آلپورینول و لاموتریژین شوک آنافیلاکسی با محلول های دیالیز، آنژیوادم با کوتریموکسازول، نارسایی قلبی با استریتوکیناز و راش با سفیکسیم، کاربامازپین و آزاتیوپریم اشاره نمود.

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

**جدول ۵ - مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۷ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن**

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۳/۰۷	۵۱	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۶/۷۴	۳۷	اختلالات عصبی (سررد، سرگیجه و ...)
۱۴/۰۲	۳۱	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۱۱/۳۱	۲۵	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۶/۷۸	۱۵	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۵/۸۸	۱۳	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۵/۸۸	۱۳	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۳/۱۶	۷	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۲/۷۹	۶	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۲/۲۶	۵	اختلالات جنسی مونث (دیسمنوره، آمنوره، ...)
۲/۲۶	۵	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی و ...)
۱/۳۵	۳	اختلالات ضربان قلب (تاکیکاردی، تپش قلب، ...)
۱/۳۵	۳	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۰/۹	۲	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی، ...)
۰/۹	۲	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۰/۹	۲	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۰/۴۵	۱	اختلالات اتونوم (واژواسپاسم، ...)
۱۰۰	۲۳۱°	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 ۱۶۸ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

**جدول ۷ -** عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۷ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۲۵	۵۱/۰۲
اختلالات عروقی گوارشی	۷	۱۴/۳۹
اختلالات تنفسی	۵	۱۰/۳۱
اختلالات عمومی	۳	۶/۱۲
اختلالات عصبی	۲	۴/۰۹
اختلالات ادراری و تناسلی	۱	۲/۰۴
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۱	۲/۰۴
اختلالات روانی	۱	۲/۰۴
اختلالات قلبی و عروقی	۱	۲/۰۴
اختلالات انعقادی	۱	۲/۰۴
اختلالات ضربان قلب	۱	۲/۰۴
اختلالات متابولیک	۱	۲/۰۴
اختلالات محل تزریق	۱	۲/۰۴
<b>کل</b>	<b>۴۹*</b>	<b>۱۰۰</b>

\* 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 ۳۹ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

**جدول ۶ -** عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۷ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۱۵	۲۴/۵۹
اختلالات گوارشی	۱۰	۱۶/۳۹
اختلالات قلبی و عروقی	۷	۱۱/۴۹
اختلالات عمومی	۷	۱۱/۴۹
اختلالات پوستی	۷	۱۱/۴۹
اختلالات روانی	۶	۹/۸۶
اختلالات جنسی مونث	۲	۳/۲۷
اختلالات ادراری و تناسلی	۲	۳/۲۷
اختلالات عروقی	۱	۱/۶۳
اختلالات اسکلتی عضلانی	۱	۱/۶۳
اختلالات ضربان قلب	۱	۱/۶۳
اختلالات متابولیک	۱	۱/۶۳
اختلالات محل تزریق	۱	۱/۶۳
<b>کل</b>	<b>۶۱*</b>	<b>۱۰۰</b>

\* 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 ۴۸ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

#### منابع

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