

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران (دی ماه ۸۲)

دکتر خیراله غلامی، دکتر آیدا زربخش، دکتر الهه کمالی، دکتر گلوریا شلویری
دفتر تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

بسهداشت، کشورهایسی که از میزان گزارش دهی 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 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 ۶۴۰۴۲۲۳ تماس حاصل فرمایند. طبق استانداردهای سازمان جهانی

توجه:

- ۱- آمار و ارقام ارائه شده توسط مرکز ADR از عوارض دارویی دریافت شده، به هیچ وجه نشان دهنده میزان وقوع آن عوارض در سطح کشور نیست.
- ۲- عدم گزارش برخی عوارض به مرکز ADR، به هیچ وجه نشان دهنده عدم وقوع آن در سطح کشور نمی‌باشد.

می‌توان به عوارضی نظیر تهوع، استفراغ، افت فشار خون و تنگی نفس ناشی از مصرف

Table 2. Drug classes responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (10/82) *

Drug class	No	Percent
CNS agents	42	30.88
Anti-infective agents	26	19.12
Serum, Toxoids and Vaccines	11	8.09
Diagnostic agents	10	7.35
Hormones and synthetic substitutes	9	6.62
Gastrointestinal drugs	8	5.89
Blood formation and coagulation	7	5.15
Cardiovascular drugs	6	4.42
Unclassified therapeutic agents	6	4.42
Skin and mucous membrane agents	4	2.95
Blood derivatives	1	0.73
Smooth muscle relaxants	1	0.73
Autonomic drugs	1	0.73
Antihistamine drugs	1	0.73
Vitamins	1	0.73
EENT preparations	1	0.73
CNS agents + Gastrointestinal drugs**	1	0.73
Total	136	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، کتاب AHFS Drug Hospital Formulary Service) Information 2001 (American می‌باشد.

** در این مورد عارضه دارویی به بیش از یک دسته دارویی مربوط بوده است.

جدول ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور، دی ماه سال ۱۳۸۲

۳	قزوین	۷۲	تهران
۳	چهارمحال و بختیاری	۱۲	اصفهان
۳	قم	۹	خراسان
۲	کرمانشاه	۷	سیستان و بلوچستان
۱	لرستان	۴	آذربایجان غربی
۱	کرمان	۴	همدان
۱	آذربایجان شرقی	۳	خوزستان
۱	بوشهر	۳	مازندران
۱	اردبیل	۳	سمنان
		۳	فارس

(گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۱، ۱۵۰۴ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلا نس میسر نمی‌گردد.

■ گزارش عوارض دریافت شده توسط

مرکز ADR ایران در دی ماه ۱۳۸۲

در دی ماه سال ۱۳۸۲ تعداد ۱۳۶ 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 CNS (۳۰/۸۸ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی Anti-infectives (۱۹/۱۲ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

از ۴۲ مورد عوارض گزارش شده ناشی از مصرف داروهای CNS (جدول شماره ۳)،

Table 4. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (10/82)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	6	23.1
Cotrimoxazole	4	15.4
Cephalexin	2	7.7
Co-amoxiclav	2	7.7
Penicillin	2	7.7
Cefixim	1	3.84
Cefazoline	1	3.84
Ampicillin	1	3.84
Amoxicillin	1	3.84
Erythromycin	1	3.84
Ciprofloxacin	1	3.84
Griseofulvin	1	3.84
Niclosamide	1	3.84
Metronidazole + Nalidixic acid	1	3.84
Ampicillin + Co-amoxiclav	1	3.84
Total	19	100

مصرف داروهای عصبی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

همان گونه که ملاحظه می شود اختلالات گوارشی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند.

در جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای آنتی بیوتیکی 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 اند.

داروی ترامادول اشاره نمود.

در دسته دارویی Anti-infectives، داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر واکنش آنافیلاکسی، راش جلدی و خارش، تهوع و استفراغ و سنگ کیسه صفرا، در صدر این جدول قرار دارد.

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می دهد که در میان اختلالات عمومی بیشترین فراوانی را دارا می باشد.

جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می باشد که به دنبال

Table 3. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (10/82)

Drugs	No	Percent
Tramadol	23	54.76
Valproate Sodium	2	4.76
Clozapine	2	4.76
Mefenamic acid	2	4.76
Diclofenac Sodium	2	4.76
Lamotrigine	1	2.38
Carbamazepine	1	2.38
Celecoxib	1	2.38
Desipramine	1	2.38
Fluoxetine	1	2.38
Halothane	1	2.38
Ibuprofen	1	2.38
Imipramine	1	2.38
Maprotiline	1	2.38
Piroxicam	1	2.38
Fluoxetin + Nortriptyline	1	2.38
Total	42	100

جدول ۵ - مهم ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در دی ماه ۱۳۸۲ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۳۹	۱۹/۴
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۳۶	۱۷/۹۲
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۲۹	۱۴/۴۳
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۲۵	۱۲/۴۴
اختلالات قلبی - عروقی (درد سینه، تکیکاردی، کاهش فشار خون)	۲۰	۹/۹۶
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۱۲	۵/۹۸
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۹	۴/۴۷
اختلالات ضربان قلب (تکیکاردی، برادیکاردی ...)	۵	۲/۴۹
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان ها ...)	۵	۲/۴۹
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۴	۱/۹۹
اختلالات محل تزریق (قرمزی محل تزریق، سوزش و خارش محل تزریق ...)	۳	۱/۵
اختلالات کبدی (هیپاتیت اتوایمیون، افزایش آنزیم های کبد ...)	۳	۱/۵
اختلالات سیستم تناسلی - مونث (اختلالات قاعدگی ...)	۲	۰/۹۹
اختلالات سیستم تناسلی - مذکر (Impotence)	۲	۰/۹۹
اختلالات کلیوی (تکرر ادرار، سوزش ادراری ...)	۲	۰/۹۹
عدم اثربخشی دارو	۲	۰/۹۹
اختلالات سیستم خودکار (طیش قلب، تعریق ...)	۱	۰/۴۹
اختلالات پلاکتی (کاهش تعداد پلاکت ها، خونریزی زیرجلدی ...)	۱	۰/۴۹
اختلالات متابولیکی (تغییرات وزن بدن، الکترولیت های بدن ...)	۱	۰/۴۹
کل	۲۰۱*	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 ۱۳۶ مورد (تعداد کل گزارش ها) رقم زده شده است.

قلبی با داروی ترامادول، نکروز سمی پوست (منجر به فوت) با داروی لاموتریژین، تشنج با واکسن سرخک-سرخجه، را می توان نام برد. لازم به ذکر است که در میان عوارض گزارش شده، ۵/۲۲ درصد از عوارض قابل پیشگیری بوده است.

در گزارش های ارسالی در ماه دی به یک مورد قابل توجه اشاره می شود:

کودکی پنج ماهه به علت ابتلای مکرر به عفونت های تنفسی و بیماری مزمن ریوی، در ICU بیمارستان بستری بوده و متعاقب آن دچار رفلاکس مری - معده شده است. برای کودک مذکور سوسپانسیون سیزاپراید تجویز می گردد. دو هفته پس از آغاز مصرف دارو کودک دچار ایست تنفسی شده، در بررسی نوار قلب بیمار مشخص می گردد که فاصله QT افزایش یافته است. خوشبختانه این کودک با انجام اقدامات لازم احیا می گردد.

با توجه به احتمال بروز عوارض شدید و گاهی آریتمی های بطنی کشنده ناشی از مصرف سیزاپراید، مصرف این دارو در بیماران مبتلا به هر گونه اختلالات قلبی ممنوع می باشد. در صورت بروز سنکوپ، افزایش یا بی نظمی ضربان قلب مصرف سیزاپراید باید بلافاصله قطع گردد.

مرکز ADR ایران گزارش مشابهی از عوارض قلبی این دارو در کودکی ۲ ماهه نیز، دریافت نموده است.

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

در میان گزارش های رسیده در دی ماه ۱۳۸۲، ۲۱/۶۵ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی شوک آنافیلاکسی با داروی سفتریاکسون، ایست

جدول ۶- عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در دی ماه ۱۳۸۲ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات گوارشی	۱۹	۲۵
اختلالات عصبی	۱۷	۲۲/۳۶
اختلالات عمومی بدن	۱۱	۱۴/۴۷
اختلالات پوستی	۶	۷/۸۹
اختلالات قلبی - عروقی	۶	۷/۸۹
اختلالات روانی	۴	۵/۲۶
اختلالات دستگاه تناسلی - مونث	۲	۲/۶۳
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۲	۲/۶۳
اختلالات محل تزریق	۲	۲/۶۳
اختلالات تنفسی	۱	۱/۳۲
اختلالات دستگاه تناسلی - مذکر	۱	۱/۳۲
اختلالات متابولیک	۱	۱/۳۲
اختلالات ضربان قلب	۱	۱/۳۲
اختلالات سیستم خودکار بدن	۱	۱/۳۲
اختلالات کبدی	۱	۱/۳۲
اختلالات بینایی	۱	۱/۳۲
کل	۷۶*	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 ۴۳ مورد (تعداد کل گزارش های ناشی از داروهای عصبی) رقم زده شده است.

جدول ۷- عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در دی ماه ۱۳۸۲ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

درصد فراوانی	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۴۰	۱۲	اختلالات پوستی
۲۰	۶	اختلالات گوارشی
۱۳/۳۴	۴	اختلالات عمومی بدن
۶/۶۸	۲	اختلالات تنفسی
۳/۳۳	۱	اختلالات عصبی
۳/۳۳	۱	اختلالات قلبی - عروقی
۳/۳۳	۱	اختلالات روانی
۳/۳۳	۱	اختلالات کلیوی
۳/۳۳	۱	اختلالات پلاکتی
۳/۳۳	۱	اختلالات کبدی
۱۰۰	۳۰*	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 ۲۶ مورد (تعداد کل گزارش‌ها ی ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیکی) رقم زده شده است.

می‌توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول به فعالیت در سراسر کشور بهره جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2001.
2. www.medscape.com

به مراکز فارماکوویژیالانس در سراسر دنیا می‌باشد. در حال حاضر این روش به عنوان یکی از موثرترین روش‌های جمع‌آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۶۰ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی ۳۰ الی ۴۰ ساله در بررسی ADR، هم‌چنان در تقویت این سیستم می‌کوشند. با استفاده از این روش