

مرکز فارماکوویژیالانس ایران گزارش

اردیبهشت ماه ۸۷

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

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت کشورهایمانی 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 هرگونه عارضه دارویی، مورد یا موارد مشکوک را با تکمیل فرم زرد به این مرکز گزارش نمایند و یا با شماره تلفن ۸۸۹۳۳۱۹۳ 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 اردیبهشت ماه سال ۱۳۸۷

فراوانی	نام استان
۱۲۷	تهران
۷۰	مازندران
۳۰	گلستان
۳۰	فارس
۹	خراسان
۶	اصفهان
۶	آذربایجان غربی
۳	کرمانشاه
۳	خوزستان
۲	اردبیل
۲	آذربایجان شرقی
۲	بوشهر
۲	گیلان
۲	لرستان
۲	همدان
۲	مرکزی
۲	سمنان
۲	یزد
۲	زاهدان
۱	کرمان
۱	قزوین
۱	رفسنجان
۱	زنجان
۴۲	نامعلوم
۳۵۰	کل

بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۶ ۴۱۴۷ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویزیلانس میسر نمی‌گردد.

در اردیبهشت ماه سال ۱۳۸۷ تعداد ۳۵۰ 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 (۳۲ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۸/۲۸ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع، استفراغ، راش، تنگی نفس، تپش قلب، سیانوز، ایست تنفسی و مرگ در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی ترامادول با بروز علائم راش، خارش، تنگی نفس، کاهش فشار خون، درد قفسه صدری، گیجی، تاکیکاردی و تشنج 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.

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (02.87)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	112	32
Central Nervous System Agents	99	28.28
Hormones and Synthetic Substitutes	31	8.85
Cardiovascular Drugs	22	6.28
Gastrointestinal Drugs	15	4.28
Autonomic Drugs	13	3.72
Blood Formation & Coagulation	12	3.43
Miscellaneous Therapeutic Agents	7	2
Serum, Toxoids and Vaccines	5	1.43
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	5	1.43
Diagnostic Agents	5	1.43
Eye, Ear, Nose, and Throat (EENT) preparations	4	1.15
Antihistamine Drugs	4	1.15
Heavy metal Antagonist	4	1.15
Antineoplastic Agents	2	0.57
Antitussives, Expectorants and Mucolytic Agents	2	0.57
Skin and mucous Membrane Agents	2	0.57
Herbal Agents	2	0.57
Vitamins	1	0.29
Total	350	100

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

همان گونه که ملاحظه می شود، اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می باشد که به دنبال مصرف داروهای عصبی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

همان گونه که ملاحظه می شود اختلالات عصبی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند. در میان گزارش‌های رسیده در اردیبهشت ماه ۱۳۸۷، ۸/۸۵ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می توان به واکنش آنافیلاکسی با آمپی سیلین و پنی سیلین، دپرسیون تنفسی، سیانوز و افت فشار خون و مرگ با سفتریاکسون، سندرم استیونس جانسون با لاموتریزین، فنی توفین و والپروئیک اسید، آگرانولوسیتوز با پروپیل تیوآوراسیل، آپنه با متادون و تشنج با لیدوکائین و ترامادول نام برد.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلاانس در سراسر دنیا می باشد. 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

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (02.87)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	29	25.89
Vancomycin	16	14.28
Cefazolin	8	7.14
Ciprofloxacin	8	7.14
Co-Trimoxazol	7	6.25
Penicillin	6	5.35
Metronidazole	6	5.35
Amoxicillin	4	3.57
Cefixime	4	3.57
Doxycycline	2	1.78
Cephalexin	2	1.78
Azithromycin	2	1.78
Erythromycin	2	1.78
Nitrofurantoin	2	1.78
Isoniazid	2	1.78
Co-Amoxiclave	2	1.78
Fluconazol	1	0.9
Cloxacillin	1	0.9
Acyclovir	1	0.9
Ampicillin	1	0.9
Clarythromycin	1	0.9
Itraconazole	1	0.9
Nalidixic Acid	1	0.9
Streptomycin	1	0.9
Sulfacetamide	1	0.9
Sulfasalazine	1	0.9
Total	112	100

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (02.87)

Drugs	No	Percent	Drugs	No	Percent
Tramadol	13	13.13	Buspirone	1	1.01
Valproic Acid	8	8.09	Phenobarbital	1	1.01
Phenytoin	7	7.07	Donepezil	1	1.01
Lamotrigine	7	7.07	Thioridazine	1	1.01
Carbamazepine	5	5.05	Doxepin	1	1.01
Methadone	5	5.05	Hyoscin	1	1.01
Fluvoxamine	4	4.04	Haloperidol	1	1.01
Diclofenac	4	4.04	Alprazolam	1	1.01
Fluoxetine	4	4.04	Gabapentin	1	1.01
Lithium	3	3.03	Naloxane	1	1.01
Acetaminophen	3	3.03	Naproxen	1	1.01
Risperidone	3	3.03	Primidone	1	1.01
Citalopram	2	2.02	Meperidine	1	1.01
Bupropion	2	2.02	Sertralin	1	1.01
Clonazepam	2	2.02	Piracetam	1	1.01
Indometacin	2	2.02	Nortriptyline	1	1.01
Lorazepam	2	2.02	Trazodone	1	1.01
Topiramate	2	2.02	Trifluoprazine	1	1.01
Ibuprofen	2	2.02	Amitriptyline	1	1.01
Total			99	100	

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۳/۴۰	۱۰۲	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۵/۱۴	۶۶	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۵/۱۴	۶۶	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۱۴/۲۳	۶۲	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۶/۶۵	۲۹	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۶/۴۳	۲۸	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۴/۵۹	۲۰	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۲/۳۰	۱۰	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۱/۸۴	۸	اختلالات سیستم عروقی (فلجیت، واسکولیت و ...)
۱/۶۰	۷	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۱/۶۰	۷	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۱/۳۸	۶	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۰/۶۹	۳	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، تپش قلب و ...)
۰/۶۹	۳	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)
۰/۶۹	۳	اختلالات دستگاه تناسلی مونث (دیسمنوره، هایپرمنوره و ...)
۰/۴۵	۲	اختلالات دستگاه تناسلی مذکر (ناتوانی جنسی، تغییر لیبیدو و ...)
۰/۲۲	۱	اختلالات گلبول‌های قرمز (پلی‌سیتی، آنمی و ...)
۰/۲۲	۱	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۰/۲۲	۱	اختلالات کلاژن (سندرم شبه لوپوس، پنومونی افزایش حساسیتی و ...)
۱۰۰	۴۳۶۰	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 ۳۵۰ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۲۶	۲۱/۶۶
اختلالات پوستی	۱۷	۱۴/۱۶
اختلالات گوارشی	۱۶	۱۳/۳۳
اختلالات روانی	۱۴	۱۱/۶۶
اختلالات عمومی بدن	۱۳	۱۰/۸۳
اختلالات قلبی - عروقی	۱۰	۸/۳۳
اختلالات تنفسی	۷	۵/۸۳
اختلالات بینایی	۶	۵
اختلالات ادراری	۲	۱/۶۶
اختلالات انعقادی	۲	۱/۶۶
اختلالات عضلانی اسکلتی	۱	۰/۸۴
اختلالات ضربان قلب	۱	۰/۸۴
اختلالات کلاژنی	۱	۰/۸۴
اختلالات گلبول‌های قرمز	۱	۰/۸۴
اختلالات دستگاه تناسلی مذکر	۱	۰/۸۴
اختلالات دستگاه تناسلی مونث	۱	۰/۸۴
اختلالات عروقی	۱	۰/۸۴
کل	۱۳۰۰	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 ۹۹ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۶۲	۴۴/۶۰
اختلالات عمومی	۲۲	۱۵/۸۲
اختلالات گوارشی	۱۸	۱۲/۹۵
اختلالات قلبی - عروقی	۹	۶/۴۸
اختلالات عصبی	۸	۵/۷۶
اختلالات تنفسی	۷	۵/۰۴
اختلالات عروقی	۳	۲/۱۶
اختلالات ادراری	۲	۱/۴۳
اختلالات کبدی	۲	۱/۴۳
اختلالات محل تزریق	۲	۱/۴۳
اختلالات روانی	۲	۱/۴۳
اختلالات ضربان قلب	۱	۰/۷۲
اختلالات بینایی	۱	۰/۷۲
کل	۱۳۹۰	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 ۱۱۲ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

تقویت این سیستم می‌کوشند. با استفاده از این روش 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 2005.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov