

# گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران

مرداد ماه ۸۵

دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر نغمه جاوید نیکو، دکتر گلوریا شلویری .....  
مرکز ثبت 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 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  
۶۶۴۰۴۲۲۳ تماس حاصل فرمایند.

## 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.

ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور در مرداد ماه سال ۱۳۸۵

نام استان	فراوانی
تهران	۱۱۸
گلستان	۳۴
اصفهان	۱۴
فارس	۸
کرمانشاه	۷
کردستان	۷
کرمان	۴
آذربایجان غربی	۳
مازندران	۳
قم	۳
لرستان	۲
مرکزی	۱
خوزستان	۱
قزوین	۱
همدان	۱
آذربایجان شرقی	۱
اردبیل	۱
یزد	۷
نامعلوم	۲۴
<b>کل</b>	<b>۹۶</b>

بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۴، ۱۴۰۷ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویزیلانس میسر نمی‌گردد.

در مرداد ماه سال ۱۳۸۵ تعداد ۲۳۴ 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 (۲۹/۴۸ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۱/۷۹ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروهای سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر راش، خارش، تهوع، استفراغ، تنگی نفس، سیانوز، ایست تنفسی، شوک آنافیلاکسی و مرگ و داروی وانکومايسين با عوارضی نظیر راش، خارش، کهیر، تپش قلب، تنگی نفس، واکنش محل تزریق و Red man syndrome در صدر جدول قرار دارند (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی ترامادول با ایجاد عوارضی همچون تهوع، استفراغ، خستگی، رنگ‌پریدگی، بی‌قراری، خواب‌آلودگی، اختلال در صحبت کردن، توریکولی، اختلال شنوایی، تپش قلب، کاهش فشار خون و تشنج مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده‌اند (جدول شماره ۴).

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در

**Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (05.85)**

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	69	29.48
Central Nervous System Agents	51	21.79
Cardiovascular Drugs	35	14.95
Hormones and Synthetic Substitutes	12	5.12
Blood Formation & Coagulation	10	4.28
Serum, Toxoids and Vaccines	10	4.28
Miscellaneous Therapeutic Agents	8	3.41
Gastrointestinal Drugs	7	2.99
Eye, Ear, Nose and Throat (EENT) preparations	6	2.56
Local Anesthetics	5	2.14
Vitamins	5	2.14
Antineoplastic Agents	4	1.71
Antihistemins Drugs	4	1.71
Electrolytic, Caloric and Water Balance	2	0.86
Diagnostic Agents	2	0.86
Skin and Mucous Membrane Agents	1	0.43
Autonomic Drugs	1	0.43
Blood Derivatives	1	0.43
Anti tussives, Expectorants and Mucoytic Agents	1	0.43
<b>Total</b>	<b>234</b>	<b>100</b>

\*مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2005 می‌باشد.

**Table 3. Anti-infective Agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (05.85)**

Drug class	No	Percent
Ceftriaxone	8	11.59
Vancomycin	8	11.59
Ciprofloxacin	7	10.15
Cefazolin	7	10.15
Co-Trimoxazol	6	8.70
Cefixime	4	5.80
Metronidazole	4	5.80
Sulfasalazine	3	4.34
Tetracycline	3	4.34
Clindamycin	2	2.90
Furazolidone	2	2.90
Penicillin	2	2.90
Cefotaxime	1	1.45
Ceftizoxime	1	1.45
Citremide	1	1.45
Clotrimazole	1	1.45
Doxycycline	1	1.45
Idoquinol	1	1.45
Isoniazid	1	1.45
Ofloxacin	1	1.45
Nalidixic Acid	1	1.45
Streptomycin	1	1.45
Rifampin	1	1.45
Povidone Iodine	1	1.45
Sulfadiazine	69	100
<b>Total</b>	<b>234</b>	<b>100</b>

**Table 4. CNS Drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (05.85)**

Drug class	No	Percent
Tramadol	10	19.61
Diclofenac	5	9.81
Nitroglycerin	4	7.84
Sertraline	3	5.89
Carbamazepine	3	5.89
Fluoxetine	2	3.92
Halothane	2	3.92
Phenytoin	2	3.92
Clomipramin	2	3.92
Acetaminophen	1	1.96
Alprazolam	1	1.96
Aspirin	1	1.96
Betahistine	1	1.96
Bupivacaine	1	1.96
Buspirone	1	1.96
Celecoxib	1	1.96
Citalopram	1	1.96
Diethylpropion	1	1.96
Felopenazine	1	1.96
Halopridol	1	1.96
Hyoscin	1	1.96
Morphin	1	1.96
Olansapine	1	1.96
Piroxicom	1	1.96
Meprobamate	1	1.96
Valproate sodium	1	1.96
<b>Total</b>	<b>51</b>	<b>100</b>

جدول ۵- مهم ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در مرداد ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۲۴/۹۰	۶۷	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۲۳/۸۰	۶۴	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۶/۳۶	۴۴	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۶/۶۹	۱۸	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۵/۹۴	۱۶	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۳/۷۱	۱۰	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۲/۹۸	۸	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان ها و ...)
۲/۹۸	۸	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۱/۸۵	۵	اختلالات هورمونی (پاروتیدیت، هیپوگلیسمی و ...)
۱/۸۵	۵	اختلالات دستگاه تناسلی مونث (دیسمنوره، هیپرمنوره و ...)
۱/۴۸	۴	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۱/۱۱	۳	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۱/۱۱	۳	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۰/۷۴	۲	اختلالات شنوایی (وزوز گوش، کاهش شنوایی و ...)
۰/۷۴	۲	اختلالات دستگاه تناسلی مذکر (ناتوانی جنسی، آروسپرمی و ...)
۰/۷۴	۲	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۰/۷۴	۲	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۰/۳۸	۱	اختلالات اتونوم (تاکیکاردی، برافروختگی و ...)
۰/۳۸	۱	اختلالات و نواقص جنینی (سقط، هیدانتویین جنینی و ...)
۰/۳۸	۱	اختلالات کبدی (هپاتیت، کبد چرب و ...)
۰/۳۸	۱	اختلالات سیستم ایمنی (کاندیدیازیس و ...)
۰/۳۸	۱	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۰/۳۸	۱	اختلالات گلبول های سفید و سیستم رتیکولواندوتلیال (آگرانولوسیتوز، لکوپنی و ...)
۱۰۰	۲۶۹*	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 ۲۳۴ مورد (تعداد کل گزارش ها) می باشد.

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

همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول ۶ - عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در مرداد ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۴۰	۴۹/۳۸
اختلالات گوارشی	۱۳	۱۶/۰۴
اختلالات تنفسی	۹	۱۱/۱۱
اختلالات عصبی	۷	۸/۶۴
اختلالات عمومی بدن	۵	۶/۱۷
اختلالات قلبی و عروقی	۲	۲/۴۶
اختلالات اتونوم	۱	۱/۲۴
اختلالات کبدی	۱	۱/۲۴
اختلالات اسکلتی - عضلانی	۱	۱/۲۴
اختلالات روانی	۱	۱/۲۴
اختلالات شنوایی	۱	۱/۲۴
<b>کل</b>	<b>۸۱*</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 ۶۹ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای عصبی که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

در میان گزارش‌های رسیده در مرداد ماه ۱۳۸۵، ۱۷/۵۳ درصد از موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون و پیروکسیکام، ایست تنفسی یا سفتریاکسون، سندرم استیونس جانسون با سفکسیم، سیپروفلوکساسین و کاربامازپین، نکرولیز اپیدرمی توکسیک (TEN) با سوافاسالازین، تشنج با ترامادول، تشنج و مرگ با لیدوکائین 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 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 به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

جدول ۷- عوارض ناشی از مصرف داروهای CNS ارسال شده به مرکز ADR ایران در مرداد ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۱۹	۳۲/۲۰
اختلالات گوارشی	۱۲	۲۰/۳۳
اختلالات پوستی	۸	۱۳/۵۵
اختلالات قلبی - عروقی	۵	۸/۴۷
اختلالات عمومی	۳	۵/۰۸
اختلالات تنفسی	۳	۵/۰۸
اختلالات اسکلتی - عضلانی	۲	۳/۳۸
اختلالات شنوایی	۱	۱/۷۰
اختلالات انعقادی	۱	۱/۷۰
اختلالات ادراری تناسلی	۱	۱/۷۰
اختلالات بینایی	۱	۱/۷۰
اختلالات دستگاه تناسلی مذکر	۱	۱/۷۰
اختلالات دستگاه تناسلی مونث	۱	۱/۷۰
اختلالات سیستم ایمنی	۱	۱/۷۰
<b>کل</b>	<b>۵۹*</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 ۵۱ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای CNS) می‌باشد.

منابع

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