

مرکز فارماکوویژیالانس ایران گزارش

خرداد ماه ۸۷

دکتر پریسا عبدالعلی زاده بنایی، دکتر شادی یوسفیان
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

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 ۸۸۹۲۳۱۹۳ تماس حاصل فرمایند.

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

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 خرداد ماه سال ۱۳۸۷

نام استان	فراوانی
تهران	۱۳۴
مازندران	۳۶
کرمانشاه	۱۳
خراسان	۹
بوشهر	۶
اصفهان	۵
کرمان	۴
کردستان	۴
آذربایجان غربی	۳
مرکزی	۳
سمنان	۳
قزوین	۳
فارس	۲
قم	۲
اردبیل	۲
همدان	۲
لرستان	۲
خوزستان	۲
آذربایجان شرقی	۱
گلستان	۱
گیلان	۱
نامعلوم	۱۰
کل	۲۴۴

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 خرداد ماه سال ۱۳۸۷ تعداد ۲۴۴ 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 (۳۱/۵۵ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۸/۲۷ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر راش، تنگی نفس، گرگرفتگی، کهیر، خارش و شوک آنافیلاکسی درصدی در صدر جدول فرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی فنی‌توین با ایجاد عوارض راش، سندرم استیونس - جانسون، هایپوتانسیون، کهیر 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 در این جدول بیشترین فراوانی را به خود

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (03.87)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	77	31.55
Central Nervous System Agents	69	28.27
Hormones and Synthetic Substitutes	21	8.63
Heavy metal Antagonist	19	7.79
Cardiovascular Drugs	15	6.14
Miscellaneous Therapeutic Agents	7	2.86
Autonomic Drugs	6	2.46
Blood Formation & Coagulation	6	2.46
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	5	2.05
Gastrointestinal Drugs	5	2.05
Antihistemin Drugs	5	2.05
Diagnostic Agents	3	1.23
Antineoplastic Agents	2	0.82
Vitamins	2	0.82
Skin and mucous Membrane Agents	1	0.41
Local Anesthetic Drugs	1	0.41
Total	244	100

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

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (03.87)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	13	16.88
Co - Trimoxazol	7	9.09
Metronidazole	7	9.09
Cefixime	5	6.49
Cefazolin	4	5.19
Isoniazid	4	5.19
Vancomycin	4	5.19
Clarithromycin	4	3.89
Penicillin	3	3.89
Doxycycline	3	3.89
Ciprofloxacin	3	3.89
Furazolidone	2	2.6
Acyclovir	2	2.6
Cephalexin	2	2.6
Azithromycin	2	2.6
Interferon Alfa	2	2.6
Ampicillin	1	1.3
Amoxicillin	1	1.3
Gentamicin	1	1.3
Imipenem	1	1.3
Nalidixic Acid	1	1.3
Phenazopyridin	1	1.3
Clindamycin	1	1.3
Co - Amoxiclav	1	1.3
Efavirenz	1	1.3
Nevirapine	1	1.3
Total	77	100

اختصاص داده است.

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضای 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 خرداد ماه ۱۳۸۷ ۱۰/۶۵ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون، پنی‌سیلین و متیل‌پردنیزولون، سندرم استیونس‌جانسون با لاموتریژین، فنی‌توین، پنی‌سیلین، نویراپین، کوتریموکسازول و کاربامازپین، ایست قلبی با ویال‌آمپی‌سیلین، تشنج با ترامادول، نارسایی کلیه با جنتامایسین، واسکولیت با هیدروکسی کلروکین، انفارکتوس مغزی با هپارین و آنژیوادم با نوافن اشاره نمود.

گزارش‌های داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیالانس 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

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (03.87)

Drugs	No	Percent	Drugs	No	Percent
Phenytoin	8	11.61	Aspirin	1	1.44
Fluoxetine	5	7.26	Amitriptyline	1	1.44
Sertraline	5	7.26	Alprazolam	1	1.44
Sodium valproate	5	7.26	Celecoxib	1	1.44
Risperidone	4	5.79	Clonazepam	1	1.44
Lamotrigine	4	5.79	Methyl phenidate	1	1.44
Carbamazepine	4	5.79	Cabergoline	1	1.44
Fluvoxamine	3	4.34	Ergotamin C	1	1.44
Clozapine	2	2.89	Methadone	1	1.44
Haloperidol	2	2.89	Fluophenazine	1	1.44
Citalopram	2	2.89	Levodopa C	1	1.44
Nortriptyline	2	2.89	Phenobarbital	1	1.44
Perphenazine	2	2.89	Gabapentin	1	1.44
Tramadol	2	2.89	Rivastigmine	1	1.44
Indomethacin	1	1.44	Topiramate	1	1.44
Venlafaxine	1	1.44	Trifluoperazine	1	1.44
Acetaminophen	1	1.44	Total	69	100

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۳/۳۳	۷۳	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۵/۹۸	۵۰	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۲/۷۸	۴۰	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۸/۹۵	۲۸	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۶/۳۹	۲۰	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۳/۸۳	۱۲	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۴/۱۶	۱۳	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۳/۵۲	۱۱	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد فرکونسی و ...)
۳/۵۲	۱۱	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۳/۱۹	۱۰	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۲/۵۵	۸	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۱/۹۱	۶	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۱/۹۱	۶	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی و ...)
۱/۹۱	۶	اختلالات کبدی (هیپاتیت، کوله سیستیت و ...)
۱/۶	۵	اختلالات ضربان قلب (تاکیکاردی، تپش قلب و ...)
۱/۲۸	۴	اختلالات جنسی مونث (دیسمنوره، واژینیت و ...)
۱/۲۸	۴	اختلالات جنسی مذکر (ناتوانایی جنسی، کاهش لیبیدو و ...)
۰/۹۶	۳	عدم اثر بخشی
۰/۶۴	۲	اختلالات متابولیک (هیپوگلیسمی، هیپرناترمی و ...)
۰/۳۲	۱	اختلالات شنوایی (وزوز گوش، ناشنوایی و ...)
۱۰۰	۳۱۳۰	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 ۲۴۴ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۳۳	۳۵/۴۹
اختلالات گوارشی	۱۷	۱۸/۲۹
اختلالات عمومی	۹	۹/۶۸
اختلالات عصبی	۶	۶/۴۵
اختلالات ادراری و تناسلی	۶	۶/۴۵
اختلالات کبدی	۵	۵/۳۸
اختلالات روانی	۴	۴/۳
اختلالات عروقی	۲	۲/۱۵
اختلالات قلبی عروقی	۲	۲/۱۵
اختلالات شنوایی	۱	۱/۰۷
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۱	۱/۰۷
اختلالات ضربان قلب	۱	۱/۰۷
کل	۹۳۰	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 ۷۷ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۲۴	۲۷/۹
اختلالات پوستی	۱۶	۱۸/۶
اختلالات روانی	۱۲	۱۳/۹۵
اختلالات گوارشی	۹	۱۰/۴۶
اختلالات قلبی و عروقی	۵	۵/۸۱
اختلالات بینایی	۵	۵/۸۱
اختلالات عضلانی اسکلتی	۳	۳/۴۹
اختلالات تنفسی	۳	۳/۴۹
اختلالات عمومی بدن	۳	۳/۴۹
اختلالات جنسی مونث	۲	۲/۳۳
اختلالات جنسی مذکر	۲	۲/۳۳
اختلالات ادراری تناسلی	۱	۱/۱۷
اختلالات انعقادی	۱	۱/۱۷
کل	۸۶۰	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 ۶۹ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

روش می‌توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول به فعالیت در سراسر کشور بهره جست و

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2007.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov