گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

تیر ماه ۸۷

دکتر نغمه جاویدنیکو، دکتر فاطمه تاجیک‌رستمی
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

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 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 ـ 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 ـ عدم گزارش برخی عوارض به مرکز ADR، به هیچ وجه نشان‌دهنده عدم وقوع آن در سطح کشور نمی‌باشد.

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 فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

در تیر ماه سال ۱۳۸۷ تعداد ۲۲۳ 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 (۴۳/۰۵ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۰/۱۸ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع، استفراغ، راش، تنگی نفس، سیانوز، واکنش آنافیلاکسی در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی فنوباربیتال با بروز علایم راش، سندرم استیونس جانسون و نکروز اپیدرمال توکسیک (TEN) مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول شماره ۴).

جدول شماره ۶ فراوانی سیستم‌ها یا اعضای 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

جدول ۱ ـ فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور در تیر ماه سال ۱۳۸۷

نام استان	فراوانی
گلستان	۵۷
تهران	۳۴
مازندران	۲۶
فارس	۲۰
اصفهان	۱۹
لرستان	۱۲
مرکزی	۱۱
خوزستان	۷
خراسان	۶
سمنان	۵
گیلان	۴
اردبیل	۴
آذربایجان غربی	۳
قزوین	۳
ایلام	۲
کرمانشاه	۲
یزد	۲
آذربایجان شرقی	۱
چهارمحال و بختیاری	۱
کرمان	۱
همدان	۱
کردستان	۱
نامعلوم	۱
کـــل	۲۲۳

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (04.87)

Drug class	No	Percent
Anti-inrective Agents	96	43.05
Central Nervous System Agents	45	20.18
Hormones and Synthetic Substitutes	39	17.49
Gastrointestinal Drugs	11	4.94
Antineoplastic Agents	7	3.14
Blood Formation & Coagulation	6	2.69
Local Anesthesia Agents	3	1.35
Serum, Toxoids and Vaccines	3	1.35
Heavy metal Antagonist	3	1.35
Antihistemins Drugs	2	0.89
Diagnostic Agents	2	0.89
Autonomic Drugs	2	0.89
Cardiovascular Drugs	2	0.89
Vitamins	1	0.45
Smooth muscle relaxants	1	0.45
Total	223	100

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

را به خود 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 پوستی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

در میان گزارش‌های رسیده در تیر ماه ۱۳۸۷ ۲۱/۰۷ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به واکنش آنافیلاکسی با آمپی‌سیلین، کوتریموکسازل

سفتریاکسون و هیوسین، دپرسیون تنفسی با سفتریاکسون و سفازولین، سندرم استیونس جانسون با کاربامازپین و فنوباربیتال، نکروز اپیدرمال توکسیک با لاموتریژین و فنوباربیتال، تشنج با لیدوکایین و دگزامتازون و هموراژی با استرپتوکیناز نام برد.

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

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (04.87)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	28	29.16
Vancomycin	14	14.58
Cefazolin	10	10.41
Metronidazol	10	10.41
Ciprofloxacin	4	4.17
Erythromycin	4	4.17
Penicillin	4	4.17
Cetrimide-C	3	3.12
Cefixime	2	2.09
Azithromycin	2	2.09
Co-Amoxicalave	2	2.09
Co-trimoxazol	2	2.09
Imipenem	2	2.09
Cephalexin	1	1.04
Amikacin	1	1.04
Clindamycin	1	1.04
Furazolidone	1	1.04
Piperacillin	1	1.04
Amoxicillin	1	1.04
Ampicillin	1	1.04
Nalidixic Acid	1	1.04
Povidon iodine	1	1.04
Total	**96**	**100**

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (04.87)

Drugs	No	Percent
Phenobarbital	13	28.29
Methadone	7	15.57
Phenytoin	6	13.34
Meperidine	4	8.89
Diclofenac	4	8.89
Carbamazepine	1	2.22
Gabapentin	1	2.22
Haloperidol	1	2.22
Ibuprofen	1	2.22
Tramadol	1	2.22
Lamotrigine	1	2.22
Risperidone	1	2.22
Citalopram	1	2.22
Mefenamic Acid	1	2.22
Naltrexone	1	2.22
Zolpidem	1	2.22
Total	**45**	**100**

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)	۱۱۴	۳۶/۷۷
اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)	۴۰	۱۲/۱۰
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)	۳۷	۱۱/۹۳
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)	۳۳	۱۰/۶۵
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)	۲۳	۷/۱۴
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۱۴	۴/۵۱
اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)	۱۰	۳/۲۲
اختلالات قلبی ـ عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۹	۲/۱۰
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)	۶	۱/۹۴
اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی و اکیموزو ...)	۶	۱/۹۴
اختلالات دستگاه تناسلی مونث (دیسمنوره، هایپرمنوره، ...)	۶	۱/۹۴
اختلالات عضلانی ـ اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)	۳	۰/۹۷
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، تپش قلب، ...)	۳	۰/۹۷
اختلالات بینایی (دور بینی، کاهش دید، ...)	۳	۰/۹۷
اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)	۱	۰/۳۲
اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)	۱	۰/۳۲
اختلالات سیستم شنوایی (کاهش شنوایی، وزوز گوش، ...)	۱	۰/۳۲
کـــل	۳۱۰*	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 ۲۲۳ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

مراکز فارماکوویژیلانس 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

۲۵۹ / پی در پی ۲۳۱

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۶۱	۴۲/۹۶
اختلالات گوارشی	۲۰	۱۴/۰۹
اختلالات عمومی	۱۴	۹/۸۶
اختلالات تنفسی	۱۴	۹/۸۶
اختلالات عروقی	۸	۵/۶۴
اختلالات عصبی	۶	۴/۲۳
اختلالات قلبی و عروقی	۵	۳/۵۳
اختلالات روانی	۴	۲/۸۲
اختلالات دستگاه تناسلی مونث	۳	۲/۱۱
اختلالات عضلانی اسکلتی	۲	۱/۴۰
اختلالات ضربان قلب	۲	۱/۴۰
اختلالات انعقادی	۱	۰/۷۰
اختلالات بینایی	۱	۰/۷۰
اختلالات محل تزریق	۱	۰/۷۰
کـــــل	۱۴۲*	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 ۹۶ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۲۹	۴۷/۵۴
اختلالات عمومی بدن	۸	۱۳/۱۲
اختلالات روانی	۶	۹/۸۴
اختلالات عصبی	۵	۸/۱۹
اختلالات گوارشی	۵	۸/۱۹
اختلالات محل تزریق	۲	۳/۲۸
اختلالات تنفسی	۲	۳/۲۸
اختلالات بینایی	۲	۳/۲۸
اختلالات قلبی و عروقی	۱	۱/۶۴
اختلالات شنوایی	۱	۱/۶۴
کـــــل	۶۱*	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 ۴۵ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) 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 2007.

2. www.medscape.com

3. www.fda.gov