

مرکز فارماکوویژیالانس ایران گزارش

مرداد ماه ۸۷

دکتر شادی یوسفیان، دکتر پریسا عبدالعلی زاده

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

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 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.

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.

بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۶ ۳۵۵۴ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویزیلانس میسر نمی‌گردد.

در مرداد ماه سال ۱۳۸۷ تعداد ۱۰۰ 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 دسته‌های دارویی Anti-infective (۴۳ درصد) و Central Nervous System (CNS) (۱۴ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

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

در دسته دارویی CNS داروی دیکلوفناک با ایجاد عوارض شوک آنافیلاکسی و تهوع، داروی پنتازوسین با ایجاد عوارض تهوع، استفراغ و تنگی نفس، داروی فنی‌توئین با ایجاد عوارض دپرسیون تنفسی، تهوع و استفراغ راش و پورپورا و داروی ترامادول با ایجاد عوارض مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول شماره ۴).

جدول شماره ۶ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک

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

نام استان	فراوانی
تهران	۲۰
فارس	۱۳
قزوین	۱۲
مازندران	۱۰
اصفهان	۷
همدان	۶
آذربایجان شرقی	۶
قم	۴
اردبیل	۳
چهارمحال و بختیاری	۳
سمنان	۳
آذربایجان غربی	۲
مرکزی	۲
گلستان	۲
لرستان	۲
ایلام	۲
خراسان	۱
یزد	۱
گیلان	۱
کل	۱۰۰

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (05.87)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	43	43
Central Nervous System Agents	14	14
Hormones and Synthetic Substitutes	12	12
Gastrointestinal Drugs	6	6
Blood Formation & Coagulation	5	5
Cardiovascular Drugs	4	4
Heavy metal Antagonist	4	4
Serum, Toxoids and Vaccines	3	3
Local Anesthetic Agents	3	3
Antineoplastic Agents	2	2
Autonomic Drugs	1	1
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	1	1
Miscellaneous Therapeutic Agents	1	1
Herbal Drugs	1	1
Total	100	100

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

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 مرداد ماه ۱۳۸۷ ۱۶ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده

که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف

است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون، آمپی‌سیلین و دیکلوفناک و ایست قلبی با استرپتوکیناز، تشنج و سیانوز با لیدوکائین اشاره نمود.

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 (05.87)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	13	30.29
Vancomycin	6	13.97
Cefazolin	4	9.3
Povidon iodine	3	6.98
Ampicillin	2	4.65
Ciprofloxacin	2	4.65
Nitrofurazone	1	2.32
Piperacillin	1	2.32
Streptomycin	1	2.32
Cefotaxim	1	2.32
Amoxicillin	1	2.32
Rifampin	1	2.32
Clindamycin	1	2.32
Cefixime	1	2.32
Co-Trimoxazol	1	2.32
Cephalexin	1	2.32
Penicillin	1	2.32
Metronidazole	1	2.32
Imipenem	1	2.32
Total	43	100

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (05.87)

Drugs	No	Percent
Diclofenac	2	14.29
Pentazocine	2	14.29
Phenytoin	2	14.29
Tramadol	2	14.29
Methadone	1	7.14
Venlafaxin	1	7.14
Morphine	1	7.14
Naproxen	1	7.14
Piroxicam	1	7.14
Halopridol	1	7.14
Total	14	100

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۳۹/۸۶	۵۳	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۶/۵۵	۲۲	اختلالات عصبی (سررد، سرگیجه و ...)
۹/۷۸	۱۳	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۹/۰۲	۱۲	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۷/۵۳	۱۰	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۵/۲۶	۷	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۳	۴	اختلالات ضربان قلب (تاکیکاردی، تپش قلب، ...)
۲/۲۵	۳	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۲/۲۵	۳	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی و اکیموز و ...)
۱/۵	۲	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۰/۷۵	۱	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۰/۷۵	۱	اختلالات سیستم عروقی (فلیبت، واسکولیت و ...)
۰/۷۵	۱	اختلالات ثانویه (اکستراواژیشن و ...)
۰/۷۵	۱	اختلالات حواس ویژه (اختلال چشایی و ...)
۱۰۰	۱۳۳۰	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 ۱۰۰ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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.

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

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۳۲	۶۲/۷۵
اختلالات تنفسی	۵	۹/۸
اختلالات عمومی	۴	۷/۸۴
اختلالات ضربان قلب	۳	۵/۸۸
اختلالات عصبی	۲	۳/۹۳
اختلالات گوارشی	۲	۳/۹۳
اختلالات عروقی	۱	۱/۹۷
اختلالات روانی	۱	۱/۹۷
اختلالات عضلانی اسکلتی	۱	۱/۹۷
کل	۵۱*	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 گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۷	۳۱/۸۱
اختلالات عصبی	۳	۱۳/۶۳
اختلالات عمومی بدن	۳	۱۳/۶۳
اختلالات تنفسی	۳	۱۳/۶۳
اختلالات قلبی و عروقی	۲	۹/۱
اختلالات گوارشی	۲	۹/۱
اختلالات بینایی	۱	۴/۵۵
اختلالات حواس ویژه	۱	۴/۵۵
کل	۲۲*	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 ۱۴ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

منابع

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