گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

شهریور ماه ۸۷

دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر نغمه جاویدنیکو
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 ۳۵۵۴ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

در شهریور ماه سال ۱۳۸۷ تعداد ۲۵۹ 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(۴۷/۴۹ درصد) و (CNS) Cen-tral Nervous System(۲۱/۶۳ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

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

در دسته دارویی CNS داروی فنی‌توئین با بروز علایم راش ماکولوپاپولر، بثورات تاولی، سندرم استیونس جانسون و هیپرپلازی لثه مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است. (جدول شماره ۴).

در جدول شماره ۶ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک که به مرکز ADR ارسال گشته است، را نشان می‌دهد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود،

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

نام استان	فراوانی
گلستان	۴۷
تهران	۴۴
مازندران	۳۷
فارس	۳۶
خراسان	۱۶
اصفهان	۱۲
سمنان	۷
خوزستان	۷
مرکزی	۶
کردستان	۶
قم	۶
آذربایجان غربی	۵
قزوین	۵
آذربایجان شرقی	۴
همدان	۴
زنجان	۳
کرمانشاه	۲
گیلان	۲
لرستان	۲
چهارمحال و بختیاری	۲
کرمان	۱
ایلام	۱
اردبیل	۱
بوشهر	۱
یزد	۱
نامعلوم	۱
کـــل	۲۵۹

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (06.87)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	123	47.49
Central Nervous System Agents	56	21.63
Hormones and Synthetic Substitutes	24	9.26
Antineoplastic Agents	13	5.02
Cardiovascular Drugs	12	4.63
Gastrointestinal Drugs	9	3.47
Miscellaneous Therapeutic Agents	4	1.54
Serums, Toxoids, and Vaccines	3	1.15
Heavy metal Antagonist	3	1.15
Diagnostic Agents	3	1.15
Local Anesthesia Agents	2	0.78
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	2	0.78
Antihistamine Drugs	1	0.39
Vitamins	1	0.39
Blood Formation & Coagulation	1	0.39
Autonomic Drugs	1	0.39
Blood Derivative	1	0.39
Total	**259**	**100**

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

اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده 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 شهریور ماه ۱۳۸۷، ۰/۰۱ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به واکنش آنافیلاکسی با جنتامایسین، پنی‌سیلین و

سفتریاکسون، دپرسیون تنفسی با سفتریاکسون سندرم استیونس جانسون با فنی‌توئین، تشنج با آسیکلوویر و ترامادول و ترومبوز سینوس ساژیتال با کنتراسپتیو HD و LD نام برد.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلانس در سراسر دنیا می‌باشد. در

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (06.87)

Drug	No	Percent
Ceftriaxone	38	30.89
Vancomycin	20	16.26
Penicillin	12	9.75
Co-trimoxazol	7	5.7
Cefazolin	7	5.7
Metronidazol	6	4.87
Ampicillin	5	4.06
Amoxicillin	4	3.25
Cefixime	4	3.25
Ciprofloxacin	4	3.25
Co-Amoxiclave	2	1.63
Amikacin	2	1.63
Azithromycin	2	1.63
Ceftazidim	2	1.63
Gentamicin	2	1.63
Clindamycin	2	1.63
Acycolovir	1	0.81
Erythromycin	1	0.81
Cephalexin	1	0.81
Fluconazol	1	0.81
Total	**123**	**100**

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (06.87)

Drug	No	Percent
Phenytoin	10	17.85
Methadone	9	16.07
Tramadol	5	8.92
Lamotrigine	4	7.14
Carbamazepin	4	7.14
Phenobarbital	3	5.35
Chlorpromazine	3	5.35
Clozapin	2	3.57
Ibuprofen	2	3.57
Meperidine	2	3.57
Naproxen	2	3.57
Atracurium	1	1.79
Gabapentin	1	1.79
Diclofenac	1	1.79
Hyoscin	1	1.79
Midazolam	1	1.79
Notriptyline	1	1.79
Pentazocin	1	1.79
Piroxicam	1	1.79
Topiramate	1	1.79
Venlafaxine	1	1.79
Total	**56**	**100**

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)	۱۲۳	۳۵/۹۷
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)	۴۷	۱۳/۷۵
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)	۳۶	۱۰/۵۳
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)	۳۰	۸/۷۸
اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)	۲۶	۷/۶۰
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)	۱۸	۵/۲۶
اختلالات قلبی ـ عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۱۷	۴/۹۸
اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)	۸	۲/۳۴
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۶	۱/۷۶
اختلالات بینایی (دوربینی، کاهش دید و ...)	۶	۱/۷۶
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، تپش قلب، ...)	۶	۱/۷۶
اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)	۴	۱/۱۷
اختلالات مربوط به حوادث ثانوی (عفونت زخم، آبسه لگنی و ...)	۳	۰/۸۷
اختلالات گلبول‌های سفید (آگرانولوسیتوز، لکوپنی و ...)	۲	۰/۵۸
اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی و اکیموزو ...)	۲	۰/۵۸
اختلالات عضلانی ـ اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)	۲	۰/۵۸
اختلالات سیستم شنوایی (کاهش شنوایی، وزوز گوش و ...)	۲	۰/۵۸
اختلالات غدد داخلی (هیپرتیروئیدی، پرولاکتینمی و ...)	۱	۰/۲۹
اختلالات متابولیک (هیپرکالمی، هیپوگلیسمی و ...)	۱	۰/۲۹
اختلالات دستگاه تناسلی مونث (دیسمنوره، گالاکتوره و ...)	۱	۰/۲۹
کـــــل	۳۴۲*	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 ۲۵۹ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۷۰	۴۳/۴۷
اختلالات تنفسی	۱۹	۱۱/۸۱
اختلالات عمومی	۱۶	۹/۹۳
اختلالات گوارشی	۱۲	۷/۴۶
اختلالات محل تزریق	۱۲	۷/۴۶
اختلالات قلبی ـ عروقی	۹	۵/۵۹
اختلالات عروقی	۶	۳/۷۲
اختلالات ضربان قلب	۵	۳/۱۱
اختلالات عصبی	۵	۳/۱۱
اختلالات روانی	۳	۱/۸۶
اختلالات بینایی	۲	۱/۲۴
اختلالات ادراری تناسلی	۱	۰/۶۲
اختلالات شنوایی	۱	۰/۶۲
کـــــل	۱۶۱*	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 ۱۲۳ 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 شهریور ماه ۱۳۸۷ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۲۶	۳۸/۲۳
اختلالات گوارشی	۱۴	۲۰/۵۸
اختلالات عمومی بدن	۱۰	۱۴/۷۰
اختلالات عصبی	۶	۸/۸۲
اختلالات محل تزریق	۳	۴/۴۱
اختلالات قلبی و عروقی	۳	۴/۴۱
اختلالات گلبول‌های سفید	۲	۲/۹۵
اختلالات بینایی	۲	۲/۹۵
اختلالات تنفسی	۱	۱/۴۷
اختلالات ادراری تناسلی	۱	۱/۴۷
کـــــل	۶۸*	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 ۵۶ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

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.

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2005.

2. www.medscape.com

3. www.fda.gov