گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

اسفند ماه ۸۴

دکتر پریسا بنایی ، دکتر شادی یوسفیان ، دکتر گلوریا شلویری

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

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 ۶۶۴۰۴۲۲۳ 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 بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲,۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR

توجه:

۱ـ آمار و ارقام ارایه شده توسط مرکز ADR از عوارض دارویی دریافت شده، به هیچ وجه نشان دهنده میزان وقوع آن عوارض در سطح کشور نیست.

۲ـ عدم گزارش برخی عوارض به مرکز ADR، به هیچ وجه نشان دهنده عدم وقوع آن در سطح کشور نمی‌باشد.

۱۳۸۴، حدود ۲۹/۱۶ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون، سفازولین و پنی سیلین، تشنج با سفتریاکسون، ترومبوسیتوپنی با هپارین و گاباپنتین و پارستزی با دگزامتازون و متیل پردنیزولون اشاره نمود.

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

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR Monitoring Center (12.84)*

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	46	38.8
Central Nervous System agents	22	18.33
Hormones and synthetic substitutes	21	17.5
Cardiovascular drugs	7	5.83
Miscellaneous therapeutic agents	7	5.83
Autonomic drugs	3	2.5
Gastrointestinal drugs	3	2.5
Eye, Ear, Nose and Throat (EENT) Preparations	2	1.66
Radioactive agents	2	1.66
Serums, Toxoids, and Vaccines	2	1.66
Antirussives, Expectorants, and Mucolytic agents	1	0.84
Antineoplastic agents	1	0.84
Blood Formation & Coagulation	1	0.84
Vitamins	1	0.84
Oxytocics	1	0.84
Total	120	100

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

ارسال گردد (گزارش های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۳، ۱۳۲۲ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

■ گزارش عوارض دریافت شده توسط مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۴

در اسفند ماه سال ۱۳۸۴ تعداد ۱۲۰ مورد گزارش از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال گردیده است (جدول ۱). در میان گزارشات رسیده به این مرکز، بیشترین فراوانی مربوط به دسته دارویی Anti–infective (۳۸/۳۳ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی CNS (۱۸/۳۳ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است. (جدول ۲).

در دسته دارویی Anti–infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع، استفراغ، راش، تاول، تنگی نفس، افت فشارخون، تشنج و شوک آنافیلاکسی در صدر جدول قرار دارد (جدول ۳).

در دسته دارویی CNS، داروی ترامادول با ایجاد عوارضی مانند تهوع، سرگیجه، خواب آلودگی، بی خوابی، سردرد، تشنج و کاهش فشارخون مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول ۴).

جدول شماره ۵ گزارش های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می دهد که اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول ۱ـ فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور در اسفند ماه سال ۱۳۸۴

تهران	۴۷	لرستان	۳
خراسان	۱۳	زنجان	۲
سمنان	۸	خوزستان	۲
آذربایجان شرقی	۶	یاسوج	۱
گلستان	۵	مرکزی	۱
فارس	۴	چهارمحال و بختیاری	۱
اصفهان	۴	قزوین	۱
کردستان	۴	قم	۱
مازندران	۴	کرمانشان	۱
اردبیل	۳	سیستان و بلوچستان	۱
آذربایجان غربی	۳	نامشخص	۲
کرمان	۳	**کـــل**	**۱۲۰**

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

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

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

در میان گزارش های رسیده در اسفند ماه

جدول ۵- مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۴ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)	۳۰	۱۷/۸۵
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)	۲۷	۱۶/۰۷
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)	۲۶	۱۵/۴۷
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه و ...)	۲۴	۱۴/۲۸
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)	۱۵	۸/۹۲
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)	۱۲	۷/۱۴
اختلالات قلبی ـ عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۶	۳/۵۷
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۵	۲/۹۷
اختلالات عضلانی ـ اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)	۵	۲/۹۷
اختلالات ادراری ـ تناسلی (کاهش کلیرانس کراتینین، ادم و ...)	۵	۲/۹۷
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۲	۱/۲
اختلالات متابولیک (هیپوگلیسمی و ...)	۲	۱/۲
اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی و ...)	۲	۱/۲
اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)	۲	۱/۲
اختلالات اندوکرین (افزایش گلوکوکورتیکویید و ...)	۱	۰/۶
اختلالات عروقی (واسکولیت و ...)	۱	۰/۶
اختلالات اتونوم (بی‌اشتهایی، خشکی دهان و ...)	۱	۰/۶
کـــــل	**۱۶۸***	**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 ۱۲۰ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (12.84)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	13	28.27
Cefazolin	4	8.7
Erythromycin	4	8.7
Co-amoxiclav	3	6.53
Penicillin	3	6.53
Vancomycin	3	6.53
Amoxicillin	2	4.35
Co-trimoxazole	2	4.35
Amantadine	1	2.17
Clarithromycin	1	2.17
Azithromycin	1	2.17
Amikacin	1	2.17
Cephalexin	1	2.17
Cefixime	1	2.17
Ampicillin	1	2.17
Clindamycin	1	2.17
Fluconazole	1	2.17
Metronidazole	1	2.17
Nalidixic acid	1	2.17
Povidone iodine	1	2.17
Total	46	100

می‌باشد. در حال حاضر این روش به عنوان یکی از موثرترین روش‌های جمع‌آوری اطلاعات در

Table 4. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (12.84)

Drugs	No	Percent
Tramadol	6	27.31
Indomethacin	2	9.13
Diclofenac	1	4.54
Phenytoin	1	4.54
Gabapentin	1	4.54
Carbamazepine	1	4.54
Naltrexone	1	4.54
Lithium	1	4.54
Pethidine	1	4.54
Celecoxib	1	4.54
Ketamine	1	4.54
Norgesic	1	4.54
Piracetam	1	4.54
Sertraline	1	4.54
Topiramate	1	4.54
Trifluoperazine	1	4.54
Total	22	100

مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول به فعالیت در سراسر کشور بهره جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

جدول ۶ـ عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۴ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۲۲	۳۵/۴۸
اختلالات گوارشی	۱۱	۱۷/۷۴
اختلالات عمومی بدن	۸	۱۲/۹
اختلالات تنفسی	۸	۱۲/۹
اختلالات عصبی	۵	۸/۰۶
اختلالات قلبی ـ عروقی	۳	۴/۸۳
اختلالات روانی	۲	۳/۲۳
اختلالات شنوایی	۱	۱/۶۲
اختلالات اسکلتی ـ عضلانی	۱	۱/۶۲
اختلالات ادراری ـ تناسلی	۱	۱/۶۲
کـــل	**۶۲***	**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 ۴۶ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

جدول ۷ـ عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۴ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۸	۲۴/۲۵
اختلالات گوارشی	۶	۱۸/۱۸
اختلالات پوستی	۴	۱۲/۱۲
اختلالات عمومی بدن	۲	۶/۰۶
اختلالات روانی	۲	۶/۰۶
اختلالات اسکلتی ـ عضلانی	۲	۶/۰۶
اختلالات ضربان قلب	۱	۳/۰۳
اختلالات قلبی ـ عروقی	۱	۳/۰۳
اختلالات بینایی	۱	۳/۰۳
اختلالات تنفسی	۱	۳/۰۳
اختلالات اندوکرین	۱	۳/۰۳
اختلالات اتونوم	۱	۳/۰۳
اختلالات ادراری ـ تناسلی	۱	۳/۰۳
اختلالات انعقادی	۱	۳/۰۳
اختلالات عروقی	۱	۳/۰۳
کـــل	**۳۳***	**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 ۲۲ 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