

■ گزارش عوارض دریافت شده توسط

مرکز ADR ایران در بهمن ماه ۱۳۸۴

در بهمن ماه سال ۱۳۸۴ تعداد ۱۴۲ 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 (۳۴/۵ درصد) و دسته دارویی Cardiovascular (۱۸/۳ درصد) بوده است. (جدول ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی

جدول ۱ - فراوانی گزارش های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان های مختلف کشور در بهمن ماه سال ۱۳۸۴

۲	همدان	۵۶	تهران
۲	کرمانشاه	۲۱	فارس
۲	کهگیلویه و بویراحمد	۱۱	آذربایجان غربی
۲	سیستان و بلوچستان	۱۱	خراسان
۱	چهارمحال و بختیاری	۶	آذربایجان شرقی
۱	اصفهان	۵	گلستان
۱	قم	۴	کرمان
۱	زنجان	۴	مرکزی
۱	سمنان	۳	هرمزگان
۲	نامشخص	۳	لرستان
۱۴۲	کل	۳	مازندران

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR Monitoring Center (11.84)*

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	49	34.5
Cardiovascular drugs	26	18.3
Central Nervous System agents	21	14.78
Antineoplastic agents	11	7.74
Hormones and synthetic substitutes	10	7.05
Blood Formation & Coagulation	9	6.33
Gastrointestinal drugs	3	2.12
Autonomic drugs	3	2.12
Miscellaneous therapeutic agents	3	2.12
Electrolytic, Caloric and Water Balance	2	1.41
Antihistamine drugs	2	1.41
Skin and Mucous Membrane agents	2	1.41
Eye, Ear, Nose and Throat (EENT) Preparations	1	0.70
Total	142	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته بندی، کتاب AHFS Drug Information 2005 (American Hospital Formulary Service) می باشد.

گزارش مرکز فارماکوویژیلاانس ایران

بهمین ماه ۸۴

دکتر پریسا بنایی، دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر گلوریا شلویری

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

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

مرکز فارماکوویژیلاانس 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

توجه:

- ۱- آمار و ارقام ارائه شده توسط مرکز ADR از عوارض دارویی دریافت شده، به هیچ وجه نشان دهنده میزان وقوع آن عوارض در سطح کشور نیست.
- ۲- عدم گزارش برخی عوارض به مرکز ADR، به هیچ وجه نشان دهنده عدم وقوع آن در سطح کشور نمی‌باشد.

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۱۶/۶۶	۲۹	اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه و ...)
۱۶/۰۹	۲۸	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۱۶/۰۹	۲۸	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۳/۲۲	۲۳	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۵/۷۴	۱۰	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۵/۷۴	۱۰	اختلالات قلبی-عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۴/۵۹	۸	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۳/۴۴	۶	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۲/۸۸	۵	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۲/۸۸	۵	اختلالات کبدی (هیپاتیت، کبد چرب و ...)
۲/۸۸	۵	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۲/۲۹	۴	اختلالات متابولیک و تغذیه‌ای (هایپرکلسمی، هیپوناترمی و ...)
۱/۷۳	۳	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۱/۷۳	۳	اختلالات عضلانی-اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۱/۱۵	۲	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۱/۱۵	۲	اختلالات شنوایی (کاهش شنوایی، وزوز گوش و ...)
۰/۵۸	۱	اختلالات غدد درون‌ریز (افزایش قند خون، پرمویی و ...)
۰/۵۸	۱	اختلالات سیستم عروقی (فلیپت، واسکولیت و ...)
۰/۵۸	۱	اختلالات کلاژنی (سندرم لوپوس اریتماتوز، اسکرودرمی و ...)
۱۰۰	۱۷۴*	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 ۱۴۲ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای قلبی-عروقی که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود،

Table 4. Cardio-vascular agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (11 / 84)

Drugs	No	Percent
Nitroglycerin	12	46.16
Digoxin	3	11.53
Lidocaine	3	11.53
Levostatin	2	7.69
Amlodipine	2	7.69
Atorvastatin	1	3.85
Sildenafil	1	3.85
Enalapril	1	3.85
Propranolol	1	3.85
Total	26	100

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (11 / 84)

Drugs	No	Percent
Penicillin	8	16.33
Ceftriaxone	6	12.24
Ciprofloxacin	5	10.2
Rifampin	5	10.2
Cefazolin	4	8.16
Co-amoxiclav	3	6.13
Cotrimoxazole	3	6.13
Isoniazid	3	6.13
Cefixime	2	4.08
Chloroquine	1	2.04
Vancomycin	1	2.04
Furazolidone	1	2.04
Ceftazidime	1	2.04
Cephalexin	1	2.04
Gentamicin	1	2.04
Sultamicillin	1	2.04
Cefepime	1	2.04
Meropenem	1	2.04
Imipenem	1	2.04
Total	49	100

پنی‌سیلین با ایجاد عوارضی نظیر ایست قلبی، تنفسی، التهاب و درد محل تزریق، راش و خارش، ادم، دیرسیون تنفسی و واکنش آنافیلاکسی در صدر جدول قرار دارد (جدول ۳). در دسته دارویی Cardiovascular داروی نیتروگلیسرین با ایجاد عارضه سردرد مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول ۴).

جدول ۷ - عوارض ناشی از مصرف داروهای قلبی -
 عروقی ارسال شده به مرکز ADR ایران در بهمن ماه ۱۳۸۴
 بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۱۳	۴۴/۸۲
اختلالات گوارشی	۳	۱۰/۳۵
اختلالات عمومی	۳	۱۰/۳۵
اختلالات ضربان قلب	۳	۱۰/۳۵
اختلالات شنوایی	۲	۶/۸۹
اختلالات روانی	۱	۳/۴۵
اختلالات انعقادی	۱	۳/۴۵
اختلالات اسکلتی عضلانی	۱	۳/۴۵
اختلالات بینایی	۱	۳/۴۵
اختلالات پوستی	۱	۳/۴۵
کل	۲۹*	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 ۲۶ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای قلبی - عروقی) می‌باشد.

می‌گوشند. 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.

گزارشات 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 به عنوان 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 ۲۰ الی ۴۰ ساله در ثبت و بررسی ADR، هم‌چنان در تقویت این سیستم

منابع

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

سیس پلاتین، خونریزی گوارشی و راش پوستی با پلاویکس (کلوپیدوگرل)، سندرم استیونس جانسون با سفپیم و کوتریموکسازول، تشنج با ایمی پنم و ترامادول، ایست قلبی تنفسی با پنی سیلین و ترامادول و اریتم مولتی فرم، خونریزی گوارشی و ادم با سفازولین اشاره نمود.

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

در میان گزارش‌های رسیده در بهمن ماه ۱۳۸۴، ۲۸/۸۷ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون و

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۱۳	۰/۲۵
اختلالات عمومی بدن	۱۲	۲۳/۰۸
اختلالات گوارشی	۶	۱۱/۵۴
اختلالات کبدی	۵	۹/۶۲
اختلالات عصبی	۳	۵/۷۶
اختلالات تنفسی	۳	۵/۷۶
اختلالات محل تزریق	۳	۵/۷۶
اختلالات قلبی و عروقی	۲	۳/۸۴
اختلالات روانی	۱	۱/۹۳
اختلالات متابولیک	۱	۱/۹۳
اختلالات ضربان قلب	۱	۱/۹۳
اختلالات ادراری تناسلی	۱	۱/۹۳
اختلالات کلاژنی	۱	۱/۹۳
کل	۵۳*	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 ۴۹ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.