گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

«اسفند ماه ۸۲»

دکتر خیراله غلامی و همکاران

واحد تحقیق و توسعه، معاونت دارو و غذای 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 ۶۴۰۴۲۲۳ 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 ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۱، ۱۵۰۴ 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 ۱۳۸۲

در اسفند ماه سال ۱۳۸۲ تعداد ۱۲۰ مورد

توجه:

۱ـ آمار و ارقام ارایه شده توسط مرکز ADR از عوارض دارویی دریافت شده، به هیچ و جه 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.

جدول ۱ـ فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور، اسفند ماه سال ۱۳۸۲

تهران	۶۴	همدان	۲
خراسان	۱۲	زنجان	۲
اردبیل	۱۰	مرکزی	۲
اصفهان	۵	کرمانشاه	۲
هرمزگان	۴	بوشهر	۱
ایلام	۳	آذربایجان شرقی	۱
سمنان	۳	گیلان	۱
یزد	۳	مازندران	۱
فارس	۳	قم	۱

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–infectives (۳۸/۳۴ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی CNS (۲۶/۶۷ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

از ۴۶ مورد عوارض گزارش شده ناشی از مصرف داروهای Anti–infectives (جدول شماره ۳)، عوارضی نظیر واکنش‌های آلرژیک و سرگیجه با پنی‌سیلین، راش و خارش، تهوع و استفراغ و تب با کوتریموکسازول و واکنش‌های جلدی، درد مفاصل و هپاتیت دارویی با ریفامپین را می‌توان نام برد.

در دسته دارویی CNS (جدول شماره ۴)، داروی ترامادول با ایجاد عوارضی نظیر سردرد و سرگیجه، تهوع و استفراغ، تنگی نفس، افت فشار خون، اختلالات بینایی و اختلالات تعادلی در صدر این جدول قرار دارد.

سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر واکنش آنافیلاکسی، راش جلدی و خارش، تهوع و استفراغ و سنگ کیسه صفرا، در صدر این جدول قرار دارد.

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب‌دیده نشان می‌دهد که در میان اختلالات عمومی بیشترین فراوانی را دارا می‌باشد.

جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال

Table 2. Drug classes responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (12/82) *

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	46	38.34
CNS agents	32	26.67
Cardiovascular drugs	9	7.5
Hormones and synthetic substitutes	6	5
Unclassified therapeutic agents	5	4.16
Smooth muscle reaxants	4	3.34
Serum, Toxoids and Vaccines	4	3.34
Gastrointestinal drugs	3	2.5
Diagnostic agents	3	2.5
Antihistamines	3	2.5
Vitamines	2	1.66
Skin and mucous membrane agents	1	0.83
Blood derivatives	1	0.83
Local anesthetics	1	0.83
Total	120	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، کتاب AHFS Drug Information 2001 (American Hospital Formulary Service) می‌باشد.

مصرف داروهای آنتی‌بیوتیکی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

در جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای عصبی که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان گونه که ملاحظه

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (12 / 82)

Drugs	No	Percent
Penicillin	7	15.21
Co-trimoxazole	4	8.69
Cefixime	4	8.69
Ceftriaxone	4	8.69
Co-amoxiclav	3	6.52
Rifampin	3	6.52
Vancomycin	3	6.52
Amoxicillin	2	4.36
Ampicillin	2	4.36
Cefazoline	2	4.36
Metronidazole	2	4.36
Erythromycin	2	4.36
Fluconazole	1	2.17
Ciprofloxacin	1	2.17
Cephalexin	1	2.17
Azythromycin	1	2.17
Ceftazidime	1	2.17
Furazolidone	1	2.17
Doxycyclin	1	2.17
Ofloxacin	1	2.17
Total	46	100

Table 4. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (12 / 82)

Drugs	No	Percent
Tramadol	12	37.5
Celecoxib	3	9.38
Topiramate	2	6.26
Carbamazepine	2	6.26
Pentazocine	2	6.26
Diclofenac Sodium	2	6.26
Trifluoperazine	1	3.12
Clomipramine	1	3.12
Imipramine	1	3.12
Tranylcypromine	1	3.12
Thioridazine	1	3.12
Mefenamic acid	1	3.12
Aspirin	1	3.12
Pethidine	1	3.12
Naloxone	1	3.12
Total	32	100

می‌شود اختلالات گوارشی، در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

در میان گزارش‌های رسیده در اسفند ماه ۱۳۸۲، ۱۰ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، سندرم استیونس ـ جانسون با داروی آمپی‌سیلین، ایست قلبی با داروی پنی‌سیلین، هپاتیت دارویی با ریفامپین و نارسایی تنفسی با ترامادول را می‌توان نام برد.

لازم به ذکر است که در میان عوارض گزارش شده، ۸/۳ درصد از عوارض قابل پیشگیری بوده است.

جدول ۵ـ مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۲ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۳۳	۱۸/۵۵
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۳۱	۱۷/۴۱
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۲۹	۱۶/۳
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۱۹	۱۰/۶۷
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۱۹	۱۰/۶۷
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۱۵	۸/۴۲
اختلالات قلبی ـ عروقی (درد سینه، تاکیکاردی، کاهش فشار خون، ...)	۸	۴/۵
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۶	۳/۳۷
اختلالات عضلانی ـ اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها، ...)	۴	۲/۲۴
اختلالات محل تزریق (قرمزی محل تزریق، سوزش و خارش محل تزریق، ...)	۳	۱/۶۸
اختلالات ضربان قلب (تاکیکاردی، برادیکاردی، ...)	۲	۱/۱۳
اختلالات تناسلی ـ مونث (اختلالات قاعدگی و ...)	۲	۱/۱۳
اختلالات گلبول‌های سفید (تورم غدد لنفاوی، کاهش گلبول‌های سفید و ...)	۲	۱/۱۳
اختلالات عروقی (گرفتگی عروق، گرگرفتگی، فلبیت و ...)	۱	۰/۵۶
اختلالات متابولیکی (تغییرات وزن بدن، الکترولیت‌های بدن، ...)	۱	۰/۵۶
اختلالات غدد درون‌ریز (ژنیکوماستی، دیابت و ...)	۱	۰/۵۶
اختلالات کبدی (هپاتیت، اختلال در سطح آنزیم‌های کبدی و ...)	۱	۰/۵۶
اختلالات گلبول‌های قرمز (کم‌خونی و ...)	۱	۰/۵۶
کل	**۱۷۸***	**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) رقم زده شده است.

پی‌در پی ۱۷۵ / ۶۰۲

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلانس در سراسر دنیا می‌باشد. در حال حاضر این روش به عنوان یکی از موثرترین روش‌های جمع‌آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۶۰ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی ۳۰ الی ۴۰ ساله در بررسی ADR، هم‌چنان در تقویت این سیستم می‌کوشند. با استفاده از این روش می‌توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی

جدول ۶ ـ عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیکی ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۲ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی	۱۹	۳۰/۱۶
اختلالات عمومی بدن	۱۵	۲۳/۸۲
اختلالات گوارشی	۱۱	۱۷/۴۶
اختلالات تنفسی	۷	۱۱/۱۲
اختلالات عصبی	۴	۶/۳۵
اختلالات عضلانی ـ اسکلتی	۳	۴/۷۶
اختلالات قلبی ـ عروقی	۲	۳/۱۷
اختلالات روانی	۱	۱/۵۸
اختلالات کبدی	۱	۱/۵۸
کـل	**۶۳***	**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 عصبی) رقم زده شده است.

جدول ۷ ـ عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۲ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات گوارشی	۱۶	۲۶/۶۷
اختلالات عصبی	۱۱	۱۸/۳۴
اختلالات عمومی بدن	۱۰	۱۶/۶۷
اختلالات تنفسی	۸	۱۳/۳۴
اختلالات روانی	۵	۸/۳۴
اختلالات بینایی	۳	۵
اختلالات قلبی ـ عروقی	۲	۳/۳۴
اختلالات ضربان قلب	۱	۱/۶۶
اختلالات عضلانی ـ اسکلتی	۱	۱/۶۶
اختلالات پوستی	۱	۱/۶۶
اختلالات گلبول‌های سفید	۱	۱/۶۶
اختلالات عروقی	۱	۱/۶۶
کـل	**۶۰***	**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 ۳۲ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیکی) رقم زده شده است.

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 2001.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov/