

# مرکز فارماکوویژیالانس ایران گزارش

مهر ماه ۸۷

دکتر شادی یوسفیان، دکتر پریسا عبدالعلی زاده بنایی .....  
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

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 ارایه 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.

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

نام استان	فراوانی
تهران	۴۹
فارس	۲۸
خراسان	۲۱
گلستان	۲۰
مازندران	۱۶
اصفهان	۱۵
خوزستان	۱۴
کرمانشاه	۱۲
سیستان و بلوچستان	۱۰
گیلان	۹
قزوین	۸
قم	۷
آذربایجان غربی	۷
سمنان	۶
کرمان	۶
هرمزگان	۵
کردستان	۵
اردبیل	۴
زنجان	۴
چهارمحال و بختیاری	۴
مرکزی	۴
همدان	۳
لرستان	۳
آذربایجان شرقی	۱
نامعلوم	۱۲
کل	۲۷۳

بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۶ ۴۱۴۷ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

در مهر ماه سال ۱۳۸۷ تعداد ۲۷۳ 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 دسته دارویی Anti-infective (۳۵/۵۳ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۰/۱۵ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

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

در دسته دارویی CNS داروی فنی‌توین با بروز علائم راش، کهپیر، سندرم استیونس جانسون و اختلال تکلم مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول شماره ۴).

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

**Table 2.** Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (07.87)

Drug class	No	Percent
Anti-inrective Agents	97	35.53
Central Nervous System Agents	55	20.15
Heavy metal Antagonist	45	16.49
Hormones and Synthetic Substitutes	23	8.42
Blood Formation & Coagulation	15	5.5
Cardiovascular Drugs	11	4.02
Gastrointestinal Drugs	7	2.56
Serum, Toxoids and Vaccines	4	2.56
Autonomic Drugs	4	1.46
Oxytocics	3	1.46
Miscellaneous Therapeutic Agents	2	1.1
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	2	0.73
Local Anesthesia Agents	1	0.73
Vitamins	1	0.37
Antineoplastic Agents	1	0.37
Antitussives, Expectorants and Mucolytic agents	1	0.37
Smooth muscle relaxants	1	0.37
<b>Total</b>	<b>273</b>	<b>100</b>

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

بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به واکنش آنافیلاکسی با سیپروفلوکساسین، دیکلوفتاک و سفتریاکسون، سندرم استیونس جانسون با آمپی‌سیلین و لاموتریزین، دیسترس جنینی با اکسی‌توسین نام برد. گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی

آسیب دیده بدن 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 مهر ماه ۱۳۸۷ ۱۶/۴۸ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی

**Table 4.** CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (07.87)

Drugs	No	Percent
Phenytoin	8	14.55
Tramadol	6	10.9
Phenobarbital	4	7.28
Lamotrigine	4	7.28
Carbamazepine	4	7.28
Meperidin	3	5.46
Diclofenac	2	3.63
Chlorpromazine	2	3.63
Indometacin	2	3.63
Methadone	2	3.63
Morphine	2	3.63
Celecoxib	2	3.63
Ibuprofen	2	3.63
Acetaminophen	1	1.82
Donepezil	1	1.82
Hyoscin	1	1.82
Haloperidol	1	1.82
Halothane	1	1.82
Pentazocin	1	1.82
Olanzapine	1	1.82
Oxazepam	1	1.82
Rivastigmin	1	1.82
Valproic acid	1	1.82
Trifluoperazine	1	1.82
Zolpidem	1	1.82
<b>Total</b>	<b>55</b>	<b>100</b>

**Table 3.** Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (07.87)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	32	32.98
Vancomycin	22	22.69
Cefazolin	11	11.34
Metronidazol	5	5.15
Ciprofloxacin	4	4.13
Cephalexin	4	4.13
Imipenem	4	4.13
Ceftazidim	2	2.06
Cefixime	2	2.06
Amphotericin- B	2	1.03
Penicillin	1	1.03
Cefepime	1	1.03
Cefotaxime	1	1.03
Ampicillin	1	1.03
Ethambutol	1	1.03
Clindamycin	1	1.03
Isoniazid	1	1.03
Nalidixic Acid	1	1.03
Ribavirin	1	1.03
<b>Total</b>	<b>97</b>	<b>100</b>

(Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلانس 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

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۳۴/۲۵	۱۲۴	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۳/۲۶	۴۸	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۲/۹۸	۴۷	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۸/۸۴	۳۲	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۶/۶۳	۲۴	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۵/۲۵	۱۹	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۴/۷	۱۷	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۳/۳۱	۱۲	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۱/۹۳	۷	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۱/۳۸	۵	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، تپش قلب، ...)
۱/۳۸	۵	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۱/۳۸	۵	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۱/۱	۴	اختلالات بینایی (دو بینی، کاهش دید، ...)
۰/۸۳	۳	اختلالات ادراری و تناسلی (دیژوری، فرکونسی و ...)
۰/۸۳	۳	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)
۰/۵۵	۲	اختلالات جنسی (دیسترس یا مرگ جنین و ...)
۰/۲۸	۱	اختلالات گلبول‌های سفید (آگرانولوسیتوز، لکوپنی، ...)
۰/۲۸	۱	اختلالات متابولیک (هیپیرکالمی، هیپوگلیسمی، ...)
۰/۲۸	۱	اختلالات سیستم مقاومتی (مننژیت، ایدز و ...)
۰/۲۸	۱	اختلالات نوزادی و شیر خواری (آنمی نوزاد و ...)
۰/۲۸	۱	اختلالات گلبول قرمز (آنمی، ...)
۱۰۰	۳۶۲	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 ۲۷۲ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۲۴	۳۲
اختلالات عصبی	۱۰	۱۳/۵۱
اختلالات عمومی بدن	۶	۸/۱
اختلالات قلبی و عروقی	۶	۸/۱
اختلالات روانی	۶	۸/۱
اختلالات تنفسی	۵	۶/۷۵
اختلالات گوارشی	۵	۶/۷۵
اختلالات بینایی	۳	۴/۵۵
اختلالات ضربان قلب	۲	۲/۷
اختلالات ادراری تناسلی	۲	۲/۷
اختلالات کبدی	۲	۲/۷
اختلالات گلوبول قرمز	۱	۱/۳۵
اختلالات محل تزریق	۱	۱/۳۵
اختلالات گلوبول‌های سفید	۱	۱/۳۵
<b>کل</b>	<b>۷۴*</b>	<b>۱۰۰</b>

\* 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 ۵۵ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

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

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۶۴	۵۴/۳۴
اختلالات تنفسی	۱۲	۱۰
اختلالات عمومی	۱۲	۱۰
اختلالات گوارشی	۹	۷/۵۲
اختلالات قلبی و عروقی	۶	۵
اختلالات روانی	۴	۳/۳۴
اختلالات عصبی	۳	۲/۵
اختلالات عروقی	۳	۲/۵
اختلالات ضربان قلب	۲	۱/۶۶
اختلالات بینایی	۱	۰/۸۳
اختلالات ادراری تناسلی	۱	۰/۸۳
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۱	۰/۸۳
اختلالات کبدی	۱	۰/۸۳
اختلالات انعقادی	۱	۰/۸۳
<b>کل</b>	<b>۱۲۰</b>	<b>۱۰۰</b>

\* 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 ۹۷ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

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

#### منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2007.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov