

مرکز فارماکوویژیالانس ایران گزارش

آبان ماه ۸۷

دکتر نغمه جاوید نیکو، دکتر حمیده سیدعلی الهی
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 هرگونه 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 آبان ماه سال ۱۳۸۷

نام استان	فراوانی
فارس	۸۷
اصفهان	۳۵
تهران	۳۴
مازندران	۲۲
گیلان	۲۱
خراسان	۱۷
قم	۱۴
کردستان	۹
خوزستان	۸
اردبیل	۷
آذربایجان غربی	۶
ایلام	۶
بوشهر	۵
همدان	۵
یزد	۳
کرمانشاه	۳
کرمان	۳
آذربایجان شرقی	۳
قزوین	۳
سمنان	۲
مرکزی	۱
گلستان	۱
نامعلوم	۳
کل	۲۹۸

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 فارماکوویزیلانس میسر نمی‌گردد.

در آبان ماه سال ۱۳۸۷ تعداد ۲۹۸ 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 (۳۸/۹۲ درصد) و دسته دارویی Heavy Metal Antagonist (۲۰/۸ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

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

در دسته دارویی Heavy Metal Antagonist داروی دفروکسامین با بروز علائم راش، کهیر خارش، سردرد، تنگی نفس، خواب‌آلودگی و اختلالات محل تزریق 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.

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (08.87)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	115	38.59
Heavy metal Antagonist	62	20.80
Central Nervous System Agents	33	11.07
Hormones and Synthetic Substitutes	31	10.40
Blood Formation & Coagulation	17	5.70
Gastrointestinal Drugs	9	3.03
Cardiovascular Drugs	7	2.34
Autonomic Drugs	5	1.67
Serum, Toxoids and Vaccines	4	1.34
Miscellaneous Therapeutic Agents	4	1.34
Blood Derivatives	3	1.00
Electrolytic, Caloric and Water Balance	1	0.34
Local Anesthesia Agents	1	0.34
Oxytocics	1	0.34
Antineoplastic Agents	1	0.34
Radioactive Agents	1	0.34
Smooth muscle relaxants	1	0.34
Antihistemins Drugs	1	0.34
Herbal Drugs	1	0.34
Total	298	100

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

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای Heavy Metal Antagonist به مرکز ADR ایران ارسال گشته است. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات پوستی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای Heavy Metal Antagonist به مرکز ADR

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (08.87)

Drug	No	Percent
Deferoxamine	61	98.38
Deferasirax	1	1.62
Total	62	100

در میان گزارش‌های رسیده در آبان ماه ۱۳۸۷ ۲۵/۵ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به مرگ با لیدوکائین و بوپرونورفین، واکنش آنافیلاکسی با سفتریاکسون و مورفین، سندرم استیونس جانسون با کوتریموکسازول، کوآموکسی کلاو، پیروکسیکام دی‌پیریدامول، فنوباربیتال، فنی‌توین و لاموتریپزین ایست قلبی تنفسی با اریترومایسین، استرپتوکیناز و سفتریاکسون اشاره کرد.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویزیلانس 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 شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی ۳۰ الی ۴۰ ساله در ثبت و بررسی ADR، هم‌چنان در تقویت این سیستم می‌کوشند.

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (08.87)

Drug	No	Percent
Ceftriaxone	37	32.18
Vancomycin	28	24.34
Cotrimoxazole	7	6.08
Metronidazol	7	6.08
Penicillin	6	5.21
Ciprofloxacin	5	5.34
Imipenem	4	3.47
Ampicillin	4	3.47
Cefixime	3	2.60
Clindamycin	2	1.73
Cephalexin	2	1.73
Cefazolin	2	1.73
Azithromycin	1	0.88
Erythromycin	1	0.88
Amoxicillin	1	0.88
Co - Amoxiclave	1	0.88
Amphotericin - B	1	0.88
Nalidixic Acid	1	0.88
Tetracyclin	1	0.88
Hydroxychlorquine	1	0.88
Total	115	100

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۳۷/۰۶	۱۲۸	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۰/۶۳	۳۷	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۱۰/۳۴	۳۶	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۸/۶۳	۳۰	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۸/۰۵	۲۸	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۶/۰۴	۲۱	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۴/۶	۱۶	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۳/۴۵	۱۲	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۲/۸۸	۱۰	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۲/۵۹	۹	اختلالات بینایی (دوبینی، کاهش دید، ...)
۲/۵۹	۹	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۰/۸۷	۳	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتونی، اکیموز و ...)
۰/۸۷	۳	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۰/۲۸	۱	اختلالات ادراری (دیژوری، فرکونسی و ...)
۰/۲۸	۱	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)
۰/۲۸	۱	اختلالات سیستم مقاومتی (منزیت، ایدز و ...)
۰/۲۸	۱	اختلالات دستگاه تناسلی مردان (کاهش لیبیدو و ...)
۰/۲۸	۱	اختلالات متابولیک (هیپرکالمی، هیپوگلیسمی، ...)
۱۰۰	۳۴۷	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 ۳۴۷ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۲۳	۲۳/۹۵
اختلالات عصبی	۱۵	۱۵/۶۳
اختلالات محل تزریق	۱۴	۱۴/۵۸
اختلالات گوارشی	۱۲	۱۲/۵
اختلالات عمومی بدن	۸	۸/۳۳
اختلالات روانی	۸	۸/۳۳
اختلالات تنفسی	۶	۶/۲۵
اختلالات بینایی	۳	۳/۱۳
اختلالات ضربان قلب	۳	۳/۱۳
اختلالات قلبی و عروقی	۳	۳/۱۳
اختلالات متابولیک	۱	۱/۰۴
کل	۹۶۰	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 ۶۲ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای Heavy Metal Antagonist) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۶۶	۴۷/۲۴
اختلالات عمومی	۲۴	۱۷/۱۴
اختلالات تنفسی	۱۶	۱۱/۴۱
اختلالات گوارشی	۱۲	۸/۵۷
اختلالات عصبی	۵	۳/۵۶
اختلالات ضربان قلب	۵	۳/۵۶
اختلالات محل تزریق	۴	۲/۸۵
اختلالات عروقی	۳	۲/۱۴
اختلالات روانی	۲	۲/۴۱
اختلالات بینایی	۲	۱/۴۱
اختلالات قلبی و عروقی	۱	۰/۷۱
کل	۱۴۰	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 ۱۱۵ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

بهره جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

با استفاده از این روش می‌توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول به فعالیت در سراسر کشور

منابع

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