

مرکز فارماکوویژیلانس ایران گزارش

آذر و دی ماه ۸۷

دکتر پریسا عبدالعلی زاده، دکتر شادی یوسفیان
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 ۸۸۹۳۳۱۹۳ تماس حاصل فرمایند. طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت کشورهایمان که از میزان گزارش‌دهی مناسبی برخوردارند، سالانه بیش از ۲۰۰ مورد گزارش به

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 آذر ماه سال ۱۳۸۷

نام استان	فراوانی
تهران	۵۸
گلستان	۴۱
فارس	۱۶
مازندران	۱۲
اصفهان	۱۲
خراسان	۱۰
خوزستان	۹
آذربایجان غربی	۹
گیلان	۸
اردبیل	۷
قزوین	۴
هرمزگان	۴
آذربایجان شرقی	۴
بوشهر	۳
قم	۳
سمنان	۲
کهگیلویه و بویراحمد	۲
کردستان	۱
چهارمحال و بختیاری	۱
مرکزی	۱
سیستان و بلوچستان	۱
لرستان	۱
کرمانشاه	۱
نامعلوم	۱
کل	۲۱۱

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 ۱۳۸۶ ۴۱۴۷ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویزیلانس میسر نمی‌گردد.

در آذر ماه سال ۱۳۸۷ تعداد ۲۱۱ 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 دسته‌های دارویی Anti-infective (۳۷/۹۲ درصد) و دسته‌دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۸/۴۴ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

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

در دسته دارویی CNS داروی هالوپریدول با بروز عوارض اکستراپیرامیدال، ترمور و دیس‌فاژی و داروی ریسپریدون با عوارضی مانند آنژیوادم هذیان و ترمور مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده‌اند. (جدول شماره ۴).

در جدول شماره ۶ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا

**Table 2.** Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (09.87)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	80	37.92
Central Nervous System Agents	60	28.14
Hormones and Synthetic Substitutes	22	10.43
Miscellaneous Therapeutic Agents	11	5.22
Cardiovascular Drugs	7	3.32
Blood Formation & Coagulation	6	2.84
Gastrointestinal Drugs	6	2.84
Autonomic Drugs	5	2.38
Heavy metal Antagonist	3	1.42
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	3	1.42
Serums, Toxoids, and Vaccines	3	1.42
Diagnostic Agents	2	0.94
Blood Derivatives	2	0.94
Antineoplastic Agents	1	0.94
Total	211	100

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

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات پوستی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. در میان گزارش‌های رسیده در آذر ماه ۱۳۸۷ ۱۹/۴۳ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به واکنش آنافیلاکسی، ایست قلبی و مرگ با سفتری‌اکسون سندرم استیونس جانسون با فنوباربیتال و کاربامازپین

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 آسیب دیده می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای عصبی به مرکز ADR ایران ارسال گشته است.



Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (09.87)

Drugs	No	Percent
Haloperidol	7	11.76
Risperidone	7	11.76
Trifluoperazine	6	10
Phenytoin	5	8.33
Lithium	4	6.66
Tramadol	4	6.66
Phenobarbital	3	5
Olanzapine	3	5
Carbamazepine	3	5
Chlorpromazine	3	5
Clomipramine	2	3.33
Clozapine	2	3.33
Meperidine	2	3.33
Mefenamic Acid	1	1.66
Diclofenac	1	1.66
Lamotrigine	1	1.66
Ibuprofen	1	1.66
Metoclopramide	1	1.66
Naltrexone	1	1.66
Thioridazine	1	1.66
Sodium valproate	1	1.66
Promethazine	1	1.66
Total	60	100



Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (09.87)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	23	28.75
Vancomycin	10	12.50
Cefazolin	9	11.25
Penicillin	6	7.50
Cotrimoxazole	6	7.50
Cefixime	5	6.25
Metronidazol	3	3.75
Ceftazidim	3	3.75
Azithromycin	3	3.75
Amoxicillin	2	2.50
Imipenem	2	2.50
Ciprofloxacin	2	2.50
Amikacin	1	1.25
Ampicillin	1	1.25
Erythromycin	1	1.25
Clindamycin	1	1.25
Meropenem	1	1.25
Ofloxacin	1	1.25
Total	80	100

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)	۸۹	۲۹/۷۶
اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)	۵۹	۱۹/۷۳
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)	۴۱	۱۳/۷۱
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)	۳۹	۱۳/۰۴
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)	۱۳	۴/۳۴
اختلالات ادراری (دیزوری، فرکونسی و ...)	۱۲	۴/۰۱
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۱۱	۳/۶۷
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۸	۲/۶۷
اختلالات سیستم عروقی (فلیبت، واسکولیت و ...)	۷	۲/۳۴
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۵	۱/۶۷
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)	۵	۱/۶۷
اختلالات بینایی (دوربینی، کاهش دید و ...)	۳	۱/۰۳
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)	۳	۱/۰۳
اختلالات سیستم شنوایی (کاهش شنوایی، وزوز گوش و ...)	۲	۰/۶۶
اختلالات دستگاه تناسلی مونث (دیسمنوره، گالاکتوره و ...)	۱	۰/۳۳
اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)	۱	۰/۳۳
کل	۲۹۹۰	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 ۲۱۱ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.



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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۳۵	۴۲/۱۶
اختلالات گوارشی	۱۸	۲۱/۶۸
اختلالات پوستی	۱۷	۲۰/۴۸
اختلالات ادراری	۵	۶/۰۲
اختلالات روانی	۳	۳/۶۱
اختلالات عمومی بدن	۲	۲/۴۱
اختلالات دستگاه تناسلی مونث	۱	۱/۲۰
اختلالات بینایی	۱	۱/۲۰
اختلالات قلبی - عروقی	۱	۱/۲۰
کل	۸۳*	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 ۶۰ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.



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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۴۹	۴۴/۵۴
اختلالات عمومی	۱۷	۱۵/۴۵
اختلالات گوارشی	۱۳	۱۱/۸۱
اختلالات عصبی	۹	۸/۱۸
اختلالات تنفسی	۷	۶/۳۶
اختلالات ضربان قلب	۴	۳/۶۳
اختلالات قلبی - عروقی	۴	۳/۶۳
اختلالات عروقی	۲	۱/۸۲
اختلالات محل تزریق	۲	۱/۸۲
اختلالات بینایی	۱	۰/۹۱
اختلالات سیستم شنوایی	۱	۰/۹۱
اختلالات روانی	۱	۰/۹۱
کل	۱۱۰*	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 ۸۰ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

استرپتوکیناز، آنافیلاکسی با پنی‌سیلین و تشنج با ترامادول اشاره نمود.

نکرولیز سمی اپیدرم با کوتریموکسازول، ترومبوفلیت با قرص‌های ضدبارداری LD، خونریزی و آپنه با

دی ماه ۸۷

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

فراوانی	نام استان
۸۴	فارس
۷۷	تهران
۳۹	مازندران
۳۳	گلستان
۲۰	کردستان
۱۷	خراسان
۱۴	گیلان
۱۴	اصفهان
۱۲	سمنان
۹	هرمزگان
۹	همدان
۸	قزوین
۸	قم
۷	اردبیل
۵	خوزستان
۵	آذربایجان غربی
۴	آذربایجان شرقی
۳	لرستان
۳	زنجان
۳	کرمان
۳	ایلام
۲	بوشهر
۲	مرکزی
۱	کهگیلویه و بویراحمد
۱	یزد
۱	چهارمحال و بختیاری
۱	سیستان و بلوچستان
۵	نامعلوم
۳۹۰	کل

در دی ماه سال ۱۳۸۷ تعداد ۳۹۰ 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 دسته‌های دارویی Anti-infective (۴۶/۲ درصد) و دسته دارویی Central & peripheral nervous system disorders (۱۴/۸ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

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

در دسته دارویی Central & peripheral nervous system disorders داروی ترامادول با بروز علائم تهوع، استفراغ، سرگیجه و تشنج مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است. (جدول شماره ۴).

در 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 عصبی 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 (10.87)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	180	46.15
Central Nervous System Agents	57	14.63
Hormones and Synthetic Substitutes	49	12.56
Gastrointestinal Drugs	22	5.64
Cardiovascular Drugs	17	4.35
Serums, Toxoids, and Vaccines	13	3.33
Blood Formation & Coagulation	12	3.1
Heavy metal Antagonist	12	3.1
Autonomic Drugs	9	2.3
Miscellaneous Therapeutic Agents	4	1.1
Antihistamine Drugs	3	0.76
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	3	0.76
Smooth Muscle Relaxants	2	0.51
Blood Derivative	2	0.51
Eye, Ear, Nose, and Throat Preparations	1	0.25
Diagnostic Agents	1	0.25
Antitussives, Expectorants, and Mucolytic Agents	1	0.25
Local Anesthesia Agents	1	0.25
Skin and Mucous Membrane Agents	1	0.25
Total	390	100

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

۱۷/۹۴ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به مرگ با سفتریاکسون و والپروات سدیم، واکنش آنافیلاکسی با آمپی‌سیلین، سفتریاکسون، سفازولین و دگزامتازون سندرم استیونس جانسون با کوآموکسی کلاو

آسیب دیده می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای Central Nervous System Agents به مرکز ADR ایران ارسال گشته است. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات عصبی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. در میان گزارش‌های رسیده در دی ماه ۱۳۸۷



Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (10.87)

Drug	No	Percent
Tramadol	6	10.52
Diclofenac	5	8.78
Methadone	4	7.02
Carbamazepine	4	7.02
Phenobarbital	4	7.02
Valproate Sodium	3	5.26
Lamotrigine	3	5.26
Acetaminophen	3	5.26
Metoclopramide	3	5.26
Pethidine	3	5.26
Sertraline	2	3.5
Haloperidol	2	3.5
Lithium	2	3.5
Thiothixene	2	3.5
Mefenamic Acid	2	3.5
Clomipramine	1	1.76
Doxepin	1	1.76
Novafen	1	1.76
Phenytoin	1	1.76
Clozapine	1	1.76
Primidone	1	1.76
Ibuprofen	1	1.76
Morphine	1	1.76
Respidone	1	1.76
Total	57	100



Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (10.87)

Drug	No	Percent
Ceftriaxone	50	27.77
Cefazolin	26	14.44
Vancomycin	24	13.33
Penicillin	11	6.11
Cefixime	6	3.33
Co-Amoxiclave	6	3.33
Azithromycin	5	2.77
Ampicillin	5	2.77
Cotrimoxazole	5	2.77
Amoxicillin	5	2.77
Cephalexin	4	2.23
Metronidazol	4	2.23
Clindamycin	4	2.23
Ciprofloxacin	4	2.23
Nitrofurazone	4	2.23
Cefotaxime	3	1.66
Nitrofurantoin	2	1.11
Cloxacillin	2	1.11
Imipenem	2	1.11
Sulfasalazine	2	1.11
Acyclovir	1	0.56
Ofloxacin	1	0.56
Furazolidone	1	0.56
Ceftazidim	1	0.56
Tetracyclin	1	0.56
Ceftizoxim	1	0.56
Total	180	100

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)	۱۷۱	۳۲/۰۸
اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)	۸۶	۱۶/۱۳
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)	۷۱	۱۳/۳۲
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)	۵۷	۱۰/۷
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)	۴۸	۹/۱۵
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۲۴	۴/۵
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)	۲۴	۴/۵
اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)	۱۳	۲/۴
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، تپش قلب، ...)	۱۲	۲/۲
اختلالات ادراری (دیزوری، تکرر و ...)	۷	۱/۳۱
اختلالات بینایی (دوبینی، کاهش دید و ...)	۶	۱/۱۲
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۶	۱/۱۲
اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)	۳	۰/۵۶
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)	۲	۰/۳۷
اختلالات دستگاه تناسلی زنان (آمنوره، پلی‌موره و ...)	۱	۰/۱۸
اختلالات دستگاه تناسلی مردان (کاهش لیبیدو و ...)	۱	۰/۱۸
اختلالات متابولیک (هیپرکالمی، هیپوگلیسمی و ...)	۱	۰/۱۸
کل	۵۳۳*	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 ۳۹۰ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

(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

پنی‌سیلین، فنوباریتال، کاربامازپین و لاموتریژین ایست قلبی با دگرآمنازون و Toxic epidermal necrolysis با فنوباریتال اشاره کرد. گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۱۲۹	۲۱/۹
اختلالات پوستی	۱۱۵	۱۹/۵
اختلالات عمومی	۷۲	۱۲/۲
اختلالات گوارشی	۶۲	۱۰/۵
اختلالات عروقی	۵۵	۹/۳
اختلالات تنفسی	۵۰	۸/۵
اختلالات قلبی - عروقی	۳۸	۶/۴
اختلالات محل تزریق	۳۲	۵/۴
اختلالات ضربان قلب	۱۷	۲/۸
اختلالات بینایی	۱۲	۲/۲
اختلالات روانی	۷	۱/۲
کل	۵۸۹*	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 ۱۸۰ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۲۳	۳۱/۵
اختلالات پوستی	۲۱	۲۸/۷۸
اختلالات گوارشی	۹	۱۲/۳۳
اختلالات تنفسی	۵	۶/۸۵
اختلالات عمومی بدن	۴	۵/۴۷
اختلالات قلبی و عروقی	۳	۴/۱۱
اختلالات محل تزریق	۲	۲/۷۴
اختلالات متابولیک	۲	۲/۷۴
اختلالات بینایی	۱	۱/۳۷
اختلالات ادراری	۱	۱/۳۷
اختلالات ضربان قلب	۱	۱/۳۷
اختلالات روانی	۱	۱/۳۷
کل	۷۳*	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 ۵۷ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

تقویت این سیستم می‌کوشند. با استفاده از این روش می‌توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول به فعالیت در سراسر کشور بهره‌جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

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

منابع

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