

مرکز فارماکوویژیالانس ایران گزارش

بهمن ماه ۱۳۸۷

دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر پریسا عبدالعلی زاده
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت کشورهایمانی که از میزان گزارش دهی 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 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 ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور در بهمن ماه سال ۱۳۸۷

نام استان	فراوانی
تهران	۷۸
فارس	۴۳
گلستان	۳۴
اصفهان	۲۴
مازندران	۲۳
گیلان	۱۸
آذربایجان غربی	۱۵
خراسان	۱۵
خوزستان	۱۴
مرکزی	۱۴
همدان	۹
اردبیل	۷
هرمزگان	۷
سمنان	۶
قم	۵
کرمانشاه	۵
چهارمحال و بختیاری	۴
قزوین	۴
کرمان	۴
کردستان	۴
آذربایجان شرقی	۴
سیستان و بلوچستان	۳
بوشهر	۱
لرستان	۱
کهگیلویه و بویراحمد	۱
نامعلوم	۱
کل	۳۴۴

بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۶ ۳۵۵۴ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویزیلانس میسر نمی‌گردد.

در بهمن ماه سال ۱۳۸۷ تعداد ۳۴۷ 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 (۴۷/۴۱ درصد) و Central & peripheral Nervous System disorders (۱۸/۴۴ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر لرز، تائیکاردی خارش، کهپیر، 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 فنی توین با بروز علائم راش ماکولوپاپولر، ضایعات تاوولی، کهپیر، ادم، افزایش فشار خون و نکروزلیز اپیدرمی سمی (TEN) مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده‌اند. (جدول شماره ۴).

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

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (11.87)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	168	48.41
Central Nervous System Agents	64	18.44
Hormones and Synthetic Substitutes	41	11.81
Blood Formation & Coagulation	19	5.47
Cardiovascular Drugs	12	3.45
Gastrointestinal Drugs	9	2.59
Miscellaneous Therapeutic Agents	8	2.3
Heavy metal Antagonist	6	1.72
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	5	1.44
Autonomic Drugs	4	1.15
Antihistamine Drugs	2	0.57
Skin and Mucous Membrane Agents	2	0.57
Serums, Toxoids, and Vaccines	1	0.37
Herbal drugs	1	0.37
Eye, Ear, Nose, and Throat Preparations	1	0.37
Diagnostic Agents	1	0.37
Antitussives, Expectorants, and Mucolytic Agents	1	0.37
Local Anesthesia Agents	1	0.37
Total	347	100

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

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.

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 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (11.87)

Drug	No	Percent
Phenytoin	11	17.14
Phenobarbital	8	12.5
Lamotrigine	6	9.37
Carbamazepine	5	7.81
Tramadol	5	7.81
Diclofenac	4	6.25
Fluoxetine	4	6.25
Midazolam	3	6.68
Pethidine	3	6.68
Diazepam	2	3.12
Methadone	2	3.12
Valproate Sodium	2	3.12
Lithium	1	1.56
Acetaminophen	1	1.56
Mefenamic Acid	1	1.56
Chlorpromazine	1	1.56
Celecoxib	1	1.56
Alprazolam	1	1.56
Pentazocine	1	1.56
Piroxicam	1	1.56
Tamsulosin	1	1.56
Total	64	100

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (11.87)

Drug	No	Percent
Ceftriaxone	48	28.75
Vancomycin	33	19.64
Penicillin	14	8.33
Cefazolin	11	6.54
Cotrimoxazole	11	6.54
Ciprofloxacin	9	5.39
Co-Amoxiclav	7	4.21
Metronidazol	7	4.21
Cefixime	6	3.57
Azithromycin	4	2.38
Cefadroxil	3	1.78
Amoxicillin	3	1.78
Clindamycin	3	1.78
Clarithromycin	2	1.19
Rifampin	2	1.19
Ceftizoxim	1	0.59
Ampicillin	1	0.59
Erythromycin	1	0.59
Amikacin	1	0.59
Povidone iodine	1	0.59
Total	168	100

سیاوزه، ایست قلبی - تنفسی، شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون TEN با فنی‌توین، تشنج با ترامادول سندرم استیونس جانسون با کوتریموکسازول فنوباریتال، کاربامازپین و لاموتریژین اشاره نمود.

در میان گزارش‌های رسیده در بهمن ماه ۱۳۸۷ ۲۰ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۶/۶۵	۱۶۱	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۷/۲۱	۱۰۴	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۲/۲۵	۷۴	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۷/۱۱	۴۳	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۹/۲۲	۵۳	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۶/۶۳	۴۰	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۶/۲۹	۳۸	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۱/۹۸	۱۲	اختلالات ادراری (دیزوری، فرکونسی و ...)
۱/۹۸	۱۲	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، تپش قلب و ...)
۱/۸۲	۱۱	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۱/۰۴	۶	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۰/۶۹	۴	اختلالات متابولیک (هیپرکالمی، هیپوگلیسمی، ...)
۰/۶۹	۴	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۰/۶۹	۴	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۰/۵۲	۳	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)
۰/۵۲	۳	اختلالات سیستم شنوایی (کاهش شنوایی، وزوز گوش و ...)
۰/۳۴	۲	اختلالات دستگاه تناسلی زنان (آمنوره، پلی‌منوره و ...)
۱۰۰	۵۷۵°	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.

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

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویزیلانس در سراسر دنیا می‌باشد. در

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۱۰۱	۴۳/۳۴
اختلالات عمومی	۲۸	۱۲/۰۲
اختلالات تنفسی	۲۱	۹/۰۲
اختلالات گوارشی	۱۶	۶/۸۷
اختلالات عصبی	۱۴	۶
اختلالات عروقی	۱۲	۵/۱۵
اختلالات قلبی - عروقی	۹	۳/۸۷
اختلالات محل تزریق	۷	۳
اختلالات ضربان قلب	۷	۳
اختلالات ادراری	۶	۲/۵۷
اختلالات متابولیک	۳	۱/۲۹
اختلالات شنوایی	۳	۱/۲۹
اختلالات کبدی	۲	۰/۸۶
اختلالات انعقادی	۱	۰/۴۳
اختلالات روانی	۱	۰/۴۳
اختلالات گلوبول قرمز	۱	۰/۴۳
اختلالات دستگاه تناسلی مونث	۱	۰/۴۳
کل	۲۳۳۰	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 ۱۶۸ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۳۴	۴۴/۱۵
اختلالات عصبی	۹	۱۱/۶۹
اختلالات عمومی بدن	۹	۱۱/۶۹
اختلالات گوارشی	۷	۹/۰۹
اختلالات تنفسی	۵	۶/۴۹
اختلالات قلبی - عروقی	۴	۵/۲
اختلالات ادراری	۴	۵/۲
اختلالات محل تزریق	۲	۲/۶
اختلالات روانی	۲	۲/۶
اختلالات متابولیک	۱	۱/۲۹
کل	۷۷۰	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 ۶۴ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای Central Nervous System Agents) می‌باشد.

۳۰ الی ۴۰ ساله در ثبت و بررسی ADR، هم‌چنان در تقویت این سیستم می‌کوشند. 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.

منابع

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