

## گزارش مرکز فارماکوویژیلا نس ایران «فروردین ماه ۸۳»

دکتر خیراله غلامی و همکاران

دفتر تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرکز فارماکوویژیلا نس 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.

### 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.

از ۱۳ مورد عوارض گزارش شده ناشی از مصرف داروهای Anti-infectives (جدول شماره ۴)، می‌توان به عوارضی نظیر واکنش‌های آلرژیک با پنی‌سیلین، واکنش‌های حساسیتی با سیپروفلوکساسین (شامل: بثورات جلدی، التهاب و آبریزش چشم، التهاب و درد مفاصل) و واکنش‌های پوستی با کورتیکوستروئید اشاره نمود. جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را

جدول ۱- فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور، فروردین ماه سال ۱۳۸۳

۱	چهارمحال و بختیاری	۲۴	تهران
۱	قزوین	۱۱	خراسان
۱	ایلام	۹	اردبیل
۱	کردستان	۶	اصفهان
۱	مرکزی	۴	کهگیلویه و بویراحمد
۱	مازندران	۳	لرستان
۱	سیستان و بلوچستان	۳	قم
		۳	نامعلوم

Table 2. Drug classes responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (1/83) \*

Drug class	No	Percent
CNS agents	24	34.3
Anti-infective agents	13	18.59
Cardiovascular drugs	6	8.57
Gastrointestinal drugs	5	7.14
Blood formation and coagulation	4	5.71
Skin and Mucous membrane agents	4	5.71
Autonomic drugs	3	4.28
Diagnostic agents	3	4.28
Hormones and synthetic substitutes	3	4.28
Antihistamines	2	2.85
EENT preparation	1	1.43
Smooth muscle relaxants	1	1.43
Unclassified therapeutic agents	1	1.43
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100</b>

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

گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۱، ۱۵۰۴ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیالانس میسر نمی‌گردد.

### ■ گزارش عوارض دریافت شده توسط مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۳

در فروردین ماه سال ۱۳۸۳ تعداد ۷۰ 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 CNS (۳۴/۳ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی Anti-infectives (۱۸/۵۹ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲). در دسته دارویی CNS، 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 (جدول شماره ۳).

Table 4. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (1/83)

Drugs	No	Percent
Ciprofloxacin	3	23.9
Co-trimoxazole	2	15.39
Penicillin	1	7.69
Ceftriaxone	1	7.69
Co-amoxiclav	1	7.69
Vancomycin	1	7.69
Fluconazole	1	7.69
Azythromycin	1	7.69
Iodoquinol	1	7.69
Ciprofloxacin + Ceftriaxone	1	7.69
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>100</b>

بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. در میان گزارش‌های رسیده در فروردین ماه ۱۳۸۳، ۱۷/۱۴ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، سندرم استیونس - جانسون با داروی کاربامازپین خونریزی با داروی وارفارین و واکنش آلرژیک در اثر مصرف پنی‌سیلین، را می‌توان نام برد. لازم به ذکر است که در میان عوارض گزارش شده، ۵/۷۱ درصد از عوارض قابل پیشگیری بوده است.

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

در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب‌دیده نشان می‌دهد که در میان آن‌ها اختلالات گوارشی بیشترین فراوانی را دارا می‌باشد.

جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب‌دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای عصبی به مرکز ADR ایران ارسال گشته است.

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات گوارشی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

در جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب‌دیده بدن ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی، در این جدول

Table 3. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (1/83)

Drugs	No	Percent
Tramadol	8	33.31
Trifluoperazine	3	12.5
Celecoxib	2	8.33
Fluoxetine	2	8.33
Carbamazepin	1	4.17
Diclofenac Sodium	1	4.17
Mefenamic acid	1	4.17
Ibuprofen	1	4.17
Lamotrigine	1	4.17
Lidocaine	1	4.17
Perphenazine	1	4.17
Phenobarbital	1	4.17
Trimipramine	1	4.17
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>100</b>

جدول ۵ - مهم ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

درصد فراوانی	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۲۰/۷۳	۲۳	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)
۱۸/۹۲	۲۱	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)
۱۶/۲۲	۱۸	اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)
۹/۹۱	۱۱	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)
۹/۹۱	۱۱	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)
۶/۳۱	۷	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۵/۴	۶	اختلالات قلبی - عروقی (درد سینه، تکیکاردی، کاهش فشار خون، ...)
۲/۷	۳	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها، ...)
۲/۷	۳	اختلالات دستگاه ادراری (الیگوری، سوزش ادراری و ...)
۱/۸	۲	اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)
۱/۸	۲	اختلالات عروقی (گرفتگی عروق، گرگرفتگی، فلیبیت و ...)
۱/۸	۲	اختلالات انعقادی (خونریزی)
۱/۸	۲	اختلالات سیستم خودکار (افت فشار خون، گرگرفتگی و ...)
۱۰۰	۱۱۱*	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 ۷۰ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می باشد.

جدول ۷ - عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی بیوتیکی ارسال شده به مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی	۶	۳۳/۳۴
اختلالات گوارشی	۵	۲۷/۷۸
اختلالات عمومی بدن	۲	۱۱/۱۳
اختلالات تنفسی	۱	۵/۵۵
اختلالات عصبی	۱	۵/۵۵
اختلالات بینایی	۱	۵/۵۵
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۱	۵/۵۵
اختلالات عروقی	۱	۵/۵۵
<b>کل</b>	<b>۱۸*</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 ۱۳ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی بیوتیکی) می‌باشد.

#### منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2001.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov/



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 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 عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات گوارشی	۱۰	۲۷/۰۳
اختلالات عصبی	۷	۱۸/۹۲
اختلالات پوستی	۶	۱۶/۲۱
اختلالات تنفسی	۴	۱۰/۸۲
اختلالات عمومی بدن	۴	۱۰/۸۲
اختلالات روانی	۳	۸/۱
اختلالات قلبی - عروقی	۱	۲/۷
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۱	۲/۷
اختلالات عروقی	۱	۲/۷
<b>کل</b>	<b>۳۷*</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 ۲۴ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.