

# گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

اسفند ماه ۱۳۹۸

دکتر نعمه جاویدنیکو، دکتر شادی یوسفیان

..... مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور - وزارت بهداشت

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت کشورهایی 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 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 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 اسفند ماه سال ۱۳۸۸

فراوانی	نام استان
۱۰۶	تهران
۷۹	فارس
۷۱	مازندران
۳۸	اصفهان
۲۲	آذربایجان غربی
۱۶	خراسان رضوی
۱۲	خوزستان
۸	قزوین
۸	سمانان
۸	اردبیل
۶	کردستان
۶	هرمزگان
۵	ایلام
۵	آذربایجان شرقی
۴	گیلان
۴	قم
۴	کرمانشاه
۳	لرستان
۲	همدان
۲	سیستان و بلوچستان
۱	مرکزی
۱	زنجان
۱	بزد
۱۶	نامشخص
۴۲۸	کل

بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۷ ۴۵۱۱ مورد می‌باشد) این مهم جزء با عنایت جامعه محترم پژوهشی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

در اسفند ماه سال ۱۳۸۸ تعداد ۴۲۸ مورد گزارش از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال گردیده است (جدول ۱).

در میان گزارشات رسیده به این مرکز بیشترین فراوانی مربوط به دسته‌های دارویی Anti-infective agents (۴۶/۲۵) و Central Nervous System agents (۲۱/۷۳) درصد (بوده است (جدول ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفترياكسون با ايجاد عوارضی نظير كهير، راش تهوع، استفراغ، تنگي نفس و شوك آنافيلاكسي در صدر جدول قرار دارد (جدول ۳).

در دسته دارویی Central Nervous System agents داروی فني توئين با ايجاد عوارضی نظير راش بوسكي، سندروم استيونس جانسون و نکروليز اپيدرمی سمی (TEN) مسبب ايجاد بيشترین عوارض بوده است. (جدول ۴).

جدول (۴) 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 بيشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

**Table 2.** Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (12.88)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	198	46.26
Central Nervous System Agents	93	21.73
Hormones and Synthetic Substitutes	31	7.24
Gastrointestinal Drugs	23	5.37
Blood Formation & Coagulation	19	4.44
Cardiovascular Drugs	11	2.57
Miscellaneous Therapeutic Agents	11	2.57
Autonomic Drugs	8	1.87
Antineoplastic Agents	5	1.16
Skin and Mucous Membrane Agents	5	1.16
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	5	1.16
Heavy metal Antagonist	4	0.93
Blood Derivatives	3	0.7
Serum, Toxoids, and Vaccines	2	0.47
Diagnostic Agents	2	0.47
Respiratory Tract Agents	2	0.47
Local Anesthetics	2	0.47
Antihistamine Drugs	1	0.24
Smooth Muscle Relaxants	1	0.24
Vitamins	1	0.24
Oxytocics	1	0.24
<b>Total</b>	<b>428</b>	<b>100</b>

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

**Table 3.** Anti-infective drugs responsible for reported to ADRs Iranian ADR monitoring center (12.88)

Drug	No	Percent
Ceftriaxone	51	25.75
Vancomycin	45	22.73
Cefazolin	19	9.59
Penicillin	14	7.07
Ciprofloxacin	9	4.55
Amoxicillin	8	4.04
Cefixim	7	3.53
Metronidazol	7	3.53
Cotrimoxazole	6	3.03
CoAmoxiclav	5	2.52
Cephalexin	4	2.02
Ceftizoxim	3	1.51
Imipenem and Cilastatin	3	1.51
Ampicillin	2	1.01
Cefepim	2	1.01
Clindamycin	2	1.01
Cloxacillin	2	1.01
Streptomycin	2	1.01
Azithromycin	1	0.51
Aciclovir	1	0.51
Clarithromycin	1	0.51
Meropenem	1	0.51
Doxycycline	1	0.51
Amikacin	1	0.51
Sulfacetamide	1	0.51
<b>Total</b>	<b>198</b>	<b>100</b>

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای موثر بر سیستم 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 اسفند ماه ۱۳۸۸ ۱۶/۳۵ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفترياكسون، پنی‌سيلين، سفازوليلن و بتامتازون، نکروليز اپيدرمی سمی (TEN) یا فنی‌توئین و آلوپورينول، سندرم استييونس جانسون با سفترياكسون و لاموتريزين اشاره نمود.

گزارش‌های 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 زمینه عوارض دارویی در بیش از ۷۶ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی 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 برآورده از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

**Table 4.** Central Nervous System responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (12.88)

Drug	No	Percent	Drug	No	Percent
Phenytoin	12	12.91	Chlordiazepoxide	1	1.07
Lamotrigine	6	6.47	Clonazepam	1	1.07
Haloperidole	6	6.47	Fluvoxamine	1	1.07
Phenobarbital	4	4.32	Methadone	1	1.07
Fluoxetine	4	4.32	Clomipramin	1	1.07
Carbamazepin	3	3.22	Gabapentin	1	1.07
Sodium valproate	3	3.22	Nortriptyline	1	1.07
Citalopram	3	3.22	Hydroxyzine	1	1.07
Ibuprofen	3	3.22	Indomethacin	1	1.07
Hyoscine	3	3.22	Zolpidem	1	1.07
Clozapine	3	3.22	Ketamine	1	1.07
Diclofenac	3	3.22	Mefenamic acid	1	1.07
Alprazolam	2	2.17	Morphine sulfate	1	1.07
Chlorpromazine	2	2.17	Naproxen	1	1.07
Adult cold	2	2.17	Paroxetine	1	1.07
Acetaminophen	2	2.17	Pentazocine	1	1.07
Celecoxib	2	2.17	Meperidine	1	1.07
ACA	1	1.07	Piracetam	1	1.07
Amitryptyline	1	1.07	Piroxicam	1	1.07
Bupropion	1	1.07	Thiopental	1	1.07
Buspirone	1	1.07	Thioridazine	1	1.07
Lithium	1	1.07	Topiramate	1	1.07
Sertraline	1	1.07	Trazodone	1	1.07
Risperidone	1	1.07	Trifluoperazine	1	1.07
<b>Total</b>		<b>93</b>	<b>100</b>		

**جدول ۵ - مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۸ بر حسب سیستم با عضو آسیب‌دیده در بدن**

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۳۵/۵۲	۲۱۷	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۵/۲۳	۹۳	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۱۰/۱۵	۶۲	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۹/۱۶	۵۶	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۶/۸۷	۴۲	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۳/۶	۲۲	اختلالات اتونوم (گرگرفتگی، خشکی دهان و ...)
۲/۶۲	۱۶	اختلالات روانی (سندروم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۲/۶۲	۱۶	اختلالات عروقی (واسکولیت، تروموبلیت و ...)
۲/۶۲	۱۶	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۲/۴۵	۱۵	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۲/۲۲	۱۴	اختلالات بینایی (دوبیانی، کاهش دید، ...)
۱/۴۷	۹	اختلالات انعقادی (تروموبیستوپنی، اکیموز و ...)
۱/۱۵	۷	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، تپش قلب و ...)
۰/۸۲	۵	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوانها و ...)
۰/۸۲	۵	اختلالات دستگاه تناسلی زنان (واژینیت و ...)
۰/۶۵	۴	اختلالات ادراری (دیزوری، تکرر ادرار و ...)
۰/۴۹	۳	اختلالات متابولیک (هیپر کالمی، هیبوگلیسمی و ...)
۰/۳۳	۲	اختلالات شنوایی (کاهش شنوایی، بیماری حرکت و ...)
۰/۳۳	۲	اختلالات غدد داخلی (هیپرتیروییدی، پرولاکتینیمی، ...)
۰/۳۳	۲	اختلالات حواس ویژه (اختلال چشای و ...)
۰/۱۶	۱	اختلالات کبدی (بیرقان و ...)
۰/۱۶	۱	اختلالات دستگاه تناسلی مردان (اورکیت و ...)
۰/۱۶	۱	اختلالات گلیول‌های سفید (لکوپنی، اگرانولوسیتوز و ...)
۱۰۰	۶۱۱°	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 ۴۲۸ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

**جدول ۷ - عوارض ناشی از مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۸ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن**

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۹/۴	۳۶	اختلالات پوستی
۱۸/۵۶	۲۳	اختلالات عصبی
۱۰/۴۹	۱۳	اختلالات گوارشی
۹/۶۹	۱۲	اختلالات عمومی بدن
۸/۰۶	۱۰	اختلالات روانی
۴/۸۴	۶	اختلالات تنفسی
۳/۲۲	۴	اختلالات دستگاه تناسلی زنان
۲/۴۲	۳	اختلالات محل تزریق
۲/۴۲	۳	اختلالات قلبی - عروقی
۲/۴۲	۳	اختلالات ضربان قلب
۱/۶۱	۲	اختلالات متابولیک
۱/۶۱	۲	اختلالات بینایی
۱/۶۱	۲	اختلالات حواس ویژه
۱/۶۱	۲	اختلالات عضلانی - اسکلتی
۰/۸۰	۱	اختلالات غدد داخلی
۰/۸۰	۱	اختلالات عروقی
۰/۸۰	۱	اختلالات دستگاه تناسلی مردان
۱۰۰	۱۲۴°	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 ۹۳ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای هورمونی) می‌باشد.

**جدول ۶ - عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۸ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن**

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۴۹/۲۵	۱۳۲	اختلالات پوستی
۱۳/۴۳	۳۶	اختلالات عمومی
۱۰/۴۵	۲۸	اختلالات گوارشی
۸/۹۵	۲۴	اختلالات تنفسی
۴/۴۸	۱۲	اختلالات عصبی
۴/۱	۱۱	اختلالات عروقی
۲/۲۵	۶	اختلالات قلبی - عروقی
۲/۲۵	۶	اختلالات محل تزریق
۱/۸۶	۵	اختلالات بینایی
۱/۱۲	۳	اختلالات اتونوم
۰/۷۵	۲	اختلالات ضربان قلب
۰/۳۷	۱	اختلالات شنوایی
۰/۳۷	۱	اختلالات روانی
۰/۳۷	۱	اختلالات انقدادی
۱۰۰	۲۶۸°	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 ۱۹۸ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

#### منابع

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