

گزارش مرکز فارماکوویژیلاانس ایران « اردیبهشت ماه ۸۳ »

دکتر خیراله غلامی و همکاران

دفتر تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

مرکز فارماکوویژیلاانس 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

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 گزارش های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان های مختلف کشور اردیبهشت ماه سال ۱۳۸۳

۱	مرکزی	۳	بوشهر	۴۶	تهران
۱	قزوین	۳	فارس	۱۳	آذربایجان غربی
۱	سیستان و بلوچستان	۳	کرمان	۱۱	مازندران
۱	هرمزگان	۳	خوزستان	۹	اصفهان
۱	سمنان	۲	گیلان	۷	لرستان
۱	زنجان	۲	یزد	۶	خراسان
۸	نامعلوم	۱	ایلام	۵	اردبیل
		۱	کهگیلویه و بویراحمد	۳	آذربایجان شرقی

آنژیوادم، کهیر و خارش، اختلالات بینایی و اختلالات گوارشی در صدر این جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته داروهای CNS (جدول شماره ۴) داروی ترامادول با عوارضی مانند: تهوع استفراغ، دردهای شکمی، سرگیجه، ضعف تشنج، تعریق و تنگی نفس مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است.

جدول شماره ۵ گزارش های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می دهد که در میان آن ها اختلالات گوارشی بیشترین فراوانی را دارا می باشد.

در جدول شماره ۶ فراوانی سیستم های اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای آنتی بیوتیک که به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است، مشاهده می گردد. همان گونه که ملاحظه می شود اختلالات گوارشی، در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند.

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم ها یا اعضا آسیب دیده بدن می باشد که به دنبال

سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۲، ۱۴۵۳ مورد می باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیالانس میسر نمی گردد.

■ گزارش عوارض دریافت شده توسط

مرکز ADR ایران در اردیبهشت ماه ۱۳۸۳

در اردیبهشت ماه سال ۱۳۸۳ تعداد ۱۳۲ 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-infectives (۳۰/۳۲ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی CNS (۲۳/۴۹ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infectives داروی سیپروفلوکساسین با ایجاد عوارضی نظیر سرگیجه، اضطراب، بی خوابی، گیجی

سیانوز با سالمترول، سندرم استیونس - جاتسون با فنی توین، تشنج و افت دمای بدن با واکسن ثلاث، افت پتاسیم سرم و فلج با دگزامتازون و سنکوپ و شوک با سفتریاکسون را می توان نام برد.

لازم به ذکر است که در میان عوارض گزارش شده، ۱۲/۷۸ درصد از عوارض قابل پیشگیری بوده است.

مرکز ADR ایران در اردیبهشت ماه ۸۳

مصرف داروهای عصبی به مرکز ADR ایران ارسال گشته است.

همان گونه که ملاحظه می شود اختلالات گوارشی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند.

در میان گزارش های رسیده در اردیبهشت ماه ۱۳۸۳، ۱۵/۹ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، تنگی نفس و

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

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	40	30.32
CNS agents	31	23.49
Blood formation and coagulation	11	8.35
Hormones and synthetic substitutes	8	6.07
Gastrointestinal drugs	7	5.32
Cardiovascular drugs	6	4.54
Unclassified therapeutic agents	6	4.54
Autonomic drugs	5	3.78
Antihistamines	3	2.27
Diagnostic agents EENT preparation	3	2.27
Vitamins	3	2.27
Skin and Mucous membrane agents	2	1.51
Serum, toxoid and vaccines	1	0.75
Herbal drugs	1	0.75
Anti-infective agents + CNS agents	1	0.75
Cardiovascular drugs + CNS agents**	1	0.75
Total	132	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته بندی کتاب Drug Information 2001 (American Hospital Formulary Service) AHFS می باشد.
** در این موارد عامل ایجادکننده عارضه دارویی به بیش از یک دسته دارویی تعلق داشته است.

Table 4. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (2 / 83)

Drugs	No	Percent
Tramadol	8	25.85
Celecoxib	2	6.47
Clozapin	2	6.47
Fluvoxamine	2	6.47
Haloperidol	2	6.47
Aspirin	1	3.22
Pethidine	1	3.22
Clomipramine	1	3.22
Alprazolam	1	3.22
ACA	1	3.22
Buspirone	1	3.22
Lithium carbonate	1	3.22
Morphine	1	3.22
Naproxen	1	3.22
Olanzapine	1	3.22
Phenytoin	1	3.22
Risperidone	1	3.22
Paroxetine	1	3.22
Tolmetin	1	3.22
Haloperidol + Clomipramine + Clonazepam	1	3.22
Total	31	100

فرم های زرد، معمول ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیالانس در سراسر دنیا می باشد. در حال حاضر این روش به عنوان یکی از موثرترین روش های جمع آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۷۰ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی ۳۰ الی ۴۰ ساله

گزارشی مبنی بر بروز تعریق شدید، احساس فشار و سنگینی در سینه، احساس کرختی در عضلات و اندام ها و درد شکمی شدید در اثر تزریق سریع وریدی سفتریاکسون، دریافت نموده است. لازم به ذکر است که تزریق وریدی سفتریاکسون باید حتماً به صورت انفوزیون و طی ۳۰ - ۱۵ دقیقه صورت پذیرد و از تزریق سریع این فرآورده باید اجتناب شود. گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (2 / 83)

Drugs	No	Percent
Ciprofloxacin	8	20
Ceftriaxone	6	15
Penicillin	3	7.5
Amoxicillin	3	7.5
Sulfasalazine	2	5
Co-amoxiclav	2	5
Cefixime	2	5
Co-trimoxazole	2	5
Metronidazole	2	5
Ofloxacin	2	5
Acyclovir	2	5
Ampicillin	1	2.5
Azythromycin	1	2.5
Cefazolin	1	2.5
Rifampin	1	2.5
Cloxacillin	1	2.5
Ketoconazole	1	2.5
Total	40	100

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۴۳	۲۰/۲۰
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۳۴	۱۵/۹۸
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۳۱	۱۴/۵۷
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۲۵	۱۱/۷۵
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۲۰	۹/۴۵
اختلالات قلبی - عروقی (درد سینه، تکیکاردی، کاهش فشار خون، ...)	۱۳	۶/۱
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۹	۴/۲۲
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۸	۳/۷۵
اختلالات سیستم خودکار (افت فشار خون، گرگرفتگی و ...)	۵	۲/۳۴
اختلالات ضربان قلب (کاهش ضربان قلب، نامنظمی ضربان و ...)	۵	۲/۳۴
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها، ...)	۴	۱/۸۷
اختلالات عروقی (گرگرفتگی عروق، گرگرفتگی، فلیبیت و ...)	۳	۱/۴
اختلالات دستگاه ادراری (الیکوری، سوزش ادراری و ...)	۳	۱/۴
عدم اثربخشی دارو	۳	۱/۴
اختلالات متابولیک (افت پتاسیم، افت قند خون و ...)	۲	۰/۹۳
اختلالات نوزادان (مرگ نوزاد)	۱	۰/۴۷
اختلالات سیستم تناسلی - مونث (مشکلات قاعدگی، ادم ژنیتال و ...)	۱	۰/۴۷
اختلالات مکانیسم مقاومتی بدن (برفک، رینیت، عفونت‌های قارچی و ...)	۱	۰/۴۷
اختلالات گلبول‌های سفید (تغییر در تعداد گلبول‌ها و ...)	۱	۰/۴۷
بدخیمی‌ها	۱	۰/۴۷
کل	۲۱۳*	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 ۱۳۳ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می باشد.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات گوارشی	۱۲	۲۱/۰۶
اختلالات عصبی	۱۱	۱۹/۳
اختلالات روانی	۷	۱۲/۲۸
اختلالات عمومی بدن	۶	۱۰/۵۲
اختلالات سیستم خودکار	۵	۸/۷۷
اختلالات پوستی	۴	۷/۰۱
اختلالات ضربان قلب	۲	۳/۵
اختلالات تنفسی	۲	۳/۵
اختلالات قلبی - عروقی	۲	۳/۵
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۲	۳/۵
اختلالات بینایی	۱	۱/۷۶
اختلالات سیستم تناسلی - مونث	۱	۱/۷۶
اختلالات گلبول های سفید	۱	۱/۷۶
عدم اثربخشی دارو	۱	۱/۷۶
کل	۵۷*	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 ۳۱ مورد (تعداد کل گزارش های ناشی از داروهای عصبی) می باشد.

در ثبت و بررسی ADR، هم چنان در تقویت این سیستم می کوشند. با استفاده از این روش می توان 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 آنتی بیوتیکی ارسال شده به مرکز ADR ایران در اردیبهشت ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات گوارشی	۱۸	۲۹/۰۴
اختلالات پوستی	۱۳	۲۰/۹۷
اختلالات عصبی	۱۰	۱۶/۴
اختلالات عمومی بدن	۶	۹/۶۸
اختلالات قلبی - عروقی	۴	۶/۴۵
اختلالات روانی	۳	۴/۸۳
اختلالات بینایی	۳	۴/۸۳
اختلالات تنفسی	۲	۳/۲۲
اختلالات دستگاه ادراری	۲	۳/۲۲
اختلالات عروقی	۱	۱/۶۲
کل	۶۳*	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 ۴۰ مورد (تعداد کل گزارش های ناشی از داروهای آنتی بیوتیک) می باشد.

منابع

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



دکتر فریدون سیامک نژاد

داروها ناراضی هستند. با وجود این که عوامل متعددی در این امر موثرند، از نکات مهم و قابل توجه، تداخل دارو با انواع غذاهای مختلفی است که بیمار بدون آگاهی، آن‌ها را همراه با داروها مصرف می‌کند و این مساله کمتر مورد توجه پزشکان و داروسازان قرار می‌گیرد. این مساله تا جایی پیش می‌رود که اگر دارویی به لحاظ تداخل با غذا اثربخشی خود را از دست بدهد یا اثری که باید داشته باشد، اعمال نکند،

نام کتاب: تداخل دارو - غذا
نویسندگان: دکتر مریم نفیسی، دکتر فاطمه نجفی فیروزجاهی
ناشر: نشر پونه
سال انتشار: ۱۳۸۳
شمارگان: ۲۰۰۰ جلد

تداخل دارو و غذا گاه مطلوب و گاهی ناخواسته است. پاسخ‌های ناخواسته حتی ممکن است منجر به عدم کنترل بیماری گردد. امروزه برخی بیماران در مورد کاهش اثربخشی

کتاب فوق چکیده‌ای از اثرات تغذیه و رژیم غذایی بر اثرگذاری داروها، یا به عبارت دیگر تداخل دارو- غذا می‌باشد. داروهایی که تداخل آن‌ها با غذا مورد بررسی قرار گرفته، داروهای موجود در دارونامه مراکز بهداشتی - درمانی است و به این خاطر، این کتاب با هماهنگی دفتر دارویی معاونت سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به رشته تحریر درآمده است. در پایان کتاب نیز منابع غذایی حاوی مواد معدنی و ویتامین‌ها ذکر شده است. این کتاب تداخل ۱۱۴ قلم دارو را با غذا بررسی کرده که از آنتولول شروع و به هیوسین ختم می‌شود. این کتاب توسط معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه شده و نویسندگان آن نیز کارشناسان مسؤول امور دارویی این دانشگاه هستند. نشریه رازی ضمن عرض خسته نباشید به این همکاران به دلیل نگارش کتاب، مطالعه آن را به کلیه پزشکان و داروسازان توصیه می‌نماید.

معمولاً به جای این که پزشک یا داروساز این نکته را در نظر بگیرد، آن را متوجه بی‌اثر بودن داروی ساخت داخل می‌کند و مثلاً مشابه خارجی آن را توصیه می‌نماید، که این نکته نه



تنها در مورد داروهای خارجی نیز مصداق پیدا می‌کند، بلکه هزینه زیادی نیز به بیمار تحمیل می‌نماید و صنعت داروسازی داخل را نیز زیر سؤال می‌برد.

