

گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

برمهن ماه ۱۳۸۸

دکتر حمیده سیدعلی الهی، دکتر پریسا عبدالعلیزاده بنایی
.....
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت کشورهایی که از میزان گزارش‌دهی مناسبی برخوردار هستند، 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 بهمن ماه سال ۱۳۸۸

فراوانی	نام استان
۱۱۲	فارس
۹۲	تهران
۲۹	اصفهان
۲۳	مازندران
۲۰	گلستان
۱۴	اردبیل
۱۴	قزوین
۱۳	کردستان
۹	خوزستان
۹	خراسان رضوی
۸	آذربایجان غربی
۸	قم
۵	همدان
۴	هرمزگان
۴	خراسان جنوبی
۴	کرمان
۴	کرمانشاه
۴	گیلان
۳	آذربایجان شرقی
۳	لرستان
۲	سمنان
۲	ایلام
۲	بزد
۱	بوشهر
۱	سیستان و بلوچستان
۱	چهارمحال و بختیاری
۱	زنجان
۱	مرکزی
۹	نامشخص
۴۰۲	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 جز با عنایت جامعه محترم پژوهشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

در بهمن ماه سال ۱۳۸۸ تعداد ۴۰۲ 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 دسته دارویی Anti-infective (۳۵ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNC) ۲۶/۹ درصد (جدول ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتیریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تشنج، ارست قلبی، تنگی نفس و شوک آنافیلاکسی در صدر جدول قرار دارد (جدول ۳).

در دسته دارویی Central Nervous System (CNC) داروی الانزپین با ایجاد عوارضی نظیر افزایش وزن، هیپرکینزی، توهם و خواب آلودگی مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است. (جدول ۴).

جدول (۶) فراوانی سیستم‌ها یا اعضاء 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.

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (11.88)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	142	35
Central Nervous System Agents	107	26.9
Hormones and Synthetic Substitutes	36	8.95
Blood Formation & Coagulation	25	6.2
Gastrointestinal Drugs	20	4.95
Cardiovascular Drugs	16	4
Autonomic Drugs	12	3
Miscellaneous Therapeutic Agents	7	1.75
Electrolytic, Caloric and Water Balance	7	1.75
Local Anesthetics	5	1.25
Serums, Toxoids and Vaccins	4	1
Antineoplastic Agents	4	1
Heavy metal Antagonist	4	1
Skin and Mucous Membrane Agents	4	1
Herbal Drugs	2	0.5
Antihistamine Drugs	2	0.5
Blood Derivatives	2	0.5
Diagnostic Agents	1	0.25
Smooth Muscle Relaxants	1	0.25
Vitamins	1	0.25
Total	402	100

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

Table 4. Central Nervous System responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (11.88)

Drug	No	Percent
Olanzapine	12	11.22
Risperidone	7	6.53
Sertaline	7	6.53
Lithium	7	6.53
Clozapine	5	4.67
Phenytoin	5	4.67
Sodium valproate	5	4.67
Citalopram	5	4.67
Chlorpromazine	5	4.67
Doxepine	5	4.67
Phenobarbital	5	4.67
Diclofenac	3	2.8
Haloperidole	2	1.87
Ibuprofen	2	1.87
Perphenazine	2	1.87
Acetaminophen	2	1.87
Carbamazepin	2	1.87
Fluoxetine	2	1.87
Hyoscine	2	1.87
Lamotrigine	2	1.87
Promethazine	2	1.87
Tramadol	2	1.87
Trazodone	2	1.87
Celecoxib	1	0.94
Desipramine	1	0.94
Flupentixol	1	0.94
Fluvoxamine	1	0.94
Methadone	1	0.94
Methyl phenidate	1	0.94
Midazolam	1	0.94
Nortriptyline	1	0.94
Quetiapine	1	0.94
Trimipramine	1	0.94
Zolpidem	1	0.94
Total	107	100

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported to ADRs Iranian ADR monitoring center (11.88)

Drug	No	Percent
Ceftriaxone	44	30.4
Vancomycin	29	20.9
Penicillin	9	6.3
Cefazolin	8	5.67
Ciprofloxacin	8	5.67
Imipenem+Cilastatin	5	3.54
Co-Amoxiclav	5	3.54
Cotrimoxazole	4	2.83
Nitrofurazone	4	2.83
Ampicillin	3	2.11
Metronidazol	2	1.4
Ofloxacin	2	1.4
Povidone Iodine	2	1.4
Furazolidone	2	1.4
Erythromycin	2	1.4
Cephalexin	2	1.4
Amikacin	1	0.71
Cefixime	1	0.71
Azithromycin	1	0.71
Amoxicillin	1	0.71
Chloramphenicol	1	0.71
Clotrimazole	1	0.71
Doxycycline	1	0.71
Gentamicin	1	0.71
Piperazine	1	0.71
Ribavirin	1	0.71
Rifampin	1	0.71
Total	142	100

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۶/۶۳	۱۳۵	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۳/۶	۶۹	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۲/۶	۶۴	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۱۱/۲۵	۵۷	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۷/۹	۴۰	اختلالات تنفسی (سرقه، تنگی نفس و ...)
۳/۹۵	۲۰	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۳/۵۵	۱۸	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۳/۳۵	۱۷	اختلالات متابولیک (هیپرکالمی، هیپوگلیسمی و ...)
۳/۱۵	۱۶	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، تپش قلب و ...)
۲/۳۶	۱۲	اختلالات عروقی (واسکولیت، ترومبوفیلت و ...)
۲/۱۶	۱۱	اختلالات انعقادی (خونریزی و ...)
۲/۱۶	۱۱	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۱/۷۸	۹	اختلالات ادراری (دیزوری، تکرر ادرار و ...)
۱/۱۸	۶	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوانها و ...)
۱	۵	اختلالات اتونوم (گرگرفتگی، خشکی دهان و ...)
۰/۷۸	۴	اختلالات بینایی (تاری دید و ...)
۰/۶	۳	اختلالات غدد داخلی (هیپرتیروییدی، پرولاکتینیمی و ...)
۰/۶	۳	اختلالات گلbul های سفید (لکوبنی، اگرانولوسیتوز و ...)
۰/۴	۲	اختلالات کبدی (برقان و ...)
۰/۴	۲	اختلالات گلbul قرمز (آنمی و ...)
۰/۴	۲	اختلالات دستگاه تناسلی زنان (واژینیت و ...)
۰/۲	۱	اختلالات شنوایی (کاهش شنوایی، بیماری حرکت و ...)
۱۰۰	۵۰۷°	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 ۴ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

جدول ۷ - عوارض ناشی از مصرف داروهای Central Nervous System ارائه شده به مرکز ADR ایران در بهمن ماه ۱۳۸۸ بر حسب سیستم با عضو آسیب‌دیده در بدن

درصد	فراآنی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۹/۷۵	۳۶	اختلالات عصبی
۱۶/۵۳	۲۰	اختلالات پوستی
۱۳/۲۳	۱۶	اختلالات تنفسی اختلالات گوارشی
۷/۴۳	۹	اختلالات متابولیک
۵/۷۹	۷	اختلالات عمومی بدن
۵/۷۹	۷	اختلالات روانی
۴/۱۳	۵	اختلالات قلبی - عروقی
۳/۳	۴	اختلالات اتونوم
۳/۳	۴	اختلالات ادراری - تناسلی
۱/۶۵	۲	اختلالات دستگاه تناسلی زنان
۱/۶۵	۲	اختلالات تنفسی
۱/۶۵	۲	اختلالات گلوبول‌های سفید
۱/۶۵	۲	اختلالات محل تزریق
۰/۸۳	۱	اختلالات عروقی
۰/۸۳	۱	اختلالات ضربان قلب
۰/۸۳	۱	اختلالات عضلانی - اسکلتی
۰/۸۳	۱	اختلالات غدد داخلی
۰/۸۳	۱	اختلالات بینایی
۱۰۰	۱۲۱ ^۰	کل

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در یک فرد بیمار مشاهده شده است، تعداد فراآنی کل مشاهده شده در این جدول بیش از ۱۰۷ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

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

درصد	فراآنی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۴۳/۷۵	۸۴	اختلالات پوستی
۱۶/۵۹	۲۸	اختلالات عمومی
۱۰/۴	۲۰	اختلالات تنفسی
۸/۸۵	۱۷	اختلالات گوارشی
۶/۲۵	۱۲	اختلالات عصبی
۴/۱۸	۸	اختلالات عروقی
۳/۱۲	۶	اختلالات ضربان قلب
۱/۶	۳	اختلالات محل تزریق
۱/۶	۳	اختلالات قلبی - عروقی
۱/۰۴	۲	اختلالات متابولیک
۱/۰۴	۲	اختلالات روانی
۱/۰۴	۲	اختلالات گلوبول قرمز
۱/۰۴	۲	اختلالات عضلانی - اسکلتی
۰/۵	۱	اختلالات بینایی
۰/۵	۱	اختلالات شنوایی
۰/۵	۱	اختلالات ادراری - تناسلی
۱۰۰	۱۹۲ ^۰	کل

* از آنجایی که در برخی موارد، بیش از یک عارضه دارویی در یک فرد بیمار مشاهده شده است، تعداد فراآنی کل مشاهده شده در این جدول بیش از ۱۴۲ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

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 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 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.

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 عصبی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. در میان گزارش‌های رسیده در بهمن ماه ۱۳۸۸ ۱۸/۱۶ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون، پنی‌سیلین سفالکسین، نکرولیز اپیدرمی سمی با فنی تویین، سندرم استیوپس جانسون با سفیکسیم، کوتربیموکسازول کاربامازپین و لاموتربیزین و ایست قلبی با استریتوکیناز سفتریاکسون و دوبوتامین اشاره نمود.

منابع

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