

مرکز فارماکوویژیلانس ایران گزارش

آذر و دی ماه ۱۳۸۹

دکتر مرجان کریمی قوانلو، دکتر نغمه جاوید نیکو
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت کشورهای مناسبی 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 هرگونه 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 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 آذر ماه سال ۱۳۸۹

نام استان	فراوانی
تهران	۱۴۵
مازندران	۸۵
گلستان	۴۹
فارس	۲۵
اصفهان	۲۲
آذربایجان غربی	۲۲
گیلان	۱۹
مرکزی	۱۶
قزوین	۱۰
خوزستان	۱۰
البرز	۹
کرمانشاه	۹
کردستان	۹
قم	۷
اردبیل	۶
سمنان	۶
بوشهر	۵
همدان	۵
یزد	۵
چهار محال و بختیاری	۴
کرمان	۳
خراسان رضوی	۳
آذربایجان شرقی	۱
خراسان جنوبی	۱
کهگیلویه بویراحمد	۱
هرمزگان	۱
نامشخص	۱۳
کل	۴۹۱

بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۸ ۴۰۹۳ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویزیلانس میسر نمی‌گردد.

در آذر ماه سال ۱۳۸۹ تعداد ۴۹۱ مورد گزارش از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال گردیده است (جدول ۱).

در میان گزارش‌های رسیده به این مرکز بیشترین فراوانی مربوط به دسته دارویی Anti-infective Agents (۴۷/۴۵ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System Agents (۱۳/۶۵ درصد) بوده است (جدول ۲).

در دسته دارویی Anti-infective دارویی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تب و لرز کهپیر، راش، تهوع، استفراغ، تنگی نفس، واکنش آنافیلاکتیک، کما و مرگ و داروی وانکومایسین با ایجاد عوارضی همچون راش اریتماتوز، خارش کهپیر، گرگرفتگی و سردرد در صدر جدول قرار دارد (جدول ۳).

در دسته دارویی Central Nervous System agents داروی دیکلوفناک با ایجاد عوارضی نظیر راش، خارش، دیسترس تنفسی، آبسه، آنژیوادم و واکنش‌های آنافیلاکتیک مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول ۴).

جدول (۶) 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، اختلال‌های پوستی در این جدول

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (9.89)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	233	47.45
Central Nervous System Agents	67	13.65
Hormones and Synthetic Substitutes	34	6.93
Gastrointestinal Drugs	24	4.88
Blood Formation & Coagulation	22	4.48
Miscellaneous Therapeutic Agents	17	3.47
Cardiovascular Drugs	15	3.05
Antineoplastic Agents	14	2.85
Autonomic drugs	12	2.44
Serums, Toxoids and Vaccins	11	2.25
Heavy metal Antagonist	9	1.83
Blood Derivatives	7	1.43
Electrolytic, Caloric and Water Balance	7	1.43
Smooth Muscle Relaxants	6	1.23
Diagnostic Agents	4	0.82
Local anesthetics	3	0.63
Antihistamine Drugs	2	0.4
Herbal Drugs	1	0.2
Vitamins	1	0.2
Respiratory tract Agents	1	0.2
Skin and Mucous Membrane Agents	1	0.2
Total	491	100

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

بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است. جدول (۷) بیانگر فراوانی اعضای آسیب‌دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلال‌های

Table 4. Central Nervous System responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (9.89)

Drug	No	Percent
Diclofenac	12	17.91
Pethidine	9	13.43
Phenvtoin	9	13.43
Carbamazepin	6	8.95
Iboprofen	4	5.98
Methadon	4	5.98
Indomethacine	3	4.48
Morphin Sulfate	3	4.48
Acetaminophen	2	2.98
Diazepam	2	2.98
Bupropion	1	1.49
Chlorpromazine	1	1.49
Citalopram	1	1.49
Fentanyl	1	1.49
Fluoxetine	1	1.49
Mefenamic Acid	1	1.49
Midazolam	1	1.49
Phenobabital	1	1.49
Propofol	1	1.49
Tramadol	1	1.49
Sodium valproate	1	1.49
Venlafaxine	1	1.49
Zolpidem	1	1.49
Total	67	100

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported to ADRs Iranian ADR monitoring center (9.89)

Drug	No	Percent
Ceftriaxone	101	43.35
Vancomycin	40	17.16
Cefazolin	22	9.44
Metronidazol	9	3.86
Co-trimoxazo	8	3.43
Ampicillin	7	3
Ciprofloxacin	5	2.15
Clindamycin	5	2.15
Penicillin	4	1.71
Imipenem	4	1.71
Ganciclovir	3	1.28
Cephalexin	2	0.86
Ceftizoxim	2	0.86
Doxycyclin	2	0.86
Nitrofurantoin	2	0.86
Azithromycin	1	0.43
Amphotericin B	1	0.43
Cefepime	1	0.43
Rifampin	1	0.43
Cloxacilin	1	0.43
Isoniazid	1	0.43
Cefotaxim	1	0.43
Clarithromycin	1	0.43
Ketoconazole	1	0.43
Meropenem	1	0.43
Peg-Interfron Alfa	1	0.43
Spiramycin	1	0.43
Total	233	100

جدول ۵ - مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در آذر ماه ۱۳۸۹ بر حسب سیستم با عضو آسیب‌دیده در بدن

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۸/۲۵	۱۹۱	اختلال‌های پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۲۱	۱۴۲	اختلال‌های عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۱۱/۰۹	۷۵	اختلال‌های تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۱۰/۳۵	۷۰	اختلال‌های عصبی (سررد، سرگیجه و ...)
۸/۱۴	۵۵	اختلال‌های گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۴	۲۷	اختلال‌های محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۲/۶۷	۱۸	اختلال‌های اتونوم (گرگرفتگی، خشکی دهان و ...)
۲/۲۲	۱۵	اختلال‌های قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۲/۲۲	۱۵	اختلال‌های عروقی (واسکولیت، ترومبوفلیت و ...)
۱/۷۷	۱۲	اختلال‌های ضربان قلب (تاکیکاردی، تپش قلب و ...)
۱/۷۷	۱۲	اختلال‌های متابولیک (هیپرکالمی، هیپوگلیسمی و ...)
۱/۶۳	۱۱	اختلال‌های انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۱/۶۳	۱۱	اختلال‌های بینایی (تاری دید و ...)
۱/۱۸	۸	اختلال‌های روانی (سندروم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۰/۷۴	۵	اختلال‌های گلبول‌های سفید (لکوپنی، اگرانولوسیتوز و ...)
۰/۶	۴	اختلال‌های کبدی (هیپاتیت و ...)
۰/۳	۲	اختلال‌های عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۰/۱۵	۱	اختلال‌های شنوایی (کاهش شنوایی، بیماری حرکت و ...)
۰/۱۵	۱	اختلال‌های گلبول قرمز (آنمی و ...)
۰/۱۵	۱	اختلال‌های ادراری (دیزوری، تکرر ادرار و ...)
۱۰۰	۶۷۶°	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 ۴۹۱ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

جدول ۶ - عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک
ارسال شده به مرکز ADR ایران در آذر ماه ۱۳۸۹ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلال‌های پوستی	۱۲۸	۳۸/۳۳
اختلال‌های عمومی	۶۰	۱۷/۷۷
اختلال‌های تنفسی	۵۱	۱۵/۲۷
اختلال‌های گوارشی	۳۰	۸/۹۸
اختلال‌های عصبی	۱۸	۵/۳۸
اختلال‌های اتونوم	۹	۲/۶۹
اختلال‌های عروقی	۹	۲/۶۹
اختلال‌های محل تزریق	۷	۲/۰۹
اختلال‌های قلبی - عروقی	۶	۱/۸
اختلال‌های ضربان قلب	۶	۱/۸
اختلال‌های کبدی	۲	۰/۶
اختلال‌های روانی	۲	۰/۶
اختلال‌های انعقادی	۲	۰/۶
اختلال‌های بینایی	۱	۰/۳
اختلال‌های گلبول‌های سفید	۱	۰/۳
اختلال‌های شنوایی	۱	۰/۳
اختلال‌های عضلانی - اسکلتی	۱	۰/۳
کل	۳۳۴۰	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 ۳۳۳ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

عمومی‌ترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

در میان گزارش‌های رسیده در آذر ماه ۱۳۸۹

جدول ۷ - عوارض ناشی از مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در آذر ماه ۱۳۸۹ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلال‌های پوستی	۳۶	۴۱/۸۷
اختلال‌های عمومی بدن	۱۷	۱۹/۷۷
اختلال‌های عصبی	۷	۸/۱۴
اختلال‌های تنفسی	۶	۶/۹۸
اختلال‌های گوارشی	۵	۵/۸۲
اختلال‌های محل تزریق	۵	۵/۸۲
اختلال‌های روانی	۳	۳/۴۸
اختلال‌های بینایی	۳	۳/۴۸
اختلال‌های گلبول‌های سفید	۲	۲/۳۲
اختلال‌های قلبی عروقی	۱	۱/۱۶
اختلال‌های انعقادی	۱	۱/۱۶
کل	۸۶۰	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 ۶۷ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای موثر بر سیستم عصبی) می‌باشد.

۱۳/۴۴ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به واکنش آنافیلاکتیک با سفتریاکسون، سفتی‌زوکسیم آمپی‌سیلین، سفازولین و سفالکسین، سندرم استیونس جانسون با کوتریموکسازول و کاربامازپین آنژیوادم با دیکلوفناک، ایبوپروفن و کوتریموکسازول و تشنج با آمپی‌سیلین و سفتریاکسون، کوما و مرگ با سفتریاکسیون اشاره نمود.

جدول ۸ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور در دی ماه سال ۱۳۸۹

نام استان	فراوانی
تهران	۲۲۱
قزوین	۴۹
فارس	۲۲
مازندران	۲۰
لرستان	۱۶
گلستان	۱۴
اصهفان	۱۱
گیلان	۱۰
آذربایجان غربی	۷
کردستان	۷
خراسان جنوبی	۶
خوزستان	۴
سمنان	۴
ایلام	۳
قم	۳
خراسان رضوی	۳
کهگیلویه بویراحمد	۳
مرکزی	۳
همدان	۳
یزد	۳
اردبیل	۲
زنجان	۲
کرمان	۱
کرمانشاه	۱
هرمزگان	۱
نامشخص	۱۲
کل	۴۳۱

در دی ماه سال ۱۳۸۹ تعداد ۴۳۱ مورد گزارش از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال گردیده است (جدول ۸).

در میان گزارش‌ها رسیده به این مرکز بیشترین فراوانی مربوط به دسته دارویی Anti-infective Agents (۴۲/۲۲ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System Agents (۱۷/۱۷ درصد) بوده است (جدول ۹).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر کهیر، راش اریتماتوز، خارش، سرگیجه، تب و لرز، تهوع استفراغ، تنگی نفس، سیانوز، گرگرفتگی، واکنش آنافیلاکتیک و ایست قلبی در صدر جدول قرار دارد (جدول ۱۰).

در دسته دارویی Central Nervous System agents داروی سدیم والپروات با ایجاد عوارضی نظیر کهیر، خارش، راش اریتماتوز، آنکسی و تنگی نفس مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول ۱۱).

جدول (۱۳) 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، اختلال‌های پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

جدول (۱۴) بیانگر فراوانی اعضا آسیب‌دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود اختلال‌های عمومی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص

Table 9. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (10.89)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	182	42.22
Central Nervous System Agents	74	17.17
Hormones and Synthetic Substitutes	32	7.43
Gastrointestinal Drugs	24	5.57
Cardiovascular Drugs	21	4.88
Miscellaneous Therapeutic Agents	17	3.94
Autonomic Drugs	14	3.24
Antineoplastic Agents	13	3.01
Vitamins	9	2.09
Antihistamine Drugs	6	1.39
Heavy metal Antagonist	5	1.17
Serums, Toxoids and Vaccins	5	1.17
Skin and Mucous Membrane Agents	5	1.17
Electrolytic, Caloric and Water Balance	4	0.93
Smooth Muscle Relaxants	4	0.93
Blood Formation & Coagulation	4	0.93
Blood Derivatives	3	0.69
Herbal Drugs	2	0.46
Oxytocics	2	0.46
Local anesthetics	2	0.46
Diagnostic Agents	1	0.23
Respiratory tract Agents	1	0.23
Smooth Muscle Relaxants	1	0.23
Total	431	100

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

Table 11. Central Nervous System responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (10.89)

Drug	No	Percent
Sodium valproate	8	10.83
Phenytoin	6	8.11
Diclofenac	5	6.76
Fluoxetine	5	6.76
Sertraline	5	6.76
Phenobarbital	4	5.40
Tramadol	4	5.40
Acetaminophen	3	4.06
Citalopram	3	4.06
Risperidone	3	4.06
ASA	2	2.70
Morphin Sulfate	2	2.70
Buspirone	2	2.70
Celecoxib	2	2.70
Fluvoxamine	2	2.70
Gabapentin	2	2.70
Zolpidem	2	2.70
Biperiden	1	1.35
Carbamazepin	1	1.35
Methadon	1	1.35
Clonazepam	1	1.35
Haloperidol	1	1.35
Paroxetine	1	1.35
Lithium	1	1.35
Clomipramin	1	1.35
Dextroamphetamine	1	1.35
Midazolam	1	1.35
Nortriptyline	1	1.35
Sibutramine	1	1.35
Sufentanil	1	1.35
Thiopental	1	1.35
Total	74	100

Table 10. Anti-infective drugs responsible for reported to ADRs Iranian ADR monitoring center (10.89)

Drug	No	Percent
Ceftriaxone	76	41.75
Vancomycin	20	10.98
Cefixime	9	4.94
Ciprofloxacin	8	4.39
Co-trimoxazole	7	3.84
Ampicillin	5	2.75
Co-Amoxiclav	5	2.75
Penicillin	5	2.75
Metronidazol	5	2.75
Amoxicillin	4	2.20
Ceftizoxime	4	2.20
Clarithromycin	4	2.20
Azithromycin	3	1.65
Cefotaxim	3	1.65
Imipenem	3	1.65
Cefazolin	2	1.10
Clindamycin	2	1.10
Ceftazidim	2	1.10
Furazolidone	2	1.10
Doxycycline	2	1.10
Nalidixic acid	2	1.10
Ofloxacin	2	1.10
Acyclovir	1	0.55
Amikacin	1	0.55
Cephalothin	1	0.55
Cephalexin	1	0.55
Rifampin	1	0.55
Sulfasalazine	1	0.55
Erythromycin	1	0.55
Total	182	100

جدول ۱۲ - مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در دی ماه ۱۳۸۹ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۳/۵۳	۱۳۲	اختلال‌های پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۲۲/۶۴	۱۲۷	اختلال‌های عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۱۳/۷۳	۷۷	اختلال‌های عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۰/۷۰	۶۰	اختلال‌های گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۹/۶۳	۵۴	اختلال‌های تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۳/۲۱	۱۸	اختلال‌های اتونوم (گرگرفتگی، خشکی دهان و ...)
۲/۶۸	۱۵	اختلال‌های عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۲/۱۴	۱۲	اختلال‌های محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۲/۱۴	۱۲	اختلال‌های روانی (سندروم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۱/۷۹	۱۰	اختلال‌های عروقی (واسکولیت، ترومبوفلیت و ...)
۱/۴۳	۸	اختلال‌های متابولیک (هیپرکالمی، هیپوگلیسمی و ...)
۱/۴۳	۸	اختلال‌های انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۰/۹	۵	اختلال‌های قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۰/۷۱	۴	اختلال‌های ضربان قلب (تاکیکاردی، تپش قلب و ...)
۰/۷۱	۴	اختلال‌های دستگاه تناسلی زنان (واژینیت و ...)
۰/۵۳	۳	اختلال‌های اندوکراین (تعریق و ...)
۰/۵۳	۳	اختلال‌های بینایی (تاری دید و ...)
۰/۳۵	۲	اختلال‌های شنوایی (کاهش شنوایی، بیماری حرکت و ...)
۰/۳۵	۲	اختلال‌های حواس ویژه (اختلال‌های بویایی ...)
۰/۳۵	۲	اختلال‌های ادراری (دیزوری، تکرر ادرار و ...)
۰/۱۷	۱	اختلال‌های دستگاه تناسلی مردان (اورکیت ...)
۰/۱۷	۱	اختلال‌های کبدی (هپاتیت و ...)
۰/۱۷	۱	اختلال‌های گلیبول قرمز (آنمی و ...)
۱۰۰	۵۶۱ ^۰	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 ۴۳۱ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.