

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران «تیر ماه ۸۳»

دکتر خیراله غلامی و همکاران

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

مرکز فارماکوویژیالانس 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 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 بیش از ۶۰ میلیون سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۲، ۱۴۵۳ مورد می‌باشد) این مهم جز با

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 گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور، تیر ماه سال ۱۳۸۳

۲	خوزستان	۴	فارس	۵۵	تهران
۲	زنجان	۴	قزوین	۹	مازندران
۱	گلستان	۳	آذربایجان شرقی	۷	ایلام
۱	همدان	۳	کهگیلویه و بویراحمد	۷	اصفهان
۱	مرکزی	۲	اردبیل	۶	خراسان
۱	یزد	۲	قم	۴	لرستان
۲	نامعلوم	۲	کرمان	۴	کرمانشاه

ضعف، راش جلدی، کهیر و خارش مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است.

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که در میان آن‌ها اختلالات پوستی بیشترین فراوانی را دارا می‌باشد.

در جدول شماره ۶ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای عصبی که به مرکز ADR ارسال گشته است مشاهده می‌گردد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات پوستی و اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف آنتی‌بیوتیک‌ها به مرکز ADR ایران ارسال گشته است.

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

در میان گزارش‌های رسیده در تیر ماه ۱۳۸۳

عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

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

در تیر ماه سال ۱۳۸۳ تعداد ۱۲۲ 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 (۲۳/۷۹ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی Anti-infectives (۱۷/۲۲ درصد) بوده است که عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی CNS (جدول شماره ۳) داروی ترامادول با ایجاد عوارضی نظیر سرگیجه، کهیر، خارش، درد شکمی، ضعف و تشنج در صدر جدول قرار دارد.

در دسته داروهای Anti-infectives (جدول شماره ۴)، داروی سیپروفلوکساسین با عوارضی مانند: سردرد، سرگیجه، تهوع

لازم به ذکر است که در میان عوارض گزارش شده، ۴/۰۹ درصد از عوارض قابل پیشگیری بوده است.

مرکز ADR ایران در تیر ماه ۱۳۸۳ یک گزارش انفارکتوس میوکارد متعاقب مصرف سیلدنافیل دریافت نموده است. بیمار مردی ۵۵ ساله بوده که به دنبال مصرف قرص ۵۰ میلی گرمی سیلدنافیل دچار درد قفسه سینه، تعریق، تهوع

۱۲/۲۹ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می توان به افت فشار خون، برادیکاردی، ایست قلبی و سیانوز با داروی تیوپنتال، ایست قلبی-تنفسی با داروی سالبوتامول، درد قلبی، تعریق، تهوع و ایست قلبی با داروی سیلدنافیل و سیانوز و تنگی نفس با داروی سفالوتین اشاره نمود.

Table 2. Drug classes responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (4/83) *

Drug class	No	Percent
Central nervous system agents	29	23.79
Anti-infective agents	21	17.22
Cardiovascular drugs	19	15.58
Diagnostic agents	17	13.94
Blood formation & coagulation	6	4.91
Hormones and synthetic substitutes	6	4.91
Autonomic drugs	5	4.10
Unclassified therapeutic agents	5	4.10
Gastrointestinal drugs	4	3.27
Antihistamines	2	1.63
Skin & mucous membrane agents	2	1.63
Antineoplastic agents	1	0.82
Antitussive, Expectorants, and Mucoytic agents	1	0.82
Blood derivatives	1	0.82
Local anesthetics	1	0.82
Smooth muscle relaxants	1	0.82
Total	122	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته بندی، کتاب (Formulary Service) AHFS Drug Information 2001 (American Hospital) می باشد.

اشکال دارویی به علت احتمال ایجاد کاهش فشار خون کشنده ممنوع می‌باشد.

■ مصرف سیلدنافیل در بیماران مبتلا به بیماری‌های قلبی - عروقی، بیماران مبتلا به اختلالات خونریزی دهنده یا زخم پپتیک حاد مصرف‌کنندگان رژیم‌های دارویی مهارکننده سیستم CYP $_{450}$ (مانند اریترومايسين سايمتیدین و ...) باید با احتیاط صورت گیرد.
 ■ با توجه به احتمال بروز عوارض شدید قلبی ناشی از مصرف سیلدنافیل تاکید می‌گردد که این دارو فقط تحت نسخه پزشک مصرف گردد.

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

Drugs	No	Percent
Ciprofloxacin	3	14.28
Amoxicillin	2	9.53
Ceftriaxone	2	9.53
Cotrimoxazole	2	9.53
Erythromycin	2	9.53
Cefalothine	1	4.76
Clindamycine	1	4.76
Cloxacillin	1	4.76
Coamoxiclav	1	4.76
Penicillin	1	4.76
Tetracycline	1	4.76
Streptomycin	1	4.76
Nalidixic acid	1	4.76
Nitrofurantion	1	4.76
Ketoconazole	1	4.76
Total	21	100

Table 3. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (4 / 83)

Drugs	No	Percent
Tramadol	6	20.69
Celecoxib	3	10.34
Buspirone	2	6.89
Pethidine	2	6.89
Thiopental	2	6.89
Acetaminophen	1	3.45
Amitriptyline	1	3.45
Aspirin	1	3.45
Citalopram	1	3.45
Clonidine	1	3.45
Ethosuximide	1	3.45
Imipramine	1	3.45
Indomethacin	1	3.45
Lamotrigine	1	3.45
Nortriptyline	1	3.45
Piroxicam	1	3.45
Propofol	1	3.45
Sodium Valproate	1	3.45
Tripluoprazine	1	3.45
Total	29	100

و در نهایت ایست قلبی - تنفسی گشته و با اقدامات به موقع در بیمارستان بهبود یافته است. با توجه به دریافت گزارشاتی مشابه مورد بالا توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می‌نماید:

■ مصرف هم‌زمان سیلدنافیل و نیترات‌ها (مانند نیتروگلیسرین)، نیتريت‌ها و Nitric oxide (مانند نیتروپروساید) در کلیه

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۳۷	۲۱/۷۸
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۳۲	۱۸/۸۴
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۲۷	۱۵/۹۱
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۲۱	۱۲/۳۷
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۱۲	۷/۰۵
اختلالات قلبی - عروقی (درد سینه، تکیکاردی، کاهش فشار خون، ...)	۱۰	۵/۸۹
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۸	۴/۷
مشکلات محل تزریق (آبسه، التهاب و نکروز محل تزریق)	۴	۲/۳۵
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۴	۲/۳۵
اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...)	۳	۱/۷۶
اختلالات سیستم تناسلی - مونث (مشکلات قاعدگی، ادم ژنیتال و ...)	۳	۱/۷۶
اختلالات سیستم متابولیکی (اختلالات الکترولیتی و ...)	۳	۱/۷۶
اختلالات دستگاه ادراری (الیگوری، سوزش ادراری و ...)	۱	۰/۵۸
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها، ...)	۱	۰/۵۸
اختلالات کبدی (بزرگ شدن و التهاب کبد)	۱	۰/۵۸
اختلالات عروقی (آنژیوادم، فلبیت و ...)	۱	۰/۵۸
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۱	۰/۵۸
اختلالات حس‌های ویژه (فقدان حس چشایی و ...)	۱	۰/۵۸
کل	۱۷۰*	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 ۱۲۲ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

از موثرترین روش‌های جمع‌آوری 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 در ثبت و بررسی ADR، هم‌چنان در تقویت

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

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی	۱۰	۲۷/۰۲
اختلالات تنفسی	۵	۱۳/۵۲
اختلالات عصبی	۵	۱۳/۵۲
اختلالات گوارشی	۵	۱۳/۵۲
اختلالات عمومی بدن	۳	۸/۱۱
اختلالات قلبی - عروقی	۳	۸/۱۱
اختلالات روانی	۱	۲/۷
اختلالات کبدی	۱	۲/۷
اختلالات عروقی	۱	۲/۷
اختلالات ضربان قلب	۱	۲/۷
اختلالات بینایی	۱	۲/۷
اختلالات کلیوی	۱	۲/۷
کل	۳۷*	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 ۳۷ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از Anti-infective) می‌باشد.

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 تیر ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات پوستی	۷	۱۷/۰۸
اختلالات عصبی	۷	۱۷/۰۸
اختلالات گوارشی	۵	۱۲/۱۹
اختلالات قلبی - عروقی	۴	۹/۷۵
اختلالات تنفسی	۳	۷/۳۱
اختلالات سیستم تناسلی - مونث	۳	۷/۳۱
اختلالات عمومی بدن	۲	۴/۸۸
اختلالات محل تزریق	۲	۴/۸۸
اختلالات سیستم انعقادی	۲	۴/۸۸
اختلالات بینایی	۲	۴/۸۸
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۱	۲/۴۴
اختلالات سیستم متابولیکی	۱	۲/۴۴
اختلالات روانی	۱	۲/۴۴
اختلالات حس‌های ویژه	۱	۲/۴۴
کل	۴۱*	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 ۴۱ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

منابع

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