

# مرکز فارماکوویژیلانس ایران گزارش

خرداد لغایت شهریور ماه ۱۳۹۰

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

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 ۱۳۸۹ ۵۵۰۲ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

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 ۴-۸۸۹۲۳۱۹۳ تماس حاصل فرمایند. طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت کشورهای که از میزان گزارش‌دهی مناسبی برخوردارند، سالانه بیش از ۲۰۰ مورد گزارش به

## 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.

درصد) بوده است (جدول ۲).  
 در دسته دارویی Anti-Infective داروی  
 سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تنگی نفس، تب  
 و لرز، کهیر، راش، گرگرفتگی واکنش آنافیلاکتیک  
 ایست قلبی تنفسی و مرگ در صدر جدول قرار  
 دارد (جدول ۳).  
 در دسته دارویی Central Nervous System  
 Agents داروی فنی توین با ایجاد عوارضی نظیر

در خرداد، تیر، مرداد و شهریور ماه ۱۳۹۰ تعداد  
 ۲۲۱۱ 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 دسته‌های دارویی  
 Anti-Infective Agents (۴۶/۵۴ درصد) و  
 Central Nervous System Agents (۱۴/۳۴)

**جدول ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور  
 در خرداد، تیر، مرداد و شهریور ماه ۱۳۹۰**

فراوانی	نام استان	فراوانی	نام استان
۲۹	همدان	۵۶۵	تهران
۲۱	آذربایجان شرقی	۳۴۴	مازندران
۱۶	سمنان	۲۱۸	فارس
۱۴	اردبیل	۱۳۵	اصفهان
۱۴	ایلام	۱۰۷	البرز
۱۳	هرمزگان	۸۸	گلستان
۱۰	کرمانشاه	۸۵	قم
۹	بوشهر	۸۲	قزوین
۹	سیستان و بلوچستان	۶۴	آذربایجان غربی
۷	لرستان	۵۴	گیلان
۴	چهارمحال و بختیاری	۴۸	خوزستان
۳	زنجان	۴۸	خراسان جنوبی
۲	کهگیلویه و بویراحمد	۴۶	کردستان
۱	خراسان شمالی	۳۲	یزد
۵۳	نامشخص	۳۱	خراسان رضوی
۲۲۱۱	کل	۳۰	کرمان
		۲۹	مرکزی

**Table 2.** Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (3,4,5,6/90)

Drug class*	No	Percent
Anti-infective Agents	1029	46.54
Central Nervous System Agents	317	14.34
Hormones and Synthetic Substitutes	136	6.15
Heavy metal antagonists	117	5.29
Gastrointestinal Drugs	99	4.48
Cardiovascular Drugs	91	4.12
Blood Formation & Coagulation	87	3.93
Antineoplastic Agents	55	2.49
Miscellaneous Therapeutic Agents	45	2.04
Autonomic drugs	40	1.81
Blood Derivatives	36	1.63
Diagnostic Agents	32	1.45
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	30	1.36
Serum, Toxoids, and Vaccines	28	1.27
Antihistamine Drugs	12	0.54
Smooth Muscle Relaxants	11	0.50
Vitamins	10	0.45
Local Anesthetics	9	0.41
Herbal drugs	7	0.32
Enzymes	6	0.27
Skin and Mucous Membrane Agents	5	0.23
Respiratory tract agents	4	0.18
Eye, Ear, Nose and Throat(EENT) Preparation	2	0.09
Oxytocics	2	0.09
Pharmaceutical Aids	1	0.05
<b>Total</b>	<b>2211</b>	<b>100</b>

\*مرجع 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 (3, 4, 5, 6/90)

Drug	No	Percent	Drug	No	Percent
Ceftriaxone	311	30.22	Ceftazidime	6	0.58
Vancomycin	205	19.92	Isoniazide	6	0.58
Cefazolin	84	8.16	Meglomine antimonate	5	0.49
Ciprofloxacin	55	5.34	Amikacin	4	0.39
Penicillin	50	4.86	Ceftizoxime	4	0.39
Metronidazole	39	3.79	Furazolidone	4	0.39
Clindamycin	29	2.82	Clarithromycin	4	0.39
Imipenem	24	2.33	Nitrofurantion	4	0.39
Cefotaxim	21	2.04	Cloxacillin	3	0.29
Ampicillin	18	1.75	Erythromycin	3	0.29
Cefixime	18	1.75	Ketoconazole	3	0.29
Co-Amoxiclav	18	1.75	Nalidixic Acid	3	0.29
Co-trimoxazol	17	1.65	Doxycycline	2	0.19
Amoxicillin	15	1.46	Interferon Alfa-2B	2	0.19
Cephalexin	14	1.36	Aciclovir	1	0.10
Azithromycin	11	1.07	Clotrimazole	1	0.10
Meropenem	11	1.07	Fluconazole	1	0.10
Gentamicin	9	0.87	Ofloxacin	1	0.10
Cefepime	7	0.68	Pyrazinamide	1	0.10
Amphotericin-B	7	0.68	Zidovudine	1	0.10
Rifampin	7	0.68	<b>Total</b>	<b>1029</b>	<b>100</b>

جدول (۶) فراوانی سیستم‌ها یا اعضای آسیب‌دیده بدن ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد.

واکنش محل تزریق، خارش، راش و سندرم استیون جانسون، مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول ۴).

**Table 4.** Central Nervous System agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (3, 4, 5, 6/90)

Drug	No	Percent	Drug	No	Percent
Phenytoin	47	14.83	Lithium	3	0.95
Phenobarbital	31	9.78	Alprazolam	2	0.63
Diclofenac	26	8.20	Betahistine	2	0.63
Pethidine	24	7.57	Buprenorphine	2	0.63
Methadone	20	6.31	Chlorpromazine	2	0.63
Carbamazepine	18	5.68	Clonazepam	2	0.63
Ibuprofen	10	3.15	Propofol	2	0.63
Tramadol	10	3.15	Haloperidol	2	0.63
Sodium valproate	10	3.15	Trifluoperazine	2	0.63
Acetaminophen	10	3.15	Zolpidem	2	0.63
Lamotrigine	8	2.52	Triptorelin	1	0.32
Morphin sulfate	8	2.52	ACA	1	0.32
Celecoxib	5	1.58	ASA	1	0.32
Indomethacin	5	1.58	Buspirone	1	0.32
Sibutramine	5	1.58	Chlordiazepoxide	1	0.32
Thiopental	5	1.58	Clomipramine	1	0.32
Clozapine	4	1.26	Diazepam	1	0.32
Gabapentin	4	1.26	Doxepin	1	0.32
Magnesium sulfate	4	1.26	Fentanyl	1	0.32
Naproxen	4	1.26	Fluvoxamine	1	0.32
Novafen	4	1.26	Fluoxetine	1	0.32
Pentazocin	4	1.26	Lorazepam	1	0.32
Piroxicam	4	1.26	Mefenamic acid	1	0.32
Risperidone	4	1.26	Olanzapine	1	0.32
Sertraline	3	0.95	Midazolam	1	0.32
Citalopram	3	0.95	Venlafaxine	1	0.32
			<b>Total</b>	<b>317</b>	<b>100</b>

**جدول ۵ - عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در خرداد، تیر، مرداد و شهریور ماه ۱۳۹۰**  
 بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۳۱/۵۰	۱۴۲۴	اختلال های پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۳/۱۸	۵۹۶	اختلال های عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۱۱/۳۲	۵۱۲	اختلال های گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۹/۸۹	۴۴۷	اختلال های عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۸/۹۶	۴۰۵	اختلال های تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۵/۹۳	۲۶۸	اختلال های محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۵/۴۹	۲۴۸	اختلال های اتونوم (گر گرفتگی، خشکی دهان و ...)
۲/۳۷	۱۰۷	اختلال های انعقادی (ترومبوسیتونی، اکیموز و ...)
۲/۲۳	۱۰۱	اختلال های قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۱/۹۲	۸۷	اختلال های روانی (سندروم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۱/۵۵	۷۰	اختلال های ضریان قلب (تاکیکاردی، تپش قلب، ...)
۰/۹۱	۴۱	اختلال های بینایی (تاری دید و ...)
۰/۸۴	۳۸	اختلال های عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان ها و ...)
۰/۸۰	۳۶	اختلال های ادراری (دیزوری، تکرر و ...)
۰/۷۱	۳۲	اختلال های کبدی (هیپاتیت و ...)
۰/۷۱	۳۲	اختلال های متابولیک (هیپرکالمی، هیپوگلیسمی، ...)
۰/۳۵	۱۶	اختلال های مکانیسم های مقاومتی (هرپس زوستر، ایدز و ...)
۰/۲۷	۱۲	اختلال های عروقی (واسکولیت، ترومبولیت و ...)
۰/۲۴	۱۱	اختلال های گلبول های سفید (لکوپنی، آگرانولوسیتوز و ...)
۰/۲۰	۹	اختلال های گلبول قرمز (آنمی و ...)
۰/۱۸	۸	اختلال های حواس ویژه (اختلال های بویایی و ...)
۰/۱۳	۶	اختلال های شنوایی (کاهش شنوایی، بیماری حرکت و ...)
۰/۱۱	۵	اختلال های دستگاه تناسلی زنان (واژینیت و ...)
۰/۷	۳	اختلال های دوران نوزادی و شیرخوارگی (ایست قلبی نوزادان و ...)
۰/۷	۳	اختلال های دریچه های - بافتی قلب (اندوکاردیت، پریکاردیت و نارسایی دریچه های)
۰/۷	۳	اختلال های اندوکراین (تعریق و ...)
۰/۰۲	۱	اختلال های دستگاه تناسلی مردان (اورکیت ...)
۱۰۰	۴۵۲۱*	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 ۲۲۱۱ مورد (تعداد کل گزارش ها) می باشد.

**جدول ۶ - عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در خرداد، تیر، مرداد و شهریور ماه ۱۳۹۰ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن**

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلال‌های پوستی	۸۷۴	۳۹/۸۷
اختلال‌های عمومی	۲۹۲	۱۳/۳۲
اختلال‌های گوارشی	۲۶۲	۱۱/۹۵
اختلال‌های تنفسی	۲۳۳	۱۰/۶۳
اختلال‌های عصبی	۱۴۰	۶/۳۹
اختلال‌های اتونوم	۱۲۸	۵/۸۴
اختلال‌های قلبی - عروقی	۶۵	۲/۹۷
اختلال‌های محل تزریق	۴۷	۲/۱۴
اختلال‌های روانی	۲۶	۱/۱۹
اختلال‌های ضربان قلب	۲۵	۱/۱۴
اختلال‌های کبدی	۲۱	۰/۹۶
اختلال‌های ادراری	۲۰	۰/۹۱
اختلال‌های بینایی	۱۳	۰/۵۹
اختلال‌های عضلانی - اسکلتی	۱۱	۰/۵۰
اختلال‌های انعقادی	۹	۰/۴۱
اختلال‌های متابولیک	۵	۰/۲۳
اختلال‌های حواس ویژه	۵	۰/۲۳
اختلال‌های گلوبول قرمز	۴	۰/۱۸
اختلال‌های گلوبول‌های سفید	۳	۰/۱۴
اختلال‌های شنوایی	۳	۰/۱۴
اختلال‌های دستگاه تناسلی زنان	۲	۰/۰۹
اختلال‌های مکانیسم‌های مقاومتی	۲	۰/۰۹
اختلال‌های اندوکراین	۱	۰/۰۵
اختلال‌های دریچه‌ای - بافتی قلب	۱	۰/۰۵
<b>کل</b>	<b>۲۱۹۲*</b>	<b>۱۰۰</b>

\* 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 ۱۰۲۹ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلال‌های پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

جدول (۷) بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضاء 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 داده‌اند.

در میان گزارش‌های رسیده در خرداد، تیر، مرداد و شهریور ماه ۱۳۹۰، ۱۳/۴۸ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به واکنش آنافیلاکسی با سفتریاکسون، وانکومايسين و سفازولین، سندرم استیونس جانسون با سفتریاکسون پنی‌سیلین، کوتریموکسازول، مروپنم، لاموتریزین کاربامازپین، فنی‌توین و فنوباریتال، ایست قلبی با سفتریاکسون و سفازولین، اختلال اکستراپیرامیدال با متوکلوپرامید، آپنه تنفسی با متادون، نکرولیز اپیدرمی سمی با فنی‌توین و فنوباریتال، آنژیوادم با دیکلوفناک، لوزارتان و سفالکسین، تشنج با ترامادول و پنی‌سیلین، ترومبوا مبولیسیم، ترومبوز وریدی عمقی و سکتة مغزی با کنتراسپتیوهای خوراکی لکوپنی با کوتریموکسازول و مرگ با سفتریاکسون و کنتراسپتیوهای خوراکی اشاره نمود.

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 مؤثرترین

**جدول ۷ -** عوارض ناشی از مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در خرداد، تیر، مرداد و شهریور ماه ۱۳۹۰ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلال‌های پوستی	۲۲۱	۳۴/۹۷
اختلال‌های عصبی	۷۹	۱۲/۵۰
اختلال‌های گوارشی	۷۷	۱۲/۱۸
اختلال‌های عمومی بدن	۶۲	۹/۸۱
اختلال‌های تنفسی	۴۲	۶/۶۵
اختلال‌های اتونوم	۳۳	۵/۲۲
اختلال‌های روانی	۳۰	۴/۷۵
اختلال‌های محل تزریق	۳۰	۴/۷۵
اختلال‌های قلبی - عروقی	۱۰	۱/۵۸
اختلال‌های ضربان قلب	۹	۱/۴۲
اختلال‌های عضلانی - اسکلتی	۸	۱/۲۷
اختلال‌های ادراری	۸	۱/۲۷
اختلال‌های انعقادی	۷	۱/۱۱
اختلال‌های بینایی	۶	۰/۹۵
اختلال‌های کبدی	۳	۰/۴۷
اختلال‌های متابولیک	۳	۰/۴۷
اختلال‌های گلبول‌های سفید	۳	۰/۴۷
اختلال‌های گلبول قرمز	۱	۰/۱۶
<b>کل</b>	<b>۶۳۲*</b>	<b>۱۰۰</b>

\* 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 ۳۱۷ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای موثر بر سیستم عصبی) می‌باشد.

فعالیت در سراسر کشور بهره جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

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

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2008.
2. www.mddscape.com
3. www.fda.gov