

گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

«شهریور ماه ۸۳»

دکتر خیرالله غلامی و همکاران

واحد تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

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 عنایت جامعه محترم پذشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

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 ۶۴۰۴۲۲۳ تماس حاصل فرمایند.

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهایی که از میزان گزارش‌دهی مناسبی برخوردارند، سالانه بیش

توجه:

- ۱ - آمار و ارقام ارایه 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، شهریور ماه سال ۱۳۸۳

۲	فارس	۵۹	تهران
۱	خوزستان	۸	اصفهان
۱	کرمان	۴	خراسان
۱	همدان	۴	مرکزی
۱	قم	۳	اردبیل
۱	گیلان	۳	لرستان
۱	سیستان و بلوچستان	۳	ایلام
		۳	قزوین

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

در شهریور ماه سال ۱۳۸۳ تعداد ۹۵ 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 (۲۶/۳۱ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی Anti-infective (۱۶/۸۵ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

Table 2. Drug classes responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (6/83)*

Drug class	No	Percent
Central nervous system agents	25	26.31
Anti-infective agents	16	16.85
Cardiovascular drugs	15	15.79
Hormones and synthetic substitutes	7	7.37
Blood formation & coagulation	7	7.37
Unclassified therapeutic agents	5	5.26
Vitamins	4	4.21
Gastrointestinal drugs	3	3.16
Antihistamines	3	3.16
Smooth muscle relaxants	3	3.16
Autonomic drugs	2	2.1
Antineoplastic agents	2	2.1
Local anesthetics	2	2.1
Skin and mucous membrane agents	1	1.05
Total	95	100

* مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، کتاب AHFS Drug Information 2001 (American Hospital Formulary Service) می‌باشد.

می دهد که در میان آن ها اختلالات عصبی بیشترین فراوانی را دارا می باشد. در جدول شماره ۶ فراوانی سیستم های اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای عصبی که به مرکز ADR ارسال گشته است مشاهده می گردد. همان گونه که ملاحظه می شود، اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند. جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم های اعضا آسیب دیده بدن می باشد که به دنبال مصرف داروهای آنتی بیوتیک به مرکز ایران، ارسال گشته است. همان گونه که ملاحظه می شود اختلالات پوستی، عمومی و گوارشی به طور مشترک بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده اند.

Table 4. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (6 / 83)

Drugs	No	Percent
Cotrimoxazole	4	25
Ciprofloxacin	2	12.5
Ceftriaxone	1	6.25
Cefixime	2	6.25
Cephalexin	1	6.25
Coamoxiclav	1	6.25
Clindamycin	1	6.25
Lamivudine	1	6.25
Amoxicillin	1	6.25
Mesalazin	1	6.25
Sulfasalazine	1	6.25
Total	16	100

Table 3. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (6 / 83)

Drugs	No	Percent
Tramadol	6	24
Carbamazepine	2	8
Lamotrigine	2	8
Naproxen	2	8
Fluoxetine	1	4
Citalopram	1	4
Doxepin	1	4
Chlordiazepoxide	1	4
Fluvoxamine	1	4
Indomethacine	1	4
Nitrazepam	1	4
Nortriptyline	1	4
Phenobarbital	1	4
Promethazine	1	4
Risperidone	1	4
Topiramat	1	4
Clonazepam+Clomipramine	1	4
Total	25	100

در دسته دارویی CNS، داروی ترامادول با ایجاد عوارضی نظیر استفراغ، سرگیجه تعریق، خواب آلودگی، عدم تعادل، تنگی نفس بی اشتہایی و اشکال در تکلم در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته داروهای Anti-infective (جدول شماره ۴)، داروی کوتريمیوكسازول با ایجاد عوارضی مانند تاول، اریتم، سوزش، خارش ادم، سردرد، توهمند و اختلالات بینایی مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است.

جدول شماره ۵ گزارش های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان

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

درصد فراوانی	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۲۷/۲۹	۳۶	اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)
۱۲/۱۲	۱۶	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)
۱۲/۱۲	۱۶	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)
۱۰/۶	۱۴	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۱۰/۶	۱۴	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)
۴/۵۴	۶	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۳/۷۹	۵	اختلالات تنفسی (سرقه، تنگی نفس، ...)
۳/۷۹	۵	اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)
۲/۲۷	۳	اختلالات دستگاه ادراری (الیگوری، سوزش ادراری و ...)
۲/۲۷	۳	اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...)
۲/۲۷	۳	عدم اثربخشی دارو
۱/۵۱	۲	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها، ...)
۱/۵۱	۲	اختلالات سیستم متابولیک (هایپوکالمی، اختلال در سطح گلوكز و ...)
۰/۷۶	۱	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۰/۷۶	۱	اختلالات عروقی (آنژیوادم، فلیبت و ...)
۰/۷۶	۱	اختلالات سیستم تناسلی - مونث (مشکلات قاعدگی، ادم ژنیتال و ...)
۰/۷۶	۱	مشکلات محل تزریق (آبسه، التهاب و نکروز محل تزریق)
۰/۷۶	۱	اختلالات شنوایی (کاهش شنوایی و ...)
۰/۷۶	۱	اختلالات سیستم خودکار (طپش قلب، تعریق، خشکی دهان و ...)
۰/۷۶	۱	اختلالات کبدی (اختلال در سطح آنزیم‌های کبدی و ...)
۱۰۰	۱۳۲*	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 ۹۵ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به تشنج و برادیکاردی با لیدوکایین، خونریزی با وارفارین و درد شکمی و احتباس ادراری با

در میان گزارش‌های رسیده در شهریور ماه ۱۳۸۳، ۶/۵۲ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی بوده است.

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

درصد فراوانی	فراءانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۲۰/۸۳	۵	اختلالات عمومی بدن
۲۰/۸۳	۵	اختلالات گوارشی
۲۰/۸۳	۵	اختلالات پوستی
۱۶/۶۷	۴	اختلالات عصبی
۱۲/۵	۳	اختلالات روانی
۴/۱۷	۱	اختلالات سیستم عضلانی - اسکلتی
۴/۱۷	۱	اختلالات بینایی
۱۰۰	۲۴*	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 ۱۶ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای ساققه 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.

- منابع**
- American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2001.
 - www.medscape.com
 - www.fda.gov/

نئوستیگمین اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) فرم‌های زرد، معمول ترین روش ارسال گزارش به مرکز 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 ۷۰ کشور

جدول ۶ - عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در شهریور ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

درصد فراوانی	فراءانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۲۴/۳۸	۱۰	اختلالات عصبی
۱۹/۵۱	۸	اختلالات روانی
۱۴/۶۳	۶	اختلالات گوارشی
۹/۷۶	۴	اختلالات پوستی
۷/۳۲	۳	اختلالات عمومی بدن
۷/۳۲	۳	اختلالات قلبی - عروقی
۴/۸۸	۲	اختلالات تنفسی
۲/۴۴	۱	اختلالات سیستم انقدادی
۲/۴۴	۱	اختلالات سیستم عضلانی - اسکلتی
۲/۴۴	۱	اختلالات بینایی
۲/۴۴	۱	اختلالات سیستم متابولیک
۲/۴۴	۱	اختلالات شنوایی
۱۰۰	۴۱*	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 ۲۵ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.