

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران «مهر ماه ۸۳»

دکتر خیراله غلامی و همکاران

واحد تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

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 گزارش‌دهی 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

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، مهر ماه سال ۱۳۸۳

تهران	۵۹	یزد	۳	سمنان	۱	سیستان و بلوچستان	۱
اصفهان	۸	همدان	۳	آذربایجان غربی	۱	گلستان	۱
لرستان	۴	کردستان	۳	قزوین	۱		
فارس	۴	بوشهر	۲	قم	۱		
خراسان	۳	مرکزی	۲	زنجان	۱		

Table 2. Drug classes responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (7/83) *

Drug class	No	Percent
Cardiovascular drugs	31	30.09
Central nervous system agents	28	27.18
Anti-infective agents	13	12.62
Diagnostic agents	5	4.85
Blood formation & coagulation	5	4.85
Local anesthetics	4	3.88
Heavy Metal antagonists	4	3.88
Smooth muscle relaxants	2	1.96
Vitamins	2	1.96
Hormones and synthetic substitutes	1	0.97
Autonomic drugs	1	0.97
Skin and mucous membrane agents	1	0.97
Unclassified therapeutic agents	1	0.97
Gastrointestinal drugs	1	0.97
Antihistamines	1	0.97
Antitussives, Expectorants and mucolytic agents	1	0.97
Serum, toxoid and vaccines	1	0.97
Herbal products	1	0.97
Total	103	100

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

داده است (جدول شماره ۲).
 در دسته دارویی Cardiovascular، داروی
 نیتروگلیسرین با ایجاد عارضه سردرد در صدر
 جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).
 در دسته داروهای CNS (جدول شماره ۴)
 داروی ترامادول با ایجاد عوارضی مانند تهوع
 استفراغ، خشکی دهان، ضعف، تعریق، لرز

Table 4. CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (7/83)

Drugs	No	Percent
Tramadol	7	25
Carbamazepine	3	10.72
Phenobarbital	2	7.15
Buprenorphine	2	7.15
Fluoxetine	1	3.57
Chlordiazepoxide	1	3.57
Acetaminophen	1	3.57
Alprazolam	1	3.57
Aspirin	1	3.57
Celecoxib	1	3.57
Chlorpromazine	1	3.57
Desipramine	1	3.57
Diclofenac Sodium	1	3.57
Fentanyl	1	3.57
Ibuprofen	1	3.57
Phenytoine	1	3.57
Methyl phenidate	1	3.57
Thioridazine	1	3.57
Total	28	100

Table 3. Cardiovascular drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (7/83)

Drugs	No	Percent
Nitroglycerin	21	67.47
Sildenafil	3	9.67
Captopril	2	6.45
Digoxin	2	6.45
Atenolol	1	3.23
Diltiazem	1	3.23
Triamterene H	1	3.23
Total	31	100

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 پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

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

در مهر ماه سال ۱۳۸۳ تعداد ۱۰۳ 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 Cardiovascular (۳۰/۰۹ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی CNS (۲۷/۱۸ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۳۸	۲۶/۵۵
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۲۶	۱۸/۱۹
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۲۶	۱۸/۱۹
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۱۷	۱۱/۸۹
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۱۱	۷/۷
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۹	۶/۳۹
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۴	۲/۷۹
مشکلات محل تزریق (آبسه، التهاب و نکروز محل تزریق)	۳	۲/۱
اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...)	۲	۱/۴۱
اختلالات سیستم تناسلی - مذکر (ناتوانی جنسی و ...)	۲	۱/۴۱
عدم اثربخشی دارو	۱	۰/۷
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها، ...)	۱	۰/۷
اختلالات سیستم متابولیک (هایپوکالمی، اختلال در سطح گلوکز و ...)	۲	۰/۷
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۱	۰/۷
اختلالات کبدی (اختلال در سطح آنزیم‌های کبدی و ...)	۱	۰/۷
کل	۱۴۳*	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 ۱۰۳ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می باشد.

کهپر، تنگی نفس و واکنش آلرژیک 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 عصبی بیشترین فراوانی را دارا می‌باشد.

در جدول شماره ۶ فراوانی سیستم‌های اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای قلبی عروقی که به مرکز ADR ارسال گشته است مشاهده می‌گردد. همان گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی	۹	۲۱/۹۵
اختلالات گوارشی	۷	۱۷/۰۹
اختلالات پوستی	۷	۱۷/۰۹
اختلالات عمومی بدن	۷	۱۷/۰۹
اختلالات تنفسی	۳	۷/۳۱
اختلالات قلبی - عروقی	۲	۴/۸۷
اختلالات بینایی	۲	۴/۸۷
اختلالات سیستم تناسلی - مذکر	۲	۴/۸۷
اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها	۱	۲/۴۳
اختلالات سیستم عضلانی - اسکلتی	۱	۲/۴۳
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 ۲۸ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

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

همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات عصبی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

در میان گزارش‌های رسیده در مهر ماه ۱۳۸۳ ۱۹/۴۱ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عصبی	۲۳	۶۵/۷۲
اختلالات گوارشی	۳	۸/۵۷
اختلالات عمومی بدن	۲	۵/۷۲
اختلالات پوستی	۲	۵/۷۲
اختلالات تنفسی	۲	۵/۷۲
اختلالات قلبی - عروقی	۱	۲/۸۵
اختلالات سیستم متابولیک	۱	۲/۸۵
اختلالات ضربان قلب	۱	۲/۸۵
کل	۳۵*	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 ۳۱ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای قلبی - عروقی) می‌باشد.

به مراکز فارماکوویژیالانس 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 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 بهره‌جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به نکروز محل تزریق بالیدوکائین، واکنش آلرژیک با ترامادول، تهوع، استفراغ و عدم هوشیاری با دیگوکسین، خونریزی ریوی و گوارشی و ایست قلبی با سورفکتانت اشاره نمود. لازم به ذکر است که میان عوارض گزارش شده ۲/۸۸ درصد از عوارض قابل پیشگیری بوده است. گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2001.

2. www.medscape.com

3. www.fda.gov/

