گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

شهریور ماه ۸۵

دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر پریسا بنایی، دکتر گلوریا شلویری
وزارت بهداشت، معاونت غذا و دارو

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 ۶۶۴۰۴۲۲۳ 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، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۴، ۱۴۰۷ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

توجه:

۱ ـ آمار و ارقام ارایه شده توسط مرکز ADR از عوارض دارویی دریافت شده، به هیچ وجه نشان‌دهنده میزان وقوع آن عوارض در سطح کشور نیست.

۲ ـ عدم گزارش برخی عوارض به مرکز ADR، به هیچ وجه نشان‌دهنده عدم وقوع آن در سطح کشور نمی‌باشد.

در شهریور ماه سال ۱۳۸۵ تعداد ۱۶۷ 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 Anti-Infective (۲۹/۴۶ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۰/۹۵ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر بونکواسپاسم، سیانوز، شوک آنافیلاکسی و مرگ بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروهای کاربامازپین با ایجاد عوارضی همچون سنکوپ، راش، کهیر و سندرم استیونس جانسون، داروی فلووکسامین با ایجاد عوارض هیپوتانسیون، ضعف عضلانی، پتوز، خواب‌آلودگی و بی‌خوابی و داروی گاباپنتین با ایجاد عوارض اپیستاکسی، افسردگی، اختلالات بینایی و

جدول ۱ ـ فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور در شهریور ماه سال ۱۳۸۵

نام استان	فراوانی
تهران	۸۸
فارس	۲۴
خراسان	۶
گلستان	۳
گیلان	۳
همدان	۲
آذربایجان شرقی	۲
اصفهان	۲
کرمان	۲
لرستان	۱
سیستان و بلوچستان	۱
نامعلوم	۳۳

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (06.85)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	49	29.46
Central Nervous System Agents	35	20.95
Cardiovascular Drugs	34	20.35
Hormones and Synthetic Substitutes	11	6.58
Blood Formation & Coagulation	7	4.19
Gastrointestinal Drugs	6	3.59
Miscellaneous Therapeutic Agents	3	1.79
Serum, Toxoid and Vaccines	3	1.79
Eye, Ear, Nose and Throat (EENT) preparations	3	1.79
Skin and Mucous Membrane Agents	2	1.19
Vitamins	2	1.19
Local Anesthetics	2	1.19
Electrolytic, Caloric and Water Balance	2	1.19
Autonomic Drugs	2	1.19
Antineoplastic Agents	2	1.19
Antihistemins Drugs	2	1.19
Bnzymes	1	0.59
Herbal Drugs	1	0.59
Total	**167**	**100**

*مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2005 می‌باشد.

افزایش وزن مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده‌اند (جدول شماره ۴).

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (04.85)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	10	20.4
Vancomycin	6	12.24
Amoxicillin	4	8.16
Cefixime	4	8.16
Metronidazole	3	6.12
Gentamicin	2	4.09
Doxycycline	2	4.09
Co-Trimoxazol	2	4.09
Ciprofloxacin	2	4.09
Cephalexin	1	2.04
Ceftizoxime	1	2.04
Cefazolin	1	2.04
Cefaclor	1	2.04
Penicillin	1	2.04
Tetracycline	1	2.04
Ampicillin	1	2.04
Azithromycin	1	2.04
Fluconazole	1	2.04
Furazolidon	1	2.04
Hydroxychloroquine	1	2.04
Minocycline	1	2.04
Nalidixic Acid	1	2.04
Sultamicillin	1	2.04
Total	**49**	**100**

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (06.85)

Drugs	No	Percent
Valproate sodium	3	8.59
Gabapentin	3	8.59
Fluvoxamine	3	8.59
Carbamazepine	3	8.59
Celecoxib	2	5.72
Diclofenac	2	5.72
Tramadol	2	5.72
Nortriptylin	2	5.72
Alprazolam	1	2.85
Betahistine	1	2.85
Citalopram	1	2.85
Fluoxetine	1	2.85
Hyoscin	1	2.85
Indometacine	1	2.85
Piracetam	1	2.85
Sertraline	1	2.85
Sumatriptan	1	2.85
Trifluoperazine	1	2.85
Ibuprofen	1	2.85
Lithium	1	2.85
Olanzapine	1	2.85
Paroxetine	1	2.85
Buprenorphine	1	2.85
Total	**35**	**100**

جدول ۵ ـ مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در شهریور ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)	۴۸	۲۲/۷۵
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)	۳۶	۱۷/۰۶
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)	۳۴	۱۶/۱۱
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)	۱۴	۶/۶۴
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)	۱۳	۶/۱۶
اختلالات قلبی ـ عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۱۱	۵/۲۱
اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)	۱۰	۴/۷۳
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۸	۳/۷۹
اختلالات عضلانی ـ اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)	۸	۳/۷۹
اختلالات دستگاه تناسلی مونث (دیسمنوره، هیپرمنوره و ...)	۷	۳/۳۱
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۵	۲/۳۶
اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)	۴	۱/۸۹
اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)	۳	۱/۴۲
اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)	۳	۱/۴۲
اختلالات اتونوم (تاکیکاردی، برافروختگی و ...)	۲	۰/۹۵
اختلالات محل تزریق (فلبیت، عفونت و ...)	۱	۰/۴۸
اختلالات شنوایی (وزوز گوش، کاهش شنوایی و ...)	۱	۰/۴۸
اختلالات سیستم ایمنی (کاندیدیازیس و ...)	۱	۰/۴۸
اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)	۱	۰/۴۸
اختلالات گلبول‌های سفید و سیستم رتیکولواندوتلیال (آگرانولوسیتوز، لکوپنی و ...)	۱	۰/۴۸
کـــــل	**۲۱۱***	**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 ۱۶۷ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

جدول ۶ ـ عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در شهریور ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۱۸	۲۷/۲۷
اختلالات گوارشی	۱۳	۱۹/۷۱
اختلالات عصبی	۷	۱۰/۶۲
اختلالات تنفسی	۶	۹/۱
اختلالات عمومی بدن	۶	۹/۱
اختلالات بینایی	۴	۶/۰۶
اختلالات قلبی و عروقی	۲	۳/۰۴
اختلالات انعقادی	۱	۱/۵۱
اختلالات اسکلتی ـ عضلانی	۱	۱/۵۱
اختلالات روانی	۱	۱/۵۱
اختلالات شنوایی	۱	۱/۵۱
اختلالات ادراری و تناسلی	۱	۱/۵۱
اختلالات گلبول‌های سفید و سیستم رتیکولواندوتلیال	۱	۱/۵۱
اختلالات دستگاه تناسلی مونث	۱	۱/۵۱
اختلالات سیستم ایمنی	۱	۱/۵۱
اختلالات سیستم عروقی	۱	۱/۵۱
اختلالات ضربان قلب	۱	۱/۵۱
کـــــل	**۶۶***	**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 ۴۹ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

جدول ۷ ـ عوارض ناشی از مصرف داروهای CNS ارسال شده به مرکز ADR ایران در شهریور ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۱۲	۲۵
اختلالات عصبی	۹	۱۸/۷۵
اختلالات گوارشی	۵	۱۰/۴۲
اختلالات روانی	۵	۱۰/۴۲
اختلالات بینایی	۴	۸/۳۳
اختلالات قلبی ـ عروقی	۳	۶/۲۶
اختلالات تنفسی	۲	۴/۱۷
اختلالات متابولیک	۲	۴/۱۷
اختلالات انعقادی	۱	۲/۰۸
اختلالات ضربان قلب	۱	۲/۰۸
اختلالات اتونوم	۱	۲/۰۸
اختلالات اسکلتی ـ عضلانی	۱	۲/۰۸
اختلالات دستگاه تناسلی مونث	۱	۲/۰۸
اختلالات عمومی	۱	۲/۰۸
کـــــل	**۴۸***	**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 ۳۵ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای CNS) می‌باشد.

داروهای آنتی‌بیوتیک به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

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

جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای عصبی که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات پوستی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

در میان گزارش‌های رسیده در شهریور ماه ۱۳۸۵، ۱۰/۷۷ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به شوک آنافیلاکسی و برونکواسپاسم، سیانوز و مرگ با سفتریاکسون، تشنج با نالیدیکسیک اسید، سندرم استیونس جانسون با کاربامازپین، آریتمی با استرپتوکیناز اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Sponta-neous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلانس در سراسر دنیا می‌باشد. در حال حاضر این روش به‌عنوان یکی از موثرترین 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 فعالیت در سراسر کشور بهره جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2005.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov