

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران

آبان ماه ۸۵

دکتر بنفشه رمضانی تهرانی، دکتر شادی یوسفیان
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

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 فارماکوویژیالانس میسر نمی‌گردد.

در آبان ماه سال ۱۳۸۵ تعداد ۲۴۰ مورد گزارش از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته

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 ۸۸۹۲۳۱۹۳ 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

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.

داروها ارسال گردیده است (جدول شماره ۱).
 در میان گزارشات رسیده به این مرکز، بیشترین فراوانی مربوط به دسته دارویی Central (CNS) (جدول شماره ۲).
 Nervous System (۲۳/۴۲ درصد) و دسته دارویی Anti-infective (۲۰/۴۱ درصد) بوده است.

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

فراوانی	نام استان
۸۹	تهران
۵۵	گلستان
۹	اصفهان
۶	سیستان و بلوچستان
۶	همدان
۵	خراسان
۳	زنجان
۳	لرستان
۳	آذربایجان شرقی
۳	قم
۲	چهارمحال و بختیاری
۲	کرمان
۲	قزوین
۲	مازندران
۲	مرکزی
۲	یزد
۱	آذربایجان غربی
۱	فارس
۴۳	نامعلوم
۲۴۰	کل

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (08.85)

Drug class	No	Percent
Central Nervous System Agents	56	23.42
Anti-infective Agents	49	20.41
Cardiovascular Drugs	34	14.16
Blood Formation & Coagulation	18	7.5
Hormones and Synthetic Substitutes	13	5.41
Gastrointestinal Drugs	11	4.58
Autonomic Drugs	11	4.58
Miscellaneous Therapeutic Agents	9	3.75
Electrolytic, Caloric and Water Balance	9	3.75
Local Anesthetics	7	2.91
Antineoplastic Agents	6	2.5
Serum, Toxoid and Vaccines	4	1.66
Eye, Ear, Nose and Throat (EENT) preparations	3	1.25
Antitussives, Expectorants and Mucolytic Agents	2	0.82
Vitamins	2	0.82
Blood derivatives	2	0.82
Heavy Metal Antagonism	1	0.41
Disinfectants	1	0.41
Smooth Muscle Relaxants	1	0.41
Antihistemins Drugs	1	0.41
Total	240	100

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

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع، استفراغ، راش، گرگرفتگی و تنگی نفس در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۴).

در دسته دارویی CNS داروی ترامادول با ایجاد عارضه تشنج، سردرد، تهوع، سرگیجه، کاهش و یا افزایش فشار خون مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول شماره ۳).

Table 3. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (08.85)

Drugs	No	Percent
Tramadol	14	25.02
Fluoxetine	6	10.72
Lamotrigine	3	5.36
Phenobarbital	3	5.36
Phenytoin	3	5.36
Valproate	3	5.36
Indometacine	2	3.58
Citalopram	2	3.58
Diclofenac	2	3.58
Mefenamic Acid	2	3.58
Risperidone	2	3.58
Sertraline	1	1.78
Bupropion	1	1.78
Alprazolam	1	1.78
Atomoxetine	1	1.78
Chlorpromazine	1	1.78
Fluvoxamine	1	1.78
Gabapentin	1	1.78
Meperidine	1	1.78
Methylphenidate	1	1.78
Piracetam	1	1.78
Carbamazepine	1	1.78
Piroxicam	1	1.78
Pramipexole	1	1.78
Clomipramin	1	1.78
Total	56	100

جدول شماره ۶ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای عصبی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

Table 4. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (08.85)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	7	14.29
Cefazolin	6	12.25
Co-Trimoxazol	5	10.22
Erythromycin	3	6.12
Doxycycline	3	6.12
Clarithromycin	3	6.12
Penicillin	2	4.08
Azithromycin	2	4.08
Ciprofloxacin	2	4.08
Co-Amoxiclove	2	4.08
Vancomycin	2	4.08
Gentamicin	1	2.04
Ampicillin	1	2.04
Cefixime	1	2.04
Cefuroxime	1	2.04
Cephalexin	1	2.04
Nalidixic Acid	1	2.04
Isoniazid	1	2.04
Rifampin	1	2.04
Metronidazole	1	2.04
Fluconazole	1	2.04
Amoxicillin	1	2.04
Clindamycin	1	2.04
Total	49	100

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۵/۳۷	۷۱	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۹/۴۶	۵۵	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۱۶/۴۲	۴۶	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۰	۲۸	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۵	۱۴	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۵	۱۴	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۳/۹۳	۱۱	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۳/۲۱	۹	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۲/۵	۷	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۱/۷۸	۵	اختلالات جنسی مونث (دیسمنوره، آمنوره و ...)
۱/۴۲	۴	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۱/۰۷	۳	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۱/۰۷	۳	اختلالات سیستم عروقی (فلیبیت، واسکولیت و ...)
۱/۰۷	۳	اختلالات هورمونی (پاروتیدیت، هیپوگلیسمی و ...)
۰/۷۲	۲	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۰/۷۲	۲	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۰/۳۶	۱	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)
۰/۳۶	۱	اختلالات گلبول‌های سفید (آگرانولوسیتوز، نوتروپنی و ...)
۰/۳۶	۱	اختلالات جنینی (سقط جنین و ...)
۱۰۰	۲۸۰*	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 ۲۴۰ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است. در میان گزارش‌های رسیده در آبان ماه ۱۳۸۵، ۱۸/۷۵ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به سندرم استیونس جانسون با کاربامازپین، TEN با مفنمیک

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

جدول ۶- عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در آبان ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۱۹	۲۸/۳۷
اختلالات پوستی	۱۷	۲۵/۳۹
اختلالات گوارشی	۸	۱۱/۹۶
اختلالات روانی	۶	۸/۹۷
اختلالات عمومی بدن	۵	۷/۴۶
اختلالات قلبی و عروقی	۳	۴/۴۷
اختلالات ادراری و تناسلی	۲	۲/۹۸
اختلالات محل تزریق	۲	۲/۹۸
اختلالات تنفسی	۲	۲/۹۸
اختلالات بینایی	۱	۱/۴۹
اختلالات جنسی مونث	۱	۱/۴۹
اختلالات اسکلتی - عضلانی	۱	۱/۴۹
کل	۶۷*	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 ۵۶ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

جدول ۷- عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در آبان ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات گوارشی	۱۹	۴۴/۱۸
اختلالات پوستی	۱۴	۳۲/۵۵
اختلالات عصبی	۳	۶/۹۷
اختلالات تنفسی	۲	۴/۶۵
اختلالات عمومی	۱	۲/۳۳
اختلالات کبدی	۱	۲/۳۳
اختلالات متابولیک	۱	۲/۳۳
اختلالات روانی	۱	۲/۳۳
اختلالات بینایی	۱	۲/۳۳
کل	۴۳*	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.

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.

منابع

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

اسید و تشنج با ترامادول اشاره نمود. گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلاانس 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