

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران

آذر ماه ۸۵

دکتر نغمه جاوید نیکو، دکتر پریسا عبدالعلی زاده بنایی
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور، وزارت بهداشت

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهایایی که از میزان گزارش دهی 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

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.

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.

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 فارماکوویزیلانس میسر نمی‌گردد.

در آذر ماه سال ۱۳۸۵ تعداد ۲۰۶ 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 (۳۹/۸ درصد) و دسته دارویی Central Nervous System (CNS) (۲۰/۳۸ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع، استفراغ، راش، واکنش آنافیلاکسی، تنگی نفس، فلبیت و سیانوز در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی پتیدین با ایجاد عارضه تهوع، سرگیجه، کاهش فشار خون، برادیکاردی و راش مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول شماره ۴).

جدول شماره ۶ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات پوستی

در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای

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

نام استان	فراوانی
تهران	۶۴
فارس	۶۱
گلستان	۲۷
اصفهان	۸
آذربایجان شرقی	۵
خراسان	۵
کردستان	۴
همدان	۳
لرستان	۲
کرمانشاه	۲
مازندران	۲
آذربایجان غربی	۱
هرمزگان	۱
خوزستان	۱
نامعلوم	۲۰
کل	۲۰۶

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (09.85)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	82	39.8
Central Nervous System Agents	42	20.38
Cardiovascular Drugs	18	8.73
Miscellaneous Therapeutic Agents	14	6.79
Gastrointestinal Drugs	12	5.82
Hormones and Synthetic Substitutes	11	5.33
Blood Formation & Coagulation	8	3.88
Local Anesthetics	3	1.45
Autonomic Drugs	3	1.45
Antineoplastic Agents	3	1.45
Serum, Toxoid and Vaccines	3	1.45
Electrolytic, Caloric and Water Balance	2	0.98
Eye, Ear, Nose and Throat (EENT) preparations	2	0.98
Antihistemins Drugs	1	0.49
Skin and Mucous Membrane Agents	1	0.49
Vitamins	1	0.49
Total	206	100

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

واکنش آنافیلاکسی، دپرسیون تنفسی و سیانوز با سفتریاکسون، آنژیوادم و واکنش آنافیلاکسی با پنی‌سیلین، آپنه با استرپتوکوکیناز، پان‌سیتوپنی با کاربامازپین، تشنج و آپنه با لیدوکائین اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال

عصبی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است. همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. در میان گزارش‌های رسیده در آذر ماه ۱۳۸۵، ۱۴/۰۷ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (09.85)

Drugs	No	Percent
Meperidine	7	16.66
Tramadol	6	14.28
Lamotrigine	3	7.14
Haloperidole	3	7.14
Carbamazepine	2	4.77
Fluoxetine	2	4.77
Diclofenac	2	4.77
Promethazine	2	4.77
ASA	1	2.38
Diazepam	1	2.38
Dopamine	1	2.38
Magnesium Sulfate	1	2.38
Indometacine	1	2.38
Alprazolam	1	2.38
Neostigmine	1	2.38
Perphenazine	1	2.38
Fentanyl	1	2.38
Gabapentin	1	2.38
Tolmetin	1	2.38
Lorazepam	1	2.38
Topiramate	1	2.38
Metoclopramide	1	2.38
Cabergoline	1	2.38
Total	42	100

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (09.85)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	18	21.95
Penicillin	8	9.75
Vancomycin	6	7.31
Cephalexin	6	7.31
Cefazolin	5	6.09
Ciprofloxacin	4	4.87
Amoxicillin	3	3.65
Clindamycin	3	3.65
Co-Trimoxazol	3	3.65
Isoniazid	3	3.65
Rifampin	3	3.65
Co-Amoxiclove	2	2.43
Nalidixic Acid	2	2.43
Cefixime	2	2.43
Povidone iodine	2	2.43
Erythromycin	1	1.21
Ethambutol	1	1.21
Hydroxychloroquine	1	1.21
Ampicillin	1	1.21
Metronidazole	1	1.21
Doxycycline	1	1.21
Ofloxacin	1	1.21
Cloxacillin	1	1.21
Azithromycin	1	1.21
Ceftazidime	1	1.21
Amikacin	1	1.21
Cetrimide-C	1	1.21
Total	82	100

جدول ۵ - مهم ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در آذر ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۲۴/۸۰	۶۴	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۸/۹۹	۴۹	اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه و ...)
۱۷/۸۰	۴۶	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۸/۱۴	۲۱	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۶/۹۷	۱۸	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۴/۲۶	۱۱	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۳/۱۰	۸	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتونی، اکیموز و ...)
۲/۷۱	۷	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۲/۳۲	۶	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۱/۹۳	۵	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۱/۹۳	۵	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیمها و ...)
۱/۵۶	۴	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۱/۵۶	۴	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۱/۱۷	۳	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۱/۱۷	۳	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوانها و ...)
۰/۷۸	۲	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۰/۳۹	۱	اختلالات جنسی مونث (دیسمنوره، آمنوره و ...)
۰/۳۹	۱	اختلالات مکانیسم مقاومتی (ایدز، هرپس و ...)
۱۰۰	۲۵۸*	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 ۲۰۶ مورد (تعداد کل گزارشها) می باشد.

فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویزیلانس 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

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۴۱/۹۰	۴۴	اختلالات پوستی
۱۶/۱۹	۱۷	اختلالات گوارشی
۱۱/۴۲	۱۲	اختلالات تنفسی
۹/۵۲	۱۰	اختلالات عمومی
۵/۷۱	۶	اختلالات عصبی
۴/۷۶	۵	اختلالات کبدی
۱/۹۰	۲	اختلالات قلبی عروقی
۱/۹۰	۲	اختلالات ضربان قلب
۱/۹۰	۲	اختلالات ادراری تناسلی
۰/۹۶	۱	اختلالات انعقادی
۰/۹۶	۱	اختلالات عضلانی - اسکلتی
۰/۹۶	۱	اختلالات روانی
۰/۹۶	۱	اختلالات عروقی
۰/۹۶	۱	اختلالات محل تزریق
۱۰۰	۱۰۵*	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 ۸۲ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

جدول ۷ - عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در آذر ماه ۱۳۸۵ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۱۳	۲۷/۶۶
اختلالات گوارشی	۱۱	۲۳/۴۰
اختلالات قلبی و عروقی	۷	۱۴/۸۹
اختلالات پوستی	۶	۱۲/۷۶
اختلالات عمومی بدن	۳	۶/۳۸
اختلالات انعقادی	۱	۲/۱۳
اختلالات ادراری و تناسلی	۱	۲/۱۳
اختلالات محل تزریق	۱	۲/۱۳
اختلالات تنفسی	۱	۲/۱۳
اختلالات بینایی	۱	۲/۱۳
اختلالات مکانیسم مقاومتی	۱	۲/۱۳
اختلالات عروقی	۱	۲/۱۳
کل	۴۷*	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 ۴۷ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای عصبی) می‌باشد.

منابع

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

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.