

گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

دی ماه ۸۵

دکتر شادی یوسفیان، دکتر پریسا عبدالعلی زاده بنایی
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور، وزارت بهداشت

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهایمان 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

مرکز فارماکوویژیلانس ایران از کلیه همکاران درخواست می‌نماید در صورت وقوع هرگونه 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 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.

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 دی 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 (۳۲/۸۲ درصد) و دسته دارویی Central (CNS) Nervous System (۲۲/۸۹ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر خارش، راش، سندرم استیونس - جانسون، تنگی نفس و سیانوز در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS داروی ترامادول با ایجاد عارضه تهوع، سرگیجه، عوارض اکستراپیرامیدال، کاهش فشار خون و تشنج 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

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

نام استان	فراوانی
تهران	۵۸
گلستان	۹
آذربایجان غربی	۶
گیلان	۶
خراسان	۶
اصفهان	۵
قم	۴
فارس	۳
خوزستان	۲
مازندران	۲
همدان	۱
لرستان	۱
آذربایجان شرقی	۱
هرمزگان	۱
کرمان	۱
سمنان	۱
نامعلوم	۲۴
کل	۱۳۱

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (10.85)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	43	32.82
Central Nervous System Agents	30	22.89
Miscellaneous Therapeutic Agents	14	10.68
Cardiovascular Drugs	9	6.87
Hormones and Synthetic Substitutes	9	6.87
Blood Formation & Coagulation	7	5.34
Gastrointestinal Drugs	6	4.58
Local Anesthetics	2	1.52
Eye, Ear, Nose and Throat (EENT) preparations	2	1.52
Radioactive Agents	2	1.52
Antihistemins Drugs	2	1.52
Electrolytic, Caloric and Water Balance	1	0.77
Autonomic Drugs		0.77
Antineoplastic Agents	1	0.77
Antitussives, Expectorants and Mucoytic Agents	1	0.77
Vitamins	1	0.77
Total	131	100

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

بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. در میان گزارش‌های رسیده در دی ماه ۱۳۸۵، ۱۷/۵۵ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است. از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به آنمی و لکوپنی با زیدوودین، سندرم استیونس جانسون

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 عصبی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است. همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات پوستی

(Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیالانس در سراسر دنیا می‌باشد. در

Table 4. CNS drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (10.85)

Drugs	No	Percent
Tramadol	7	23.35
Gabapentin	3	10
Citalopram	2	6.67
Risperidone	2	6.67
Carbamazepine	2	6.67
Litium	1	6.67
Diclofenac	1	3.33
Amitriptylline	1	3.33
Lamotrigine	1	3.33
Dicyclomine	1	3.33
Haloperidole	1	3.33
Escitalopram	1	3.33
Meperidine	1	3.33
Methyl phenidate	1	3.33
Phenytoin	1	3.33
Sertraline	1	3.33
Sumatriptan	1	3.33
Sodium Valproate	1	3.33
Total	30	100

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (10.85)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	7	16.28
Zidovudine	6	13.96
Cefazolin	3	6.97
Vancomycin	3	6.97
Co-Trimoxazol	3	6.97
Penicillin	2	4.65
Nalidixic Acid	2	4.65
Doxycycline	2	4.65
Ampicillin	2	4.65
Cefixime	2	4.65
Ciprofloxacin	2	4.65
Co-Amoxiclove	2	4.65
Rifampin	2	4.65
Amoxicillin	1	2.33
Azithromycin	1	2.33
Tetracycline	1	2.33
Ethambutol	1	2.33
Metronidazole	1	2.33
Total	43	100

با سفتریاکسون، تشنج با لیدوکائین و ترامادول، TEN با فنی‌توین و ایست قلبی با ویزی‌پک اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۱۷/۸۵	۳۰	اختلالات عصبی (سردرد، سرگیجه و ...)
۱۶/۶۶	۲۸	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۳/۰۹	۲۲	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۸/۳۳	۱۴	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۶/۵۵	۱۱	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۶/۵۵	۱۱	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۴/۱۶	۷	اختلالات گلبول‌های سفید رتیکولوئندوتلیال (آگرانولوسیتوز، لوکمی و ...)
۳/۵۷	۶	اختلالات گلبول‌های قرمز (آنمی و ...)
۲/۹۸	۵	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۲/۳۸	۴	اختلالات سیستم عروقی (فلیبت، واسکولیت و ...)
۲/۳۸	۴	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)
۲/۳۸	۴	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۲/۳۸	۴	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۱/۷۸	۳	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۱/۷۸	۳	اختلالات جنسی مذکر (انزال زودرس، ایمپوتنس و ...)
۱/۱۹	۲	اختلالات شنوایی (وزوز گوش و ...)
۱/۱۹	۲	اختلالات جنسی مونث (دیسمنوره، آمنوره و ...)
۰/۶	۱	اختلالات مکانیسم مقاومتی (ایدز، هریس و ...)
۰/۶	۱	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۰/۶	۱	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۰/۶	۱	اختلالات اتونوم (بی‌اشتهایی و ...)
۰/۶	۱	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۰/۶	۱	اختلالات متابولیک (هیپوناترمی، هیپرکالمی و ...)
۰/۶	۱	اختلالات اندوکراین (هایپرتیروئیسیم و ...)
۱۰۰	۱۶۸*	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 ۱۳۱ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۱۷	۲۸/۲۸
اختلالات گوارشی	۱۰	۱۶/۶۷
اختلالات گلبول‌های سفید	۶	۱۰
اختلالات گلبول‌های قرمز	۶	۱۰
اختلالات عمومی	۴	۶/۶۶
اختلالات بینایی	۳	۵/۰۱
اختلالات تنفسی	۳	۵/۰۱
اختلالات قلبی عروقی	۲	۳/۳۴
اختلالات عصبی	۲	۳/۳۴
اختلالات کبدی	۲	۳/۳۴
اختلالات عروقی	۲	۳/۳۴
اختلالات اندوکراین	۱	۱/۶۷
اختلالات اتونوم	۱	۱/۶۷
اختلالات شنوایی	۱	۱/۶۷
کل	۶۰*	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 ۴۳ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۱۱	۲۸/۹۶
اختلالات روانی	۹	۲۳/۶۹
اختلالات گوارشی	۵	۱۳/۱۶
اختلالات پوستی	۳	۷/۸۹
اختلالات عمومی بدن	۲	۵/۲۶
اختلالات قلبی و عروقی	۱	۲/۶۳
اختلالات ادراری و تناسلی	۱	۲/۶۳
اختلالات مکانیسم مقاومتی	۱	۲/۶۳
اختلالات جنسی مونث	۱	۲/۶۳
اختلالات بینایی	۱	۲/۶۳
اختلالات متابولیک	۱	۲/۶۳
اختلالات عروقی	۱	۲/۶۳
اختلالات گلبول سفید	۱	۲/۶۳
کل	۳۸*	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 ۳۰ 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

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.