

# گزارش مرکز فارماکوویژیلانس ایران

اردیبهشت ماه ۸۵

دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر پریسا بنایی

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

مرکز فارماکوویژیلانس ایران از کلیه همکاران درخواست می نماید 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.

توجه:

- ۱- آمار و ارقام ارایه 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 نمی باشد.

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

۱	تهران	۵۶	فارس	۱
۱	سمنان	۷	خراسان	۱
۱	قزوین	۴	چهارمحال و بختیاری	۱
۱	همدان	۳	گلستان	۱
۱	اصفهان	۳	سیستان و بلوچستان	۱
۱	مازندران	۳	کهگیلویه و بویراحمد	۱
۱۱	آذربایجان غربی	۲	نامعلوم	۱۱
	لرستان	۱	<b>کل</b>	<b>۹۶</b>

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهایایی 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 ۱۲,۰۰۰ 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.

#### ■ گزارش عوارض دریافت شده توسط

#### مرکز ADR ایران در اردیبهشت ماه ۱۳۸۵

در اردیبهشت ماه سال ۱۳۸۵ تعداد ۹۶ 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 (۳۴/۳۷ درصد) و دسته دارویی System (CNS) Central Nervous (۲۰/۸۳ درصد) بوده است. (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروهای سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تشنج، واکنش آنافیلاکتوئید و بیماری سرم در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS دو داروی کاربامازپین با ایجاد عارضه تپش قلب، خشکی دهان و

اختلالات پوستی و نالتروکسان با درد شکمی، تهوع، خستگی و افسردگی مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده اند (جدول شماره ۴).

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که اختلالات پوستی 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 داروهای آنتی‌بیوتیک به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

همان‌گونه 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. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات روانی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است. در میان گزارش‌های رسیده در اردیبهشت ماه ۱۳۸۵، ۲۷ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به واکنش آنافیلاکتوئید، تشنج، برونکواسپاسم و Serum sickness با سفتریاکسون، فلبیت با اپی نفرین، برونکواسپاسم با سفتازیدیم و واکنش آنافیلاکتوئید و circulatory failure با پنی سیلین اشاره نمود.

**Table 2.** Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR Monitoring Center (02.85)\*

<i>Drug class</i>	<i>No</i>	<i>Percent</i>
Anti-infective agents	33	34.37
Central Nervous System agents	20	20.83
Cardiovascular drugs	13	13.54
Serums, Toxoids, and Vaccines	9	9.38
Hormones and synthetic substitutes	6	6.26
Miscellaneous therapeutic agents	5	5.21
Gastrointestinal drugs	3	3.13
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	2	2.08
Blood Formation & Coagulation	2	2.08
Autonomic drugs	1	1.04
Vitamins	1	1.04
Antirussives, Expectorants, and Mucolytic agents	1	1.04
Total	96	100

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

عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی ۳۰ الی ۴۰ ساله در ثبت و بررسی ADR، هم چنان در تقویت این سیستم می کوشند. با استفاده از این روش می توان از

**Table 4.** CNS agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center ( 02.85 )

<i>Drugs</i>	<i>No</i>	<i>Percent</i>
Carbamazepine	2	10
Naltrexone	2	10
Diclofenac	1	5
Biperiden	1	5
Chlorpromazine	1	5
Clomipramine	1	5
Fluoxetine	1	5
Lamotrigine	1	5
Methyl dopa	1	5
Phenobarbital	1	5
Pimozide	1	5
Propantheline	1	5
Quetapine	1	5
Risperidone	1	5
Thiopental	1	5
Tolmetin	1	5
Tramadol	1	5
Total	22	100

**Table 3.** Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (02.85)

<i>Drugs</i>	<i>No</i>	<i>Percent</i>
Ceftriaxone	9	27.28
Cefixime	5	15.15
Penicillin	4	12.12
Vancomycin	3	9.09
Ciprofloxacin	2	6.06
Erythromycin	2	6.06
Metronidazole	1	3.03
Cefazolin	1	3.03
Amoxicillin	1	3.03
Co-amoxiclav	1	3.03
Clindamycin	1	3.03
Ceftazidime	1	3.03
Povidone iodine	1	3.03
Ofloxacin	1	3.03
Total	33	100

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم های زرد، معمول ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویزیلانس در سراسر دنیا می باشد. در حال حاضر این روش به عنوان یکی از موثرترین روش های جمع آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۷۶ کشور

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی ( راش، خارش، کهیر و ... )	۲۹	۲۱/۶۴
اختلالات گوارشی ( تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ... )	۲۶	۱۹/۴۰
اختلالات عمومی ( ضعف، ادم، لرز و ... )	۱۶	۱۱/۹۴
اختلالات عصبی ( سر درد، سرگیجه و ... )	۱۴	۱۰/۴۴
اختلالات تنفسی ( سرفه، تنگی نفس و ... )	۱۱	۸/۲۰
اختلالات روانی ( سندرم قطع مصرف هالوسیناسیون و ... )	۹	۶/۷۱
اختلالات قلبی - عروقی ( درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ... )	۶	۴/۴۸
اختلالات ضربان قلب ( آریتمی، طپش قلب و ... )	۶	۴/۴۸
اختلالات محل تزریق ( آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ... )	۳	۲/۲۳
اختلالات انعقادی ( ترومبوسیتوپنی و ... )	۳	۲/۲۳
اختلالات متابولیک ( هیپوگلیسمی و ... )	۲	۱/۵۰
اختلالات ادراری - تناسلی ( کاهش کلیترانس کراتینین، ادم و ... )	۲	۱/۵۰
اختلالات عضلانی - اسکلتی ( درد عضلات، درد استخوان ها و ... )	۲	۱/۵۰
اختلالات بینایی ( اشکال در دید و ... )	۲	۱/۵۰
اختلالات سیستم عروقی ( فلبیت، واسکولیت و ... )	۱	۰/۷۵
اختلالات کبدی ( هپاتیت، کبد چرب، ... )	۱	۰/۷۵
اختلالات هورمونی ( پاروتیدیت، هیپوگلیسمی، ... )	۱	۰/۷۵
<b>کل</b>	<b>۱۳۴*</b>	<b>۱۰۰</b>

\* 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 ۹۶ مورد (تعداد کل گزارش ها) می باشد.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات روانی	۵	۲۰
اختلالات عصبی	۴	۱۶
اختلالات پوستی	۴	۱۶
اختلالات گوارشی	۳	۱۲
اختلالات قلبی-عروقی	۲	۸
اختلالات عمومی	۲	۸
اختلالات محل تزریق	۱	۴
اختلالات ضربان قلب	۱	۴
اختلالات اسکلتی-عضلانی	۱	۴
اختلالات ادراری-تناسلی	۱	۴
اختلالات کبدی	۱	۴
<b>کل</b>	<b>۲۵*</b>	<b>۱۰۰</b>

\* 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 ۲۰ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای CNS) می‌باشد.

مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول به فعالیت در سراسر کشور بهره جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۱۸	۳۶
اختلالات گوارشی	۱۲	۲۴
اختلالات تنفسی	۹	۱۸
اختلالات عمومی بدن	۶	۱۲
اختلالات عصبی	۳	۶
اختلالات قلبی-عروقی	۱	۲
اختلالات روانی	۱	۲
<b>کل</b>	<b>۵۰*</b>	<b>۱۰۰</b>

\* 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 ۳۳ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

#### منابع

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