

گزارش مرکز فارماکوویژیلاانس ایران

فروردین ماه ۸۵

دکتر شادی یوسفیان، دکتر فاطمه تاجیک رستمی

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

مرکز فارماکوویژیلاانس 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. طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهایی که از میزان گزارش دهی مناسبی برخوردارند، سالانه بیش از ۲۰۰ مورد گزارش

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 نمی باشد.

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 فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

■ گزارش عوارض دریافت شده توسط

مرکز ADR ایران در فروردین ماه ۱۳۸۵

در فروردین ماه سال ۱۳۸۵ تعداد ۱۳۸ مورد گزارش از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال گردیده است (جدول ۱). در میان گزارشات رسیده به این مرکز، بیشترین فراوانی مربوط به دسته دارویی Anti-infective (۳۴/۷۹ درصد) و دسته دارویی Cardiovascular (۲۱/۷۳ درصد) بوده است. (جدول ۲). در دسته دارویی Anti-infective داروهای سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر ایست قلبی، واکنش آنافیلاکتوئید، راش، تعریق و استفراغ و ریفامپین با ایجاد هپاتیت در صدر جدول قرار دارند (جدول ۳).

در دسته دارویی Cardiovascular، داروی نیتروگلیسرین با ایجاد عارضه سردرد مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول ۴). جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که اختلالات عصبی در این جدول

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

۲	تهران	۵۸	خوزستان
۲	گلستان	۳۳	کرمان
۱	زنجان	۹	چهارمحال و بختیاری
۱	آذربایجان شرقی	۷	کرمانشاه
۱	اصفهان	۶	سیستان و بلوچستان
۱	مازندران	۵	کردستان
۱	فارس	۳	لرستان
۱	خراسان	۳	یاسوج
۱	قم	۲	سمنان

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 قلبی-عروقی که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده است.

با آمیودارون، فلج شل و تشنج با ترامادول، بی‌قراری با متوکلوپرامید، پرستزی با دگزامتازون، واسکولیت با زینک سولفات و ترومبوسیتوپنی با کاربامازپین اشاره نمود. گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش

در میان گزارش‌های رسیده در فروردین ماه ۱۳۸۵، ۳۷ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون، پنی‌سیلین و سفازولین، ایست قلبی با سفتریاکسون، تشنج و دپرسیون تنفسی با لیدوکائین، فلبیت

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR Monitoring Center (01.85)*

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	48	34.79
Cardiovascular drugs	30	21.73
Central Nervous System agents	27	19.56
Blood Formation & Coagulation	9	6.52
Hormones and synthetic substitutes	8	5.8
Autonomic drugs	5	3.62
Gastrointestinal drugs	4	2.9
Electrolytic, Caloric and Water Balance	2	1.45
Eye, Ear, Nose and Throat (EENT) Preparations	2	1.45
Antineoplastic agents	1	0.73
Antihistamine drugs	1	0.73
Anti tussives, Expectorants and Mucolytic agents	1	0.73
Total	138	100

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

از موثرترین روش های جمع آوری 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، هم چنان در تقویت این سیستم می کوشند. با استفاده از این روش می توان از مشاهدات کلیه حرف پزشکی مشغول به فعالیت

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (01.85)

Drugs	No	Percent
Rifampin	7	14.58
Ceftriaxone	7	14.58
Metronidazole	4	8.33
Penicillin	3	6.27
Cefazolin	3	6.27
Co-amoxiclav	3	6.27
Cefixime	3	6.27
Cloxacillin	3	6.27
Amoxicillin	2	4.15
Cotrimoxazole	2	4.15
Vancomycin	2	4.15
Doxycycline	2	4.15
Azithromycin	1	2.08
Clindamycin	1	2.08
Gentamicin	1	2.08
Isoniazid	1	2.08
Nystatine	1	2.08
Ofloxacin	1	2.08
Ciprofloxacin	1	2.08
Total	48	100

Table 4. Cardiovascular agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (01.85)

Drugs	No	Percent
Nitroglycerin	10	33.33
Isosorbide	4	13.33
Sildenafil	3	10
Amiodarone	2	6.66
Amlodipine	2	6.66
Captopril	2	6.66
Lidocaine	2	6.66
Atenolol	1	3.33
Simvastatin	1	3.33
Streptokinase	1	3.33
Digoxin	1	3.33
Warfarin	1	3.33
Total	30	100

به مراکز فارماکوویژیالانس در سراسر دنیا می باشد. در حال حاضر این روش به عنوان یکی

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب دیده
۲۹/۵۱	۴۳	اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه و ...)
۱۹/۳۷	۳۷	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۳/۶۱	۲۶	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۱۰/۴۸	۲۰	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۵/۷۵	۱۱	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۴/۱۹	۸	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۴/۱۹	۸	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۴/۱۹	۸	اختلالات کبدی (هیپاتیت، کبد چرب و ...)
۳/۶۶	۷	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۲/۶۲	۵	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۲/۱	۴	اختلالات ادراری و تناسلی (دیزوری، فرکونسی و ...)
۲/۱	۴	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۲/۱	۴	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۲/۱	۴	اختلالات سیستم عروقی (فلجیت، واسکولیت و ...)
۱/۰۴	۲	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان ها و ...)
۱۰۰	۱۹۱*	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 ۱۳۸ مورد (تعداد کل گزارش ها) می باشد.

در سراسر کشور بهره جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۱۷	۴۰/۴۷
اختلالات گوارشی	۵	۱۱/۹
اختلالات پوستی	۴	۹/۵۲
اختلالات عمومی	۳	۷/۱۴
اختلالات تنفسی	۳	۷/۱۴
اختلالات بینایی	۲	۴/۷۷
اختلالات عروقی	۲	۴/۷۷
اختلالات ضربان قلب	۲	۴/۷۷
اختلالات اسکلتی عضلانی	۱	۲/۳۸
اختلالات قلبی عروقی	۱	۲/۳۸
اختلالات ادراری تناسلی	۱	۲/۳۸
اختلالات کبدی	۱	۲/۳۸
کل	۴۲*	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 قلبی - عروقی) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۱۲	۱۷/۶۴
اختلالات عصبی	۱۱	۱۶/۱۷
اختلالات گوارشی	۱۰	۱۴/۷
اختلالات عمومی بدن	۱۰	۱۴/۷
اختلالات کبدی	۶	۸/۸۲
اختلالات محل تزریق	۵	۷/۳۵
اختلالات قلبی و عروقی	۵	۷/۳۵
اختلالات تنفسی	۳	۴/۴۱
اختلالات عروقی	۲	۲/۹۴
اختلالات ضربان قلب	۱	۱/۴۸
اختلالات بینایی	۱	۱/۴۸
اختلالات روانی	۱	۱/۴۸
اختلالات عضلانی - اسکلتی	۱	۱/۴۸
کل	۶۸*	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 ۴۸ 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