

گزارش مرکز فارماکوویژولانس ایران «خرداد ماه ۸۴»

دکتر خیراله غلامی، دکتر شادی یوسفیان، دکتر فاطمه تاجیک رستمی، دکتر گلوریا شلویری

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 اساس انتظار می‌رود که در کشور ما با جمعیت

مرکز فارماکوویژولانس 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 ۶۶۴۰۴۲۲۲ 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.

جدول ۱- فراوانی گزارش های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان های مختلف کشور،
خرداد ماه سال ۱۳۸۴

| | | | | | | | |
|---|----------------|---|--------|---|----------------|----|----------|
| ۱ | گیلان | ۲ | گلستان | ۴ | زنجان | ۷۶ | تهران |
| ۱ | همدان | ۲ | سمنان | ۲ | آذربایجان شرقی | ۸ | خراسان |
| ۱ | آذربایجان غربی | ۲ | کرمان | ۲ | اصفهان | ۴ | قزوین |
| ۹ | نامعلوم | ۲ | اردبیل | ۲ | خوزستان | ۴ | مازندران |

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (03.84)

| Drug class | No | Percent |
|---|-----|---------|
| Anti-infective agents | 27 | 21.95 |
| Cardiovascular drugs | 21 | 17.08 |
| Central nervous system agents | 19 | 15.45 |
| Serums, Toxoids and vaccines | 10 | 8.13 |
| Gastrointestinal drugs | 8 | 6.5 |
| Hormones and synthetic substitutes | 6 | 4.88 |
| Autonomic drugs | 5 | 4.06 |
| Blood formation & coagulation | 4 | 3.25 |
| EENT preparation | 4 | 3.25 |
| Antineoplastic agents | 4 | 3.25 |
| Miscellaneous Therapeutic agents | 4 | 3.25 |
| Skin and mucouse membrane agents | 3 | 2.44 |
| Smooth muscle relaxants | 2 | 1.63 |
| Electrolytic, Caloric and water balance | 2 | 1.63 |
| Vitamins | 2 | 1.63 |
| Antihistamines | 1 | 0.81 |
| Diagnostic agents | 1 | 0.81 |
| Total | 123 | 100 |

* مرجع مورد استفاده در این دسته بندی، کتاب (AHFS Drug Information 2004 Service) (American Hospital Formulary) می باشد.

گردیده است (جدول شماره ۱). در میان گزارشات رسیده به این مرکز، بیشترین فراوانی مربوط به دسته دارویی Anti-infective (۲۱/۹۵ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی Cardiovascular (۱۷/۰۸ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی کوتریموکسازول با ایجاد عوارضی مانند کپیر تاول و تنگی نفس و پنی سیلین با ایجاد عوارضی نظیر واکنش محل تزریق، سردرد، ضعف، وزوز گوش، راش و گیجی در صدر جدول قرار دارند (جدول شماره ۳).

در دسته داروهای Cardiovascular (جدول شماره ۴)، داروی نیتروگلیسرین با ایجاد عارضه سردرد مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است.

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (03 / 84)

| Drugs | No | Percent |
|---------------|----|---------|
| Penicillin | 5 | 18.53 |
| Cotrimoxazole | 5 | 18.53 |
| Ceftriaxone | 3 | 11.12 |
| Cefixime | 3 | 11.12 |
| Doxycycline | 2 | 7.40 |
| Amikacin | 1 | 3.70 |
| Amoxicillin | 1 | 3.70 |
| Erythromycin | 1 | 3.70 |
| Ciprofloxacin | 1 | 3.70 |
| Ceftazidime | 1 | 3.70 |
| Cephalexin | 1 | 3.70 |
| Vancomycin | 1 | 3.70 |
| Rifampin | 1 | 3.70 |
| Metronidazol | 1 | 3.70 |
| Total | 27 | 100 |

Table 4. Cardiovascular drugs responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (03 / 84)

| Drugs | No | Percent |
|----------------|----|---------|
| Nitroglycerin | 11 | 52.37 |
| Isosorbide | 3 | 14.29 |
| Captopril | 2 | 9.53 |
| Lidocaine | 2 | 9.53 |
| Atenolol | 1 | 4.76 |
| Diltiazem | 1 | 4.76 |
| Spironolactone | 1 | 4.76 |
| Total | 21 | 100 |

بیش از ۶۰ میلیون سالانه حداقل ۱۲,۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۲، ۱۴۵۳ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویژنولانس میسر نمی‌گردد.

■ گزارش عوارض دریافت شده توسط مرکز ADR ایران در خرداد ماه ۱۳۸۴

در خرداد ماه سال ۱۳۸۴ تعداد ۱۲۳ مورد گزارش از نقاط مختلف کشور به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال

جدول ۵- مهم ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در خرداد ماه ۱۳۸۴ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

| سیستم / عضو آسیب دیده | فراوانی | درصد فراوانی |
|--|-------------|--------------|
| اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...) | ۳۶ | ۲۲/۹۳ |
| اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...) | ۳۰ | ۱۹/۱۱ |
| اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...) | ۳۰ | ۱۹/۱۱ |
| اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...) | ۱۴ | ۸/۹ |
| اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...) | ۱۳ | ۸/۲۸ |
| اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...) | ۶ | ۳/۸۲ |
| اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...) | ۵ | ۳/۱۸ |
| اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...) | ۴ | ۲/۵۵ |
| مشکلات محل تزریق (آبسه، التهاب و نکروز محل تزریق) | ۳ | ۱/۹۱ |
| اختلالات شنوایی (کری، وزوز گوش و ...) | ۳ | ۱/۹۱ |
| اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...) | ۲ | ۱/۲۷ |
| اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...) | ۲ | ۱/۲۷ |
| اختلالات گلبول سفید (لکوپنی، گرانولوسیتوز و ...) | ۲ | ۱/۲۷ |
| اختلالات دستگاه تناسلی، مونث (آمور، واژینیت و ...) | ۲ | ۱/۲۷ |
| اختلالات دستگاه تناسلی، مذکر (ناتوانی جنسی، اختلالات نعوظی و ...) | ۱ | ۰/۶۴ |
| اختلالات گلبول قرمز (آنمی، پلی‌سیتمی و ...) | ۱ | ۰/۶۴ |
| اختلالات کبدی (کبد چرب، بالا رفتن آنزیم‌های کبدی و ...) | ۱ | ۰/۶۴ |
| اختلالات سیستم متابولیک (هیپوکالمی، اسیدوز و ...) | ۱ | ۰/۶۴ |
| اختلالات سیستم ادراری (دیزوری، فرکونسی و ...) | ۱ | ۰/۶۴ |
| کل | ۱۵۷* | 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 ۱۲۳ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می باشد.

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 قلبی - عروقی به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است. همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات عصبی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که در میان آن‌ها اختلالات عصبی بیشترین فراوانی را دارا می‌باشد.

در جدول شماره ۶ 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 پوستی در این جدول

جدول ۶- عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در خرداد ماه ۱۳۸۴ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

| سیستم / عضو آسیب دیده | فراوانی | درصد فراوانی |
|-----------------------|------------|--------------|
| اختلالات پوستی | ۱۱ | ۳۳/۳۴ |
| اختلالات گوارشی | ۶ | ۱۸/۱۸ |
| اختلالات عمومی بدن | ۴ | ۱۲/۱۲ |
| اختلالات عصبی | ۴ | ۱۲/۱۲ |
| اختلالات تنفسی | ۳ | ۹/۰۹ |
| اختلالات شنوایی | ۳ | ۹/۰۹ |
| اختلالات بینایی | ۱ | ۳/۰۳ |
| اختلالات محل تزریق | ۱ | ۳/۰۳ |
| کل | ۳۳* | 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 ۲۷ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

فرم های زرد، معمول ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیالانس 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 ۷۰ کشور عضو WHO پذیرفته شده است و حتی کشورهای دارای سابقه طولانی ۲۰ 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 در سراسر کشور بهره جست و به برآوردی از میزان واقعی شیوع عوارض دست یافت.

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2001.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov



جدول ۷- عوارض ناشی از مصرف داروهای قلبی - عروقی ارسال شده به مرکز ADR ایران در خرداد ماه ۱۳۸۴ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

| سیستم / عضو آسیب دیده | فراوانی | درصد فراوانی |
|-----------------------|------------|--------------|
| اختلالات عصبی | ۱۵ | ۶۵/۲۳ |
| اختلالات تنفسی | ۳ | ۱۳/۰۴ |
| اختلالات گوارشی | ۲ | ۸/۶۹ |
| اختلالات پوستی | ۲ | ۸/۶۹ |
| اختلالات متابولیک | ۱ | ۴/۳۵ |
| کل | ۲۳* | 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 ۲۱ مورد (تعداد کل گزارش های ناشی از داروهای قلبی - عروقی) می باشد.

در میان گزارش های رسیده در خرداد ماه ۱۳۸۴، ۱۳/۸۲ درصد موارد گزارش شده، شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می توان به شوک آنافیلاکسی با سفتریاکسون، تشنج با سفیکسیم سندریم استیونز جاندسون با لاموتریزین، مرگ به علت ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین، هیپاتیت کلستاتیک با دانازول، کری با آمیکاسین و تشنج با لیدوکائین اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال