

# گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران «بهمین ماه ۸۳»

دکتر خیراله غلامی، دکتر آیدا زربخش، دکتر نازنین دریاباری، دکتر گلوریا شلویری  
واحد تحقیق و توسعه، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

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 ۶۴۰۴۲۲۳ تماس حاصل فرمایند. طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهایی که از میزان

## 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.

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 بیش از ۶۰ میلیون سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ 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 فارماکوویزیلانس میسر نمی‌گردد.

جدول ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور، بهمن ماه سال ۱۳۸۳

۲	کرمان	۷۱	تهران
۱	کرمانشاه	۱۱	اصفهان
۱	آذربایجان غربی	۷	خوزستان
۱	بوشهر	۶	یزد
۱	فارس	۳	گلستان
۱	قم	۳	سیستان و بلوچستان
۱	خراسان	۲	مازندران
۱۰	نامعلوم	۲	آذربایجان شرقی

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (11/83) \*

Drug class	No	Percent
Anti-infective agents	42	34.16
Central nervous system agents	31	25.2
Cardiovascular drugs	19	15.45
Hormones and synthetic substitutes	7	5.69
Blood formation & coagulation	5	4.06
Gastrointestinal drugs	5	4.06
Skin and mucouse membrane agents	3	2.44
Antihistamine drugs	3	2.44
Vitamins	3	2.44
EENT (Eye, Ear, Nose, and Throat) preparation	2	1.63
Electrolytic, Caloric, and water balance	1	0.81
Serums, toxids, and vaccines	1	0.81
Smooth muscle relaxants	1	0.81
Total	123	100

\* مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، کتاب (Service) AHFS Drug Information 2001 (American Hospital Formulary) می‌باشد.

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر تهوع استفراغ، سردرد، گرگرفتگی، خارش، تنگی نفس، کپیر، افزایش فشار خون، کاهش فشار خون و شوک آنافیلاکسی و ایست در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی CNS (جدول شماره ۴) داروی ترامادول با ایجاد عوارضی مانند تهوع استفراغ، تنگی نفس، سردرد، سرگیجه خواب‌آلودگی، بی‌خوابی، تشنج، ضعف، افت فشار خون و اختلال بینایی مسبب ایجاد

Table 4. agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center ( 11 / 83 )

Drugs	No	Percent
Tramadol	8	25.79
Fluoxetine	4	12.9
Phenytoine	4	12.9
Celecoxib	2	6.44
Fluvoxamine	2	6.44
Carbamazepine	1	3.23
Desipramine	1	3.23
Imipramine	1	3.23
Primidone	1	3.23
Valproate Na	1	3.23
Gabapentin	1	3.23
Haloperidol	1	3.23
Biperiden	1	3.23
Indomethacin	1	3.23
Asprin MC	1	3.23
Acetaminophen	1	3.23
Total	31	100

Table 3. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR Monitoring Center (11/83)

Drugs	No	Percent
Ceftriaxone	12	28.57
Cefixime	4	9.53
Coamoxiclav	4	9.53
Erythromycin	4	9.53
Cotrimoxazole	3	7.14
Metronidazole	3	7.14
Penicillin	2	4.76
Rifampin	2	4.76
Acyclovir	1	2.38
Cephalothin	1	2.38
Cefotaxime	1	2.38
Doxycycline	1	2.38
Nalidixic acid	1	2.38
Amoxicillin	1	2.38
Amantadine	1	2.38
Sulfasalazine	1	2.38
Total	42	100

### ■ گزارش عوارض دریافت شده توسط مرکز ADR ایران در بهمن ماه ۱۳۸۳

در بهمن ماه سال ۱۳۸۳ تعداد ۱۲۳ 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 (۳۴/۱۶ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی CNS (۲۵/۲ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

جدول ۵ - مهم ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در بهمن ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، ...)	۳۹	۲۱/۵۶
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده، ...)	۲۵	۱۹/۳۴
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، ...)	۲۷	۱۴/۹۱
اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر، ...)	۲۷	۱۴/۹۱
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس، ...)	۱۲	۶/۶۳
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)	۱۱	۶/۰۷
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)	۵	۲/۷۷
اختلالات بینایی (اشکال در دید، ...)	۵	۲/۷۷
اختلالات سیستم انعقادی و پلاکت‌ها (کاهش تعداد پلاکت‌ها، خونریزی و ...)	۵	۲/۷۷
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)	۳	۱/۶۶
اختلالات سیستم تناسلی - مونث (مشکلات قاعدگی، ادم ژنیتال و ...)	۳	۱/۶۶
اختلالات سیستم شنوایی و وستیبولار (وزوز گوش، کاهش شنوایی و ...)	۲	۱/۱
اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها، ...)	۱	۰/۵۵
اختلالات سیستم رتیکولوندوتلیال و گلبول سفید (لنفادنوپاتی و ...)	۱	۰/۵۵
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)	۱	۰/۵۵
اختلالات سیستم تناسلی - مذکر (ناتوانی جنسی و ...)	۱	۰/۵۵
اختلالات متابولیک و تغذیه‌ای (هایپوکالمی، کاهش وزن و ...)	۱	۰/۵۵
اختلالات سیستم خودکار (افزایش تعریق، کاهش فشار خون و ...)	۱	۰/۵۵
اختلالات سیستم عروقی (واسکولیت، گر گرفتگی، ترمبولیت و ...)	۱	۰/۵۵
اختلالات کبدی و صفراوی (هیپاتیت، افزایش آنزیم‌های کبدی و ...)	۱	۰/۵۵
<b>کل</b>	<b>۱۸۱*</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 ۱۲۳ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می باشد.

بیشترین عوارض بوده است.

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که اختلالات عمومی 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

جدول ۶- عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در بهمن ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عمومی بدن	۱۷	۲۶/۵۷
اختلالات گوارشی	۱۳	۲۰/۳۱
اختلالات پوستی	۸	۱۲/۵
اختلالات تنفسی	۶	۹/۳۸
اختلالات عصبی	۶	۹/۳۸
اختلالات روانی	۴	۶/۲۵
اختلالات قلبی - عروقی	۳	۴/۶۹
اختلالات دستگاه تناسلی مونث	۱	۱/۵۶
اختلالات محل تزریق	۱	۱/۵۶
اختلالات دستگاه شنوایی و وستیبولار	۱	۱/۵۶
اختلالات دستگاه بینایی	۱	۱/۵۶
اختلالات متابولیکی و تغذیه‌ای	۱	۱/۵۶
اختلالات سیستم انعقادی	۱	۱/۵۶
اختلالات عروقی	۱	۱/۵۶
<b>کل</b>	<b>۶۴*</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 ۴۲ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای آنتی‌بیوتیک) می‌باشد.

مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

همان گونه که ملاحظه می‌شود اختلالات عمومی بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

در جدول شماره ۷ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای عصبی که به مرکز ADR ارسال گشته است مشاهده می‌گردد. همان گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات عمومی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند. در میان گزارش‌های رسیده در بهمن ماه ۱۳۸۳، ۱۱/۳۸ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به لنفادنوپاتی با واکسن BCG، شوک آنافیلاکسی و مشکلات تنفسی با سفتریاکسون، آمبولی ریوی با سیپروترون کامپاند و ترمبوسیتوپنی با ریفامپین اشاره نمود.

در این ماه گزارش مبنی بر مرگ متعاقب بی‌توجهی در مصرف پروپرانولول توسط این مرکز دریافت شد. بیمار مرد میان‌سالی با سابقه مصرف روزانه ۲۰ میلی‌گرم پروپرانولول بوده که با علائم افت فشار خون و برادی‌کاردی به اورژانس مراجعه کرده است. همراهان بیمار خودسرانه و بدون اطلاع پزشک دوز معمول این دارو را به وی خوراندند. بیمار دچار ایست قلبی شد که متأسفانه علی‌رغم تلاش کادر پزشکی، بیمار در کمتر از یک ساعت فوت نمود.

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

جدول ۷- عوارض ناشی از مصرف داروهای عصبی ارسال شده به مرکز ADR ایران در بهمن ماه ۱۳۸۳ بر حسب سیستم یا عضو آسیب دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب دیده	فراوانی	درصد فراوانی
اختلالات عمومی بدن	۱۱	۲۲/۴۶
اختلالات پوستی	۹	۱۸/۳۷
اختلالات عصبی	۸	۱۶/۳۳
اختلالات گوارشی	۷	۱۴/۲۸
اختلالات روانی	۵	۱۰/۲۰
اختلالات تنفسی	۳	۶/۱۲
اختلالات بینایی	۲	۴/۰۸
اختلالات انعقادی	۲	۴/۰۸
اختلالات ضربان قلب	۱	۲/۰۴
اختلالات شنوایی	۱	۲/۰۴
<b>کل</b>	<b>۴۹*</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 ۳۱ مورد (تعداد کل گزارش های ناشی از داروهای عصبی) می باشد.

#### منابع

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

