

گزارش مرکز فارماکوویژیالانس ایران

مهر ماه ۸۵

دکتر نغمه جاویدنیکو، دکتر شادی یوسفیان، دکتر گلوریا شلویری
وزارت بهداشت، معاونت غذا و دارو

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت، کشورهاییکه 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 فارماکوویژیالانس 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 ۶۶۴۰۴۲۲۳ 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 فارماکوویژیلانس میسر نمی‌گردد.

در مهر ماه سال ۱۳۸۵ تعداد ۱۰۹ 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 Cardiovascular (۲۸/۰۴ درصد) بوده است و پس از آن دسته دارویی Anti-infective (۲۲/۰۱ درصد) عوارض بیشتری را به خود اختصاص داده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Cardiovascular داروی نیتروگلیسیرین با ایجاد عارضه سردرد مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده است (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی Anti-infective داروی پنی‌سیلین با ایجاد عوارضی نظیر بی‌قراری، سرگیجه و واکنش محل تزریق در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۴).

جدول شماره ۵ گزارش‌های دریافت شده را در ارتباط با سیستم یا عضو آسیب دیده نشان می‌دهد که اختلالات عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود اختصاص داده‌اند.

جدول شماره ۶ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای قلبی-عروقی که

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

نام استان	فراوانی
تهران	۵۱
فارس	۲۷
آذربایجان غربی	۱۰
خراسان	۶
اصفهان	۵
گیلان	۱
زنجان	۱
لرستان	۱
سیستان و بلوچستان	۱
خوزستان	۱
همدان	۱
چهارمحال و بختیاری	۱
قم	۱
هرمزگان	۱
نامعلوم	۱
کل	۱۰۹

در جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک به مرکز ADR ایران، ارسال گشته است.

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

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (07.85)

Drugs	No	Percent
Cardiovascular Drugs	30	27.52
Anti-infective Agents	24	22.02
Central Nervous System Agents	23	21.1
Miscellaneous Therapeutic Agents	8	7.34
Hormones and Synthetic Substitutes	7	6.42
Local Anesthetics	5	4.59
Gastrointestinal Drugs	4	3.67
Electrolytic, Caloric and Water Balance	3	2.75
Blood Formation & Coagulation	3	2.75
Antihistamin Drugs	1	0.92
Blood Derivatives	1	0.92
Total	109	100

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

روش‌های جمع‌آوری اطلاعات در زمینه عوارض دارویی در بیش از ۷۶ کشور عضو WHO پذیرفته

Table 4. Anti-infective agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (07.85)

Drugs	No	Percent
Penicillin	3	12.49
Cotrimoxazol	2	8.33
Ceftriaxone	2	8.33
Ciprofloxacin	2	8.33
Metronidazole	2	8.33
Ampicillin	2	8.33
Clindamycin	2	8.33
Cephalexin	1	4.17
Mesalamine	1	4.17
Streptomycin	1	4.17
Vancomycin	1	4.17
Cefazolin	1	4.17
Gentamicin	1	4.17
Doxycycline	1	4.17
Cefotaxime	1	4.17
Sulfasalazine	1	4.17
Total	24	100

Table 3. Cardiovascular agents responsible for reported ADRs to Iranian ADR monitoring center (07.85)

Drugs	No	Percent
Nitroglycerin	25	83.35
Aspirin	1	3.33
Cholestyramine	1	3.33
Gemfibrozil	1	3.33
Isosorbide	1	3.33
Simvastatin	1	3.33
Total	30	100

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

در میان گزارش‌های رسیده در مهر ماه ۱۳۸۵، ۲۱/۱ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی بوده است.

از جمله عوارض شدید و جدی، می‌توان به واکنش TEN با کوتریموکسازول، ایست قلبی با امپی‌سیلین و تشنج با لیدوکائین اشاره نمود.

گزارشات داوطلبانه عوارض دارویی (Spontaneous Reporting) از طریق ارسال فرم‌های زرد، معمول‌ترین روش ارسال گزارش به مراکز فارماکوویژیلاانس در سراسر دنیا می‌باشد. در حال حاضر این روش به‌عنوان یکی از موثرترین

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

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۳۲/۶۰	۴۷	اختلالات عصبی (سررد، سرگیجه و ...)
۱۳/۸۵	۲۰	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۱۳/۸۵	۲۰	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۶/۹۵	۱۰	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۵/۵۱	۸	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۵/۵۱	۸	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۴/۸۳	۷	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۳/۷۵	۵	اختلالات کبد و مجاری صفراوی (هیپاتیت دارویی و ...)
۲/۰۷	۳	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۲/۰۷	۳	اختلالات سیستم ادراری تناسلی (پلی‌اوری، پروتئینوری و ...)
۱/۳۸	۲	اختلالات گلبول سفید (آگرانولوسیتوز، لنفوپنی و ...)
۱/۳۸	۲	اختلالات بینایی (اشکال در دید و ...)
۱/۳۸	۲	اختلالات متابولیک و تغذیه‌ای (هایپرکلسمی، هیپوناترمی و ...)
۱/۳۸	۲	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۰/۶۹	۱	اختلالات و نواقص جنینی (سقط، هیدانتوتئین جنینی و ...)
۰/۶۹	۱	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۰/۶۹	۱	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۰/۶۹	۱	اختلالات گلبول‌های قرمز (کم‌خونی و ...)
۱۰۰	۱۴۵*	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 ۱۰۹ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات عصبی	۲۵	۶۹/۴۴
اختلالات گوارشی	۴	۱۱/۱۲
اختلالات تنفسی	۲	۵/۵۶
اختلالات عمومی	۲	۵/۵۶
اختلالات قلبی عروقی	۲	۵/۵۶
اختلالات اسکلتی-عضلانی	۱	۲/۷۸
کل	۳۶*	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.

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 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.

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

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۱۰	۲۹/۴۱
اختلالات عصبی	۴	۱۱/۷۷
اختلالات گوارشی	۴	۱۱/۷۷
اختلالات تنفسی	۴	۱۱/۷۷
اختلالات محل تزریق	۲	۵/۸۸
اختلالات روانی	۲	۵/۸۸
اختلالات عمومی بدن	۲	۵/۸۸
اختلالات کبدی	۱	۲/۹۴
اختلالات اسکلتی-عضلانی	۱	۲/۹۴
اختلالات جنینی	۱	۲/۹۴
اختلالات بینایی	۱	۲/۹۴
کل	۳۴*	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 ۲۴ 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