

مرکز فارماکوویژیالانس ایران گزارش

اسفند ماه ۱۳۸۷

دکتر فاطمه تاجیک‌رستمی، دکتر نغمه جاویدنیکو
مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی کشور

طبق استانداردهای سازمان جهانی بهداشت کشورهایمانی 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 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 ۸۸۹۳۳۱۹۳ 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.

جدول ۱ - فراوانی گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران از استان‌های مختلف کشور در اسفند ماه سال ۱۳۸۷

نام استان	فراوانی
تهران	۱۸۹
فارس	۳۴
اصفهان	۲۵
خراسان	۲۱
خوزستان	۱۷
لرستان	۱۶
مازندران	۱۶
گیلان	۱۴
کردستان	۱۰
گلستان	۸
آذربایجان غربی	۷
آذربایجان شرقی	۶
هرمزگان	۵
کرمان	۵
قزوین	۵
مرکزی	۴
ایلام	۴
سمنان	۴
چهارمحال و بختیاری	۳
بوشهر	۳
یزد	۳
همدان	۲
زنجان	۲
کرمانشاه	۲
قم	۲
سیستان و بلوچستان	۲
اردبیل	۱
کهگیلویه و بویراحمد	۱
نامعلوم	۸
کل	۴۱۹

بیش از ۶۰ میلیون، سالانه حداقل ۱۲۰۰۰ مورد گزارش عارضه دارویی به مرکز ADR ارسال گردد (گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR در سال ۱۳۸۶ ۳۵۵۴ مورد می‌باشد) این مهم جز با عنایت جامعه محترم پزشکی به اهمیت مقوله فارماکوویزیلانس میسر نمی‌گردد.

در اسفند ماه سال ۱۳۸۷ تعداد ۴۱۹ 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 (۳۶/۵۲ درصد) و دسته دارویی Blood Formation & Coagulation (۲۸/۸۷ درصد) بوده است (جدول شماره ۲).

در دسته دارویی Anti-infective داروی سفتریاکسون با ایجاد عوارضی نظیر استفراغ، خارش کهیر، راش، تنگی نفس، واکنش آنافیلاکسی اپیدرمولیز نکرولیز توکسیک (TEN) در صدر جدول قرار دارد (جدول شماره ۳).

در دسته دارویی Blood Formation and Cuagulation داروی هپارین با بروز تب، تهوع، کهیر و ترومبوستوپنی مسبب ایجاد بیشترین عوارض بوده‌اند. (جدول شماره ۴).

جدول شماره ۶ فراوانی سیستم‌ها یا اعضا آسیب دیده بدن ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک که به مرکز ADR ارسال گشته است، مشاهده می‌گردد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، اختلالات

Table 2. Drug classes responsible for ADRs reported to Iranian ADR monitoring center (12.87)

Drug class	No	Percent
Anti-infective Agents	153	36.52
Blood Formation & Coagulation	121	28.87
Central Nervous System Agents	45	10.74
Hormones and Synthetic Substitutes	32	7.63
Autonomic Drugs	10	2.38
Cardiovascular Drugs	9	2.15
Gastrointestinal Drugs	9	2.15
Miscellaneous Therapeutic Agents	9	2.15
Electrolytic, Caloric, and Water Balance	8	1.91
Heavy metal Antagonist	6	1.43
Local Anesthesia Agents	5	1.2
Antineoplastic Agents	4	0.95
Diagnostic Agents	3	0.72
Vitamins	2	0.48
Serums, Toxoids, and Vaccines	2	0.48
Antihistamine Drugs	1	0.24
Total	419	100

*مرجع مورد استفاده در این دسته‌بندی، 2007 American Hospital Formulary Drug Information Service (AHFS) می‌باشد.

در میان گزارش‌های رسیده در اسفند ماه ۱۳۸۷
۱۳/۴ درصد موارد گزارش شده شدید و جدی
بوده است.
از جمله عوارض شدید و جدی می‌توان به مرگ و
شوک آنافیلاکسی با آمپی‌سیلین، دیسترس تنفسی
و واکنش آنافیلاکتوئید با سفتریاکسون، واکنش

عصبی در این جدول بیشترین فراوانی را به خود
اختصاص داده است.
جدول شماره ۷ بیانگر فراوانی سیستم‌ها یا اعضا
آسیب دیده می‌باشد که به دنبال مصرف داروهای
Blood Formation & Coagulation به مرکز
ADR ایران، ارسال گشته است.

Table 4. Blood Formation & Coagulation responsible for reported to ADRs Iranian ADR monitoring center (12.87)

Drug	No	Percent
Heparin	113	93.28
Streptokinase	3	2.48
Enoxaparin	3	2.48
Protamin Sulfate	2	1.66
Total	64	100

فنی‌توین، فنوباریتال، کاربامازپین و لاموتریژین انفارکتوس قلبی و پانکراتیت حاد با اینترفرون و Toxic epidermal necrolysis با فنوباریتال و ستفریاسکسون و تشنج با سفیکسیم و لیدوکائین اشاره کرد.

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

Table 3. Anti-infective drugs responsible for reported to ADRs Iranian ADR monitoring center (12.87)

Drug	No	Percent
Ceftriaxone	44	28.75
Vancomycin	14	9.15
Cefazolin	11	7.18
Cefixime	11	7.18
Penicillin	11	7.18
Cephalexin	9	5.88
Clindamycin	6	3.92
Ampicillin	6	3.92
Cotrimoxazole	6	3.92
Amoxicillin	4	2.61
Co-Amoxiclav	4	2.61
Metronidazol	4	2.61
Imipenem	3	1.97
Ciprofloxacin	3	1.97
Furazolidone	3	1.97
Interfrone	3	1.97
Rifampin	3	1.97
Azithromycin	2	1.30
Doxycycline	2	1.30
Amikacin	1	0.66
Erythromycin	1	0.66
Fluconazole	1	0.66
Nalidixic Acid	1	0.66
Total	153	100

آنافیلاکسی با پنی‌سیلین، سفالکسین، سفازولین سندرم استیونس جانسون با کوتریموکسازول

جدول ۵ - مهم‌ترین عوارض ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۷ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

درصد	فراوانی	سیستم / عضو آسیب‌دیده
۲۴/۴۳	۱۶۳	اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی محل تزریق و ...)
۲۳/۸۳	۱۵۹	اختلالات پوستی (راش، خارش، کهیر و ...)
۱۷/۲۴	۱۱۵	اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز و ...)
۹/۴۴	۶۳	اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز و ...)
۵/۵۴	۳۷	اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، ناراحتی معده و ...)
۵/۳۹	۳۶	اختلالات عصبی (سررد، سرگیجه و ...)
۳/۴۴	۲۳	اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)
۳/۱۴	۲۱	اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)
۲/۳۹	۱۶	اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و ...)
۱/۶۵	۱۰	اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، هالوسیناسیون و ...)
۰/۷۵	۵	اختلالات ضربان قلب (آریتمی، طپش قلب و ...)
۰/۷۵	۵	اختلالات ادراری (دیزوری، فرکونسی و ...)
۰/۷۵	۵	اختلالات بینایی (دوبینی، کاهش دید، ...)
۰/۳۲	۲	اختلالات عضلانی - اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان‌ها و ...)
۰/۳۲	۲	اختلالات دستگاه تناسلی زنان (آمنوره، پلی منوره، ...)
۰/۱۵	۱	اختلالات دستگاه تناسلی مردان (کاهش لیبیدو و ...)
۰/۱۵	۱	اختلالات متابولیک (هیپرکالمی، هیپوگلیسمی، ...)
۰/۱۵	۱	اختلالات غدد درون ریز (هیپوگلیسمی، هیپو تیروییدی، ...)
۰/۱۵	۱	اختلالات سیستم شنوایی (کاهش شنوایی، وزوز گوش و ...)
۰/۱۵	۱	اختلالات کبدی (افزایش سطح آنزیم‌ها و ...)
۱۰۰	۶۶۷*	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 ۴۱۹ مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

جدول ۶ - عوارض ناشی از مصرف داروهای آنتی‌بیوتیک ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۷ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات پوستی	۹۴	۵۰/۰۵
اختلالات عمومی	۳۲	۱۷/۲۰
اختلالات گوارشی	۲۱	۱۱/۲۹
اختلالات عصبی	۱۰	۵/۳۷
اختلالات تنفسی	۱۰	۵/۳۷
اختلالات قلبی - عروقی	۴	۲/۱۵
اختلالات ضربان قلب	۳	۱/۶۱
اختلالات روانی	۳	۱/۶۱
اختلالات عروقی	۳	۱/۶۱
اختلالات ادراری	۲	۱/۰۷
اختلالات محل تزریق	۲	۱/۰۷
اختلالات بینایی	۲	۱/۰۷
اختلالات کبدی	۱	۰/۵۳
کل	۱۸۶^۰	۱۰۰

جدول ۷ - عوارض ناشی از مصرف داروهای Blood Formation & Coagulation ارسال شده به مرکز ADR ایران در اسفند ماه ۱۳۸۷ بر حسب سیستم یا عضو آسیب‌دیده در بدن

سیستم / عضو آسیب‌دیده	فراوانی	درصد
اختلالات انعقادی	۱۱۵	۹۲/۸
اختلالات عمومی بدن	۲	۱/۶۲
اختلالات گوارشی	۲	۱/۶۲
اختلالات پوستی	۲	۱/۶۲
اختلالات محل تزریق	۲	۱/۶۲
اختلالات قلبی - عروقی	۱	۰/۸۱
کل	۱۲۴^۰	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 ۱۲۱ مورد (تعداد کل گزارش‌های ناشی از داروهای Blood Formation & Coagulation می‌باشد).

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

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information 2007.
2. www.medscape.com
3. www.fda.gov