ORIGINAL ARTICLE

Adverse Drug Reactions in Mazandaran Province, Iran, 2004-2018

Fatemeh Izadpanah[1],
Mina Amini[2,3],
Atefeh Asadollahpour[2],
Zeinab Esfahani[2],
Majid Yousofi[2]

[1] Assistant Professor of Clinical Pharmacy, Food and Drug Administration of Iran, Ministry of Health and Medical Education, Tehran, Iran
[2] Doctor of Pharmacy, Food and Drug Deputy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran
[3] The Health of Plant and Livestock Products Research Center, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

(Received November 17, 2019 ; Accepted April 15, 2020)

Abstract

Background and purpose: Adverse drug reaction (ADR) is one of the major causes of mortality and morbidity in patients that results in high healthcare costs. This study was conducted in Food and Drug Deputy at Mazandaran University to evaluate ADRs in Mazandaran province.

Materials and methods: The analysis was performed during 2004-2018, based on the frequency of the drugs that had side effects, routes of administration, the number of reports per year, patient characteristics (gender, age), the frequency of the organ damaged, and the reporter.

Results: A total of 4425 reports of ADRs were submitted to Adverse Drug Reactions Center in Food and Drug Department, Mazandaran province, Iran. More than half of the reports (61%) were reported by nurses and 58.4% of the ADRs occurred in women. Injectable drugs were found with more adverse effects (75.7%) and the most prevalent were skin and hair disorders (50.6%). Anti-infective agents were the top drugs that caused ADRs (52.2%) and ceftriaxone was the most prevalent.

Conclusion: Due to the low number of ADRs in Mazandaran province and its low concordance with international standards, it seems that trainings based on the needs and preferences of medical groups about pharmacovigilance and focuses on how to report, can increase their awareness and knowledge about ADR and bring the data closer to world standards.

Keywords: pharmacovigilance, adverse drug reaction, yellow card

J Mazandaran Univ Med Sci 2020; 30 (185): 96-103 (Persian).

* **Corresponding Author: Mina Amini -** Food and Drug Deputy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran
(E-mail: drminaamini@yahoo.com)

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-10-12]

پژوهشی

مجله دانشگاه علوم پزشکی مازندران
دوره سی ام شماره 185 خرداد سال 1399 (103-96)

بررسی گزارشات ارسال شده در زمینه عوارض ناخواسته داروها در مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مازندران از سال 1383 تا 1397

فاطمه ایزدپناه[1]
مینا امینی[2و3]
عاطفه اسداله پور[2]
زینب اصفهانی[2]
مجید یوسفی[2]

چکیده

سابقه و هدف: عوارض جانبی داروها یکی از عوامل مهم تهدیدکننده حیات و کیفیت زندگی بوده و می‌تواند سبب تحمیل هزینه‌های زیادی به سیستم بهداشتی و درمانی یک کشور شود. این مطالعه در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مازندران با هدف بررسی عوارض ناخواسته دارویی در استان انجام شد.

مواد و روش‌ها: این تحقیق بر روی گزارش‌های ارسالی از واحدهای تحت پوشش به این حوزه، در سال‌های 1383 تا 1397 صورت گرفت. آنالیز بر مبنای فراوانی داروی عارضه داده، فراوانی نحوه مصرف دارو، تعداد گزارش در هر سال، مشخصات بیمار (رده‌ی سنی و جنسیت)، همچنین فراوانی سیستم و عضو آسیب دیده و گزارشگر صورت گرفت.

یافته‌ها: در مجموع تعداد 4425 مورد گزارش به معاونت غذا و داروی مازندران ارسال گردید. 61 درصد از گزارشات توسط پرستاران اعلام گردیده است و 58/4 درصد عوارض جانبی ثبت شده در خانم‌ها رخ داده است. بیش‌ترین فراوانی عوارض جانبی را، فرم تزریقی (75/7 درصد) به خود اختصاص داده است و همچنین طبق نتایج به‌دست آمده، بیش‌ترین عوارض ثبت شده مربوط به اختلالات پوست و مو (50/6 درصد) می‌باشد. شایع ترین دسته دارویی مسبب عارضه نیز، Anti-Infective Agents (52/2 درصد) بوده‌اند و داروی سفتریاکسون در صدر قرار داشت.

استنتاج: با توجه به تعداد پایین ثبت و ارسال گزارش عوارض ناخواسته دارویی در استان مازندران و فاصله آن با استانداردهای جهانی، به نظر می‌رسد با برگزاری کلاس‌های آموزشی جهت گروه هدف پزشکی و سایر کادر درمان با محوریت آموزش فارماکوویژیلانس، نحوه گزارش‌دهی آن سبب افزایش آگاهی و دانش این افراد در مورد عوارض جانبی داروها شود و به استانداردهای جهانی نزدیک‌تر شویم.

واژه های کلیدی: فارماکوویژیلانس، عوارض ناخواسته دارویی، کارت زرد

مقدمه

به وجود آمدن داروهای موثر در طی چند دهه اخیر، گرچه منافع بسیار زیادی را برای بیماران در پی داشته، اما عوارض جانبی آن‌ها مشکلات و هزینه‌های زیادی را نیز به دنبال داشته است(1).

مولف مسئول: مینا امینی - ساری: سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت غذا و دارو، دفتر تحقیق و توسعه E-mail: drminaamini@yahoo.com
1. متخصص داروسازی بالینی، استادیار، مرکز تحقیقات آزمایشگاهی غذا و دارو، سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تهران، ایران
2. دکتر داروساز، دفتر تحقیق و توسعه، معاونت غذا و دارو، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
3. مرکز تحقیقات سلامت فرآورده های گیاهی و دامی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
تاریخ دریافت : 1398/9/26 تاریخ ارجاع جهت اصلاحات :1398/10/3 تاریخ تصویب : 1399/1/27

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-10-12]

براساس تعریف سازمان بهداشت جهانی [1](WHO)، عارضه ناخواسته دارویی عبارت است از: هرگونه پاسخ مضر و واکنش ناخواسته و زیان‌آور دارو که در دوزهای معمول مورد استفاده در انسان برای پیشگیری، تشخیص و یا درمان بیماری رخ می‌دهد(2). عوارض جانبی داروها (ADR)[2] یکی از عوامل مهم تهدیدکننده حیات و کیفیت زندگی بوده و می‌تواند سبب تحمیل هزینه‌های زیادی به سیستم بهداشتی و درمانی یک کشور شود. میزان بروز و اهمیت این پدیده در جوامع می‌تواند متفاوت باشد. بعضی از عوارض ناخواسته داروها بسیار جدی بوده و سبب ناتوانی و یا مرگ افراد می‌شود(3).

ADR چهارمین تا ششمین عامل اصلی مرگ و میر در ایالات متحده آمریکا است و بالاتر از بیماری‌های ریوی، دیابت، ایدز، پنومونی و تصادفات خودرو منجر به فوت، قرار می‌گیرد(4، 5). برهمین اساس WHO در سال 1968، برنامه International Drug Monitoring را به منظور نظارت بر بی‌خطری داروها پی‌ریزی نمود(6). فارماکوویژیلانس علمی است که به شناسایی، گزارش‌دهی، ارزیابی و پیشگیری از عوارض جانبی داروها پس از ورود به بازار پرداخته و اساس آن را گزارش داوطلبانه (Spontaneous reporting) عوارض مشاهده شده توسط افراد شاغل در حرف پزشکی-درمانی (پزشک، داروساز، پرستار و ...) از طریق تکمیل کارت‌های زرد رنگ تشکیل می‌دهد(7). در سال 2004، داروی ضد التهاب روفکوکسیب به دلیل نگرانی در مورد ایمنی قلبی عروقی به طور داوطلبانه از بازار خارج شد و بین سال‌های 1997 تا 2011، 25 دارو به دلیل نگرانی های ایمنی از طریق نظارت Post Marketing یا فارماکوویژیلانس از بازار دارویی کانادا خارج شدند. این امر به ویژه برای داروهای جدید بسیار مهم می‌باشد، زیرا همیشه عوارض جانبی نادر در مطالعات بالینی مشخص نمی‌شوند و تجویز داروها در "دنیای واقعی" اغلب نگرانی‌های ایمنی مرتبط با دارو را به همراه دارد(8). مرکز عوارض جانبی داروهای ایران با هدف شناسایی عوارض و مشکلات دارویی در سطح کشور و همچنین ارزیابی و آنالیز آن‌ها و در نهایت پیشگیری از وقوع تکرار این عوارض و کاهش مرگ و میر ناشی از مشکلات دارویی از سال 1376 با جمع‌آوری کارت زرد شروع به کارکرد و در سال 1377 به عضویت رسمی برنامه فارماکوویژیلانس سازمان بهداشت جهانی درآمده است(7). با توجه به اهمیت موضوع، این تحقیق توسط واحد ثبت عوارض جانبی داروها در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مازندران بر روی گزارش‌های ارسالی از واحدهای تحت پوشش به این حوزه، به منظور بررسی عوارض ناخواسته داروها در سال‌های 1383 تا 1397 صورت گرفت.

مواد و روش‌ها

این مطالعه به صورت توصیفی گذشته‌نگر پس از جمع‌آوری گزارشات ارسالی کارت زرد به مرکز ثبت و بررسی عوارض جانبی ناخواسته دارویی در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مازندران در سال‌های 1383 الی 1397 انجام گرفت. کارت زرد (Yellow Card) برگه مخصوص ثبت عوارض جانبی داروهاست که از طرف مرکز ملی ثبت و بررسی عوارض جانبی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طراحی گردیده که شامل موارد مشخصات بیمار، نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده، تاریخ شروع عارضه دارویی و مدت آن، سابقه هر نوع عارضه دارویی در گذشته، سابقه بیمار، یافته‌های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه مشاهده شده، داروهای مشکوک به عارضه، سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه و مشخصات گزارشگر و غیره می‌باشد.

آنالیز بر مبنای فراوانی داروی عارضه داده، فراوانی نحوه مصرف دارو، تعداد گزارش در هر سال و همچنین فراوانی سیستم و عضو آسیب دیده،گزارشگر و مشخصات

1 WHO: World Health Organization
2 ADR: Adverse drug reaction

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-10-12]

بیمار (رده سنی و جنسیت) صورت گرفت. در حیطه نحوه مصرف داروها، میزان فرم تزریقی، خوراکی، موضعی و استنشاقی مورد بررسی قرار گرفت. داده‌ها وارد نرم‌افزار Excel شده و با آمار توصیفی مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفتند. بررسی‌کننده اطلاعات، در نهایت میزان بروز عارضه در جنسیت‌ها و رده‌های سنی مختلف مورد مطالعه، پر عارضه‌ترین داروها در این مطالعه، میزان فراوانی عوارض مختلف و فرد گزارش‌دهنده را مشخص نمود.

یافته ها

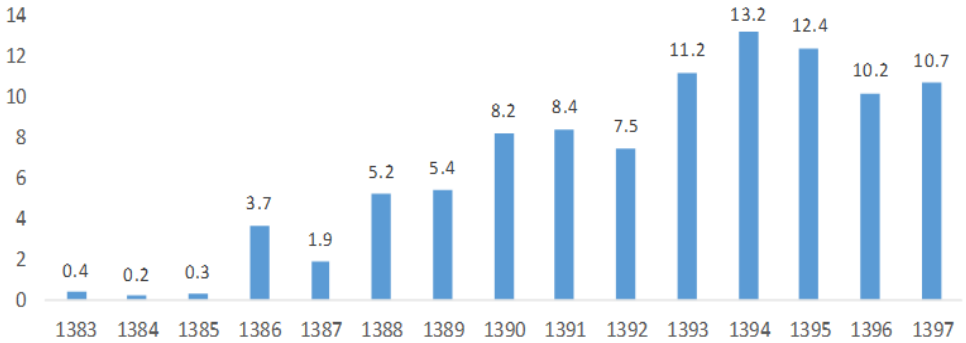
از سال 1383 تا 1397 تعداد 4425 مورد گزارش به واحد ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی واقع در دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذا و داروی استان مازندران ارسال گردید. بیش از نیمی از گزارشات (61 درصد) توسط پرستاران اعلام گردیده بود و سایر گزارشات به ترتیب توسط داروساز (15/5 درصد)، پزشک (4/6 درصد)، سایر حرف پزشکی (2/2 درصد) اعلام شده و لازم به ذکر است در 715 مورد (16/2 درصد) متاسفانه مشخصات گزارشگر به صورت کامل ذکر نشده بود. در میان گزارشات ثبت شده، بیش‌ترین فراوانی مربوط به سال 1394 (13/2 درصد) و 1395 (12/4 درصد) بوده است (نمودار شماره 1).

58/4 درصد عوارض جانبی ثبت شده در خانم‌ها، 38 درصد نیز در آقایان رخ داده بود و در 3/6 درصد موارد، جنسیت ذکر نشده بود. بیش‌ترین عارضه جانبی گزارش شده در گروه سنی بالای 55 سال (26/4 درصد) بود (جدول شماره 1). سهم عظیمی از عوارض دارویی گزارش شده، مربوط به دسته دارویی Anti-Infective Agents (52/2 درصد) بوده است.

در بین روش‌های مصرف دارو، بیش‌ترین فراوانی عوارض جانبی را به ترتیب فرم تزریقی (75/7 درصد) و فرم خوراکی (21 درصد) به خود اختصاص داده‌اند. جدول شماره 2، تقسیم‌بندی براساس سیستم یا عضو آسیب دیده را نشان می‌دهد. طبق نتایج بدست آمده، بیشترین عوارض به ترتیب مربوط به اختلالات پوست و مو (50/6 درصد)، اختلالات تنفسی (16/2 درصد) و اختلالات گوارشی (14/3 درصد) بوده است. 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 4425 مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

جدول شماره 1: فراوانی گزارش های ارسالی ADR به تفکیک رده سنی

رده سنی		تعداد (درصد)
نوزاد	0-2 سال	154 (3/5)
کودک	2-12 سال	282 (6/4)
نوجوان	12-18 سال	196 (4/4)
جوان	18-35 سال	1078 (24/3)
میانسال	35-55 سال	1027 (23/2)
سالمند	55 سال≦	1167 (26/4)
نامشخص		521 (11/8)
جمع کل		4425 (100)



نمودار شماره 1: عوارض جانبی گزارش شده به مرکز ADR معاونت غذا و داروی مازندران به تفکیک سال

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-10-12]

جدول شماره 2: فراوانی بروز عوارض جانبی در افراد به تفکیک سیستم/عضو آسیب دیده

سیستم/عضو آسیب دیده	تعداد (درصد)
اختلالات پوست و مو (راش، خارش، کهیر جوش، ریزش مو و ...)	2241 (50/6)
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، تب بالا و ...)	560 (12/7)
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و ...)	718 (16/2)
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، خونریزی گوارشی، ناراحتی معده و ...)	632 (14/3)
اختلالات عصبی (سر درد، سرگیجه، تشنج، بی حرکتی دست و پا و ...)	413 (9/3)
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفتی، نکروز در محل تزریق و ...)	253 (5/7)
اختلالات قلبی - عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون، طپش قلب و تاکی کاردی و ...)	344 (7/8)
کاهش قدرت اثر دارو	60 (1/4)
اختلالات سیستم عروقی (فلبیت، واسکولیت و ...)	31 (0/7)
اختلالات انعقادی (ترومبوسیتوپنی، اکیموز، خونریزی و ...)	248 (5/6)
اختلالات عضلانی -اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان ها و ...)	59 (1/3)
شوک آنافیلاکسی	37 (0/8)
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، بی خوابی، خواب آلودگی، هالوسیناسیون و اضطراب و...)	137 (3/1)
اختلالات سیستم عصبی اتونوم (یبدرپازیس، افزایش یا کاهش تعریق، خشکی دهان، گر گرفتگی و ...)	373 (8/4)
اختلالات بینایی (اشکال در دید، تاری دید و ...)	96 (2/2)
اختلالات خونی (آگرانولوسیتوز، لوکمی، لکوپنی و ...)	17 (0/4)
اختلالات کبدی (افزایش آنزیم های کبدی، زردی و ...)	36 (0/8)
اختلالات حواس ویژه (احساس تلخی در دهان، سوزش بینی و ...)	35 (0/8)
اختلالات ادراری و کلیوی (بی اختیاری و تکرر ادرار، افزایش کراتی تین و ...)	31 (0/7)
اختلالات مکانیسم های مقاومتی (پرفک، زخم دهان و...)	6 (0/1)
اختلالات دستگاه تناسلی مونث (اختلالات منس، دیسمنوره، واژینیت و ...)	12 (0/3)
اختلالات جنسی	2 (0/0)
اختلالات غدد	9 (0/2)
اختلالات متابولیک	1 (0/0)
جمع کل	6351

در مجموع 89 مورد عارضه جدی و تهدید کننده حیات گزارش شده که 2/0 درصد کل گزارشات را به خود اختصاص داده‌اند. بیش‌ترین فراوانی در بین عوارض جدی مربوط به شوک آنافیلاکسی در نتیجه مصرف داروهای سفتریاکسون، سفالکسین، سفالکسین به همراه لیدوکائین، سیپروفلوکساسین، پنی‌سیلین، سفازولین، اینترالیپید، آمفوتریسین بی، ونکومایسین، هیوسین به همراه دیکلوفناک، سفتریاکسون به همراه ونکوماسین، سفتریاکسون به‌همراه لیدوکائین، امنی‌پک، استرپتوکیناز، گاباپنتین، متوکلوپرامید، لووفلوکساسین، کوئیتاپین و همچنین داروی دیکلوفناک بوده است. سایر عوارض جدی و موارد منجر به بروز آن‌ها نیز به تفصیل در جدول شماره 3 آورده شده است.

در میان گزارشات رسیده به مرکز، بیشترین فراوانی به ترتیب مربوط به سفتریاکسون (14/4 درصد)، ونکومایسین(10/7 درصد)، سیپروفلوکساسین(7/3 درصد)، سفازولین (5/0)، دفروکسامین (4/2 درصد)، مترونیدازول (2/8 درصد)، وارفارین (2/6 درصد)، کلیندامایسین (2/5 درصد)، فنی توین (2/1 درصد)، و همچنین دیکلوفناک و انوکساپارین هر یک (1/7 درصد) بوده است.

بحث

در بازه زمانی سال‌های 1383 تا 1397 در مجموع تعداد 4425 مورد گزارش به واحد ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی واقع در دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذا و دارو، دانشگاه علوم پزشکی مازندران ارسال گردید، این در حالیست که طبق استانداردهای سازمان بهداشت جهانی گزارش‌دهی مناسب شامل تعداد بیش از 200 مورد گزارش به ازای هر یک میلیون جمعیت می‌باشد(9). جمعیت تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مازندران حدود 2700000 نفر است که یعنی حداقل باید حدود 7500 گزارش در طی این مدت ارسال و ثبت می‌شد که البته تعداد واقعی عوارض جانبی رخ داده طی این سال‌ها قطعاً بیش‌تر از تعداد ارسال و ثبت شده، بوده است؛ از دلایل عدم دستیابی به استاندارد

جدول شماره 3: فراوانی عوارض تهدید کننده حیات گزارش شده و داروهای ایجاد کننده آن ها

عارضه	داروی ایجاد کننده عارضه	تعداد (درصد)
مرگ	سفتریاکسون (2)، پنی سیلین (2)، آمپی سیلین (1)، راتیتیدین (1)	6 (6/8)
ایست قلبی تنفسی	آدنوزین (1)، پنی سیلین (1)، آمپی سیلین (1)، سفتریاکسون (7)،	10 (11/2)
شوک آنافیلاکسی	سفتریاکسون (11)، سفالکسین (1)، سفالکسین به همراه لیدوکائین (1)، سیپروفلوکساسین (2)، پنی سیلین (2)، سفازولین (3)، اینترالیپد (1)، آمفوتریسین بی (1)، ونکومایسین (3)، هیوسین و دیکلوفناک (1)، سفتریاکسون و ونکوماسین (1)، سفتریاکسون و لیدوکائین (1)، امنی پک (1)، استرپتوکیناز (1)، دیکلوفناک (1)، گاباپنتین (1)، متوکلوپرامید (1)، لووفلوکساسین (1)، کوئیتاپین (1)	35 (39/4)
ایست قلبی تنفسی و شوک آنافیلاکسی	سفتریاکسون (2)	2 (2/2)
ایست قلبی تنفسی و تشنج	سفتریاکسون (1)، ایمی پنم (1)	2 (2/2)
نکرولیز اپیدرمال سمی (TEN)	دیکلوفناک (2)، نیتروکائین و کاپتوپریل و آلوپوریتول (1)، سدیم والپروات و لاموتریژین (1)	4 (4/5)
تشنج	ایمی پنم (1)، ترامادول (4)، دسفوناک (1)، سیپروفلوکساسین و تیوفیلین(1)، سیپروفلوکساسین و سفتازیدیم (1)، ایمی پنم و سفیم (1)	9 (10/1)
بیهوشی، کاهش سطح هوشیاری	سفتریاکسون (5)، کلومایسین (1)، لووفلوکساسین (1)، ایندومتاسین (1)، بتیدین (1)، آمپی سیلین(1)	10 (11/2)
سندرم استیون جانسون	فنی توئین (1)، پنی سیلین (1)، فاریتات (1)	3 (3/4)
تنگی نفس شدید و دیسترس تنفسی	آمپی سیلین (1)، پنی سیلین (1)، سفتریاکسون (2)، امنی پک (1)، اگزالی پلاتین (1)، مروپنم (1)	8 (9/0)
مجموع	-	89 (100)

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-10-12]

جهانی می‌توان به عدم آگاهی از برنامه ملی گزارش‌دهی، فقدان دانش، جدی نبودن عارضه دارویی و شک در این مورد که آیا عارضه در ارتباط با دارو بوده است یا خیر، اشاره نمود. مطالعه‌ای که در نیجیریه در این خصوص صورت گرفت نیز تائیدکننده همین امر است(10). البته تعداد گزارشات ارسالی در سال‌های اخیر به ویژه در سال‌های1393 تا 1397 افزایش یافته و به شاخص جهانی نزدیک‌تر شده که احتمالاً به علت کلاس‌های آموزشی مداوم و تبلیغ و آموزش ADR در سطح وسیع می‌باشد. بیش از نیمی از گزارشات (61 درصد) توسط پرستاران اعلام گردید که نشان‌دهنده اهمیت نقش پرستاران در ثبت گزارشات ADR است زیرا آن‌ها از نزدیک با بیماران در ارتباط هستند و دانش خوبی در مورد شاخص‌های سلامت، علائم و عوارض ناخواسته داروها دارند. پرستاران از موقعیت مناسبی برای پایش بیماران و پاسخ آن‌ها به دارو برخوردارند(12،11). برخی مطالعات ارتباطی بین افزایش سن و افزایش میزان بروز عوارض دارویی را نشان می‌دهند که پلی فارماسی، تغییر در فارماکودینامیک و فارماکوکینتیک می‌توانند در این امر دخیل باشند. در این مطالعه نیز بیش‌ترین عارضه در سنین بالا رخ داده است(13). همان‌طور که اشاره شد، در بین روش‌های مصرف دارو، بیش‌ترین فراوانی عوارض جانبی را فرم تزریقی (75/7 درصد) به خود اختصاص داده است؛ لذا می‌توان با اجتناب از مصرف غیر ضروری داروهای تزریقی تا حد زیادی منجر به کاهش بروز عوارض جانبی شد(7).

آنتی‌بیوتیک‌ها در بیمارستان‌ها به تعداد زیاد مورد استفاده قرار می‌گیرند، این مطالعه حاکی از آن است که بیش‌ترین دسته دارویی که عارضه با آن ثبت شده، آنتی‌بیوتیک‌ها هستند. در مطالعه‌ای که در جنوب هند انجام شد درصد شیوع تجویز آنتی‌بیوتیک‌ها 80/2 درصد بود و بیش‌ترین دسته دارویی نیز سفالوسپورین‌ها بودند(14).

مطالعه‌ای دیگر نیز نشان داد که آنتی‌بیوتیک‌ها، پر عارضه‌ترین داروها هستند(15). لذا به نظر می‌رسد، با تجویز منطقی آنتی‌بیوتیک‌ها طبق گایدلاین‌ها و پروتکل‌های موجود، بتوان تا حد زیادی از بروز این عوارض جلوگیری کرد. همان‌طورکه پیش‌تر اشاره شد، بیش‌ترین عوارض جانبی ثبت و ارسال شده مربوط به اختلالات پوست و مو (50/6 درصد) است و به این دلیل است که علائم آن بیش‌تر جلب توجه می‌کند و به راحتی قابل تشخیص است. در مطالعه‌ای که توسط Singh و همکاران در هند صورت گرفت، بیش‌ترین دسته دارویی که با آن عارضه دیده شد آنتی‌بیوتیک‌ها بودند و بیش‌ترین ارگان یا عضو آسیب دیده نیز پوست بود که نتایج مشابه و تائیدکننده این مطالعه است(16). هم‌چنین مطالعه صالحی فر و همکاران نیز مؤید این موضوع می‌باشد(15). با توجه به آن‌که شاخص استاندارد و مطلوب میانگین اقلام دارو در نسخه 1/8– 1/6 می‌باشد، این شاخص در سال 1397، درکشور 2/49 و در استان مازندران 2/48 بوده است و همچنین شاخص استاندارد و مطلوب درصد آنتی‌بیوتیک‌ها و فرآورده‌های تزریقی در نسخه به ترتیب 26/8 – 20 درصد و 24/1 – 13/4 درصد می‌باشد، این در حالی است که این شاخص ها در سال 1397، درکشور به ترتیب 39/14 درصد و 35/81 درصد و در استان مازندران، به ترتیب 39/72 درصد و 32/47 درصد بوده است که نشان‌دهنده تجویز بالاتر از حد استاندارد دارو در کشور و استان مازندران می باشد(17). در مجموع به نظر می‌رسد با تجویز و مصرف منطقی داروها طبق استانداردهای جهانی و گایدلاین‌های موجود، بتوان تا حد زیادی از عوارض جانبی ناخواسته جلوگیری کرد. برگزاری کلاس‌های آموزشی جهت گروه هدف پزشکان، پرستاران و داروسازان با محوریت تجویز و مصرف منطقی دارو و فارماکوویژیلانس و نیز به کارگرفتن راهکارهایی جهت پیشگیری از وقوع عوارض دارویی داروهای پرخطر که احتمال بروز ADR در مصرف آن‌ها زیاد است، می‌تواند راه‌گشا باشد. همچنین تبیین جایگاه گزارش‌دهی داوطلبانه در ایمنی داروها در برنامه‌های آموزش مداوم گروه‌های

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-10-12]

مختلف پزشکی می تواند در افزایش انگیزه همکاران محترم برای مشارکت در ارتقاء دارودرمانی و نیز افزایش کمیت و کیفیت گزارشات ارسالی موثر باشد.

سپاسگزاری

از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران که هزینه انجام این پژوهش را پرداخت نموده‌اند، از جناب آقای دکتر شیران معاون محترم غذا و دارو، جهت پشتیبانی و حمایت ما در انجام این مطالعه و همچنین از تمامی رابطین ADR و مسئولین فنی داروخانه‌های بیمارستان‌های تحت پوشش معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مازندران که با ثبت و ارسال کارت‌های زرد به صورت مستمر، انجام این مطالعه را ممکن نموده اند، صمیمیانه تشکر و قدردانی به عمل می‌آید. کد اخلاق مقاله IR.MAZUMS..REC.1398.5345 می باشد.

References

1. Muehlberger N, Schneeweiss S, Hasford J. Adverse drug reaction monitoring--cost and benefit considerations. Part I: frequency of adverse drug reactions causing hospital admissions. Pharmacoepidemiol Drug Saf 1997; 6(S3): S71-S77.
2. World Health Organization. International drug monitoring: the role of the hospital, report of a WHO meeting [held in Geneva from 18 to 23 November 1968].
3. Wasserfallen JB, Livio F, Buclin T, Tillet L, Yersin B, Biollaz J. Rate, type, and cost of adverse drug reactions in emergency department admissions. Eur J intern med 2001; 12(5): 442-447.
4. Preventable Adverse Drug Reactions: A Focus on Drug Interactions. 2018. Available at:https://www.fda.gov/drugs/drug-interactions-labeling/preventable-adverse-drug-reactions-focus-drug-interaction. Accessed May 2, 2018.
5. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. Jama 1998; 279(15): 1200-1205.
6. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance. 2002.
7. Ala S, Salehifar E, Amini M. Reported Adverse Drug Reactions in Sari Emam Khomeini Hospital, 2004-2011. J Mazandaran Univ Med Sci 2013; 23(99): 62-67 (Persian).
8. Barry AR, Koshman SL, Pearson GJ. Adverse drug reactions: The importance of maintaining pharmacovigilance. Can Pharm J 2014; 147(4): 233-238.
9. Sohrevardi SM. Adverse Drug Reaction. In: Guide to rational drug Prescribing. 1st ed. Esfahan: Kankash Publishing; 2006. p.87-92.
10. Ezuko AY, Ebenebe UE, Nnebue CC, Ndu OO. Adverse drug reaction reporting by different categories of healthcare workers in nnewi, nigeria: awareness, knowledge and attitudes. Journal of Advances in Medicine and Medical Research 2015; 7(11): 932-941.
11. Hanafi S, Torkamandi H, Hayatshahi A, Gholami K, Javadi M. Knowledge, attitudes and practice of nurse regarding adverse drug reaction reporting. Iranian J Nurs Midwifery Rese 2012; 17(1): 21-25.
12. Karimian Z, Kheirandish M, Javidnikou N, Asghari G, Ahmadizar F, Dinarvand R. Medication errors associated with adverse drug reactions in Iran (2015-2017): A P-method approach. Int J Health Policy Manag 2018; 7(12): 1090-1096.
13. Brahma DK, Wahlang JB, Marak MD, Sangma MC. Adverse drug reactions in the

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-10-12]

elderly. J Pharmacol Pharmacother 2013; 4(2): 91-94.

14. Gungam P, Yadav YSk, Junapudi S. Antibiotic use in pediatric infections; a study in tertiary care hospital. Int J Clin Biomedical Research 2018; 4(4): 26-32.
15. Salehifar E, Ala S, Amini M, Azhdari E, Mir-Shafa F. The role of clinical pharmacists in the improvement of a pharmacovigilance system: a review of the reported adverse drug reactions during 2004-2010 in mazandaran province of iran. J Pharm Care 2013; 1(1): 8-12.
16. Singh M, Goel N, Kaur N, Sharma RK, Kumar A, Singh F, Singh J. A retrospective and prospective study on adverse drug reactions in a rural medical college hospital in himachal pradesh. Journal of Advanced Medical and Dental Sciences Research 2019;7(10):45-50.
17. Atif M, Sarwar MR, Azeem M, Umer D, Rauf A, Rasool A, Ahsan M, Scahill S. Assessment of who/inrud core drug use indicators in two tertiary care hospitals of bahawalpur, punjab, pakistan. J Pharm Policy Pract 2016; 9(1): 27.

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2024-10-12]