

Adverse Drug Reactions Reported in Healthcare Settings Affiliated to Mazandaran University of Medical Sciences, 2019-2021

Mina Amini,
Arefeh Mirzaei Ilali,
Fatemeh Mahmoudi

Doctor of Pharmacy, Research and Development Office, Food and Drug Deputy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

(Received February 26, 2023 ; Accepted July 1, 2023)

Abstract

Background and purpose: Adverse drug reaction (ADR) is one of the main causes of mortality and morbidity and can contribute to high costs in healthcare system of a country. This study was conducted to evaluate ADRs in the Food and Drug deputy at Mazandaran University of Medical Sciences.

Materials and methods: This retrospective descriptive study was carried out after collecting the reports of yellow cards sent to the Center for Registration and Investigation of Adverse Drug Reaction in the Food and Drug Deputy of Mazandaran and the reports registered in the online system for registering medical complications and errors in 2019-2021. We analyzed data, including the frequency of the drugs with side effects, the frequency of routes of administration, number of reports per year, patient characteristics (gender and age), as well as the frequency of the organs damaged, and the reporters.

Results: A total of 2122 reports of adverse drug reactions were submitted to the Adverse Drug Reactions Center at Mazandaran Food and Drug Department. Nurses reported 52.78% of the side effects and 44.82% of the ADRs were seen in women. Injectable drugs were found with high rate of ADRs (87.40%) and the most prevalent side effects were associated with skin and hair disorders (28.07%). Anti-infective agents were the most common drugs that caused ADR (47.10%) and Vancomycin was found to be more prevalent than other drugs.

Conclusion: Adverse drug reactions were reported at a good level in Mazandaran province. It is believed that training the medical staff about pharmacovigilance and appropriate reporting, will bring us closer to world standards.

Keywords: pharmacovigilance, adverse drug reaction, yellow Card

J Mazandaran Univ Med Sci 2023; 33 (224): 101-108 (Persian).

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

بررسی گزارش‌های ارسال شده در زمینه عوارض ناخواسته داروها در مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مازندران از سال 1398 تا 1400

مینا امینی
عارفه میرزائی ایلالی
فاطمه محمودی

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 داروی دانشگاه علوم پزشکی مازندران با هدف بررسی عوارض ناخواسته دارویی در استان انجام شد.

مواد و روش‌ها: این مطالعه توصیفی گذشته‌نگر، پس از جمع‌آوری گزارش‌های ارسالی کارت زرد به مرکز ثبت و بررسی عوارض جانبی ناخواسته دارویی در معاونت غذا و دارو مازندران و گزارش‌های ثبت شده در سامانه آنلاین ثبت عوارض و اشتباهات داروپزشکی، در سال‌های 1398 تا 1400 صورت گرفت. آنالیز بر مبنای فراوانی داروی عارضه داده، فراوانی نحوه مصرف دارو، تعداد گزارش در هر سال، مشخصات بیمار (رده سنی و جنسیت)، هم‌چنین فراوانی سیستم و عضو آسیب دیده و گزارشگر صورت گرفت.

یافته‌ها: در مجموع تعداد 2122 مورد گزارش به معاونت غذا و داروی مازندران ارسال شده بود. 52/78 درصد از گزارشات توسط پرستاران اعلام شده است و 44/82 درصد عوارض جانبی ثبت شده در زنان رخ داده است. بیش‌ترین فراوانی عوارض جانبی را، فرم تزریقی (87/40 درصد) به خود اختصاص داد و هم‌چنین طبق نتایج به‌دست آمده، بیش‌ترین عوارض ثبت شده مربوط به اختلالات پوست و مو (28/07 درصد) می‌باشد. شایع‌ترین دسته دارویی مسبب عارضه نیز، Anti-Infective Agents (47/10 درصد) بوده‌اند و داروی ونکومايسين در صدر قرار داشت.

استنتاج: با توجه به تعداد مطلوب ثبت و ارسال گزارش عوارض ناخواسته دارویی در استان مازندران، به نظر می‌رسد با برگزاری کلاس‌های آموزشی جهت گروه هدف پزشکی و سایر کادر درمان با محوریت آموزش فارماکوویژیلانس و نحوه گزارش‌دهی آن، به استانداردهای جهانی نزدیک‌تر شده‌ایم.

واژه‌های کلیدی: فارماکوویژیلانس، عوارض ناخواسته دارویی، کارت زرد

مقدمه

جهانی (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).

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 به‌دنبال داشته است (1). براساس تعریف سازمان بهداشت

مؤلف مسئول: مینا امینی - ساری: سه‌راجویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت غذا و دارو، دفتر تحقیق و توسعه
E-mail: drminaamini@yahoo.com
دکتر داروساز، دفتر تحقیق و توسعه، معاونت غذا و دارو، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
تاریخ دریافت: 1401/12/7 تاریخ ارجاع جهت اصلاحات: 1402/1/19 تاریخ تصویب: 1402/4/10

تشکیل می‌دهد(13).

در سال 2004، داروی ضد التهاب روفکوکسیب به دلیل نگرانی در مورد ایمنی قلبی عروقی به‌طور داوطلبانه از بازار خارج شد و بین سال‌های 1997 تا 2011، 25 دارو به دلیل نگرانی‌های ایمنی از طریق نظارت Post Marketing یا فارماکوویژیلاتس از بازار دارویی کانادا خارج شدند. این امر به ویژه برای داروهای جدید بسیار مهم می‌باشد، چون هنگامی که یک دارو به بازار عرضه می‌شود اطلاعات کمی در مورد ایمنی آن در استفاده بالینی وجود دارد، زیرا احتمالاً تنها حدود 1500 بیمار در معرض آن قرار گرفته‌اند(14،15). بنابراین 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(16). 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 کار کرد و در سال 1377 به عضویت رسمی برنامه فارماکوویژیلاتس سازمان بهداشت جهانی درآمده است(13). در حال حاضر، سیستم فراگیر در سطح کشور، برای گزارش‌دهی عوارض ناخواسته داروها و اشتباهات دارویی، روش گزارش‌دهی داوطلبانه (Spontaneous Reporting System) می‌باشد، که روش اساسی در جمع‌آوری اطلاعات فارماکوویژیلاتس در برنامه بین‌المللی پایش داروها به شمار می‌آید. سیستم گزارش‌دهی مذکور، با استفاده از تکمیل فرم الکترونیک ارائه شده در سامانه گزارش‌دهی آنالیز عوارض و اشتباهات داروپزشکی به آدرس adr.ttac.ir و سایر روش‌ها مانند تماس‌های تلفنی، پست الکترونیکی و اتوماسیون اداری اجرا می‌شود. با توجه به اهمیت موضوع، این تحقیق توسط مرکز ثبت عوارض جانبی داروها در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مازندران بر روی گزارش‌های ارسالی از واحدهای

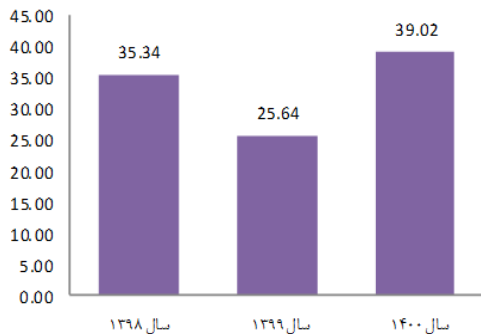
عوارض جانبی داروها (Adverse drug reaction: ADR) یکی از عوامل مهم تهدیدکننده حیات و کیفیت زندگی بوده و می‌تواند سبب تحمیل هزینه‌های زیادی به سیستم بهداشتی و درمانی یک کشور شود. میزان بروز و اهمیت این پدیده در جوامع می‌تواند متفاوت باشد. بعضی از عوارض ناخواسته داروها بسیار جدی است و سبب ناتوانی و یا مرگ افراد می‌شود(3). واکنش‌های نامطلوب دارویی نوع A (pharmacological) یا نوع B (idiosyncratic) هستند. واکنش‌های نوع A نشان دهنده تشدید عملکرد فارماکولوژیکی یک دارو است. این عوارض وابسته به دوز هستند و بنابراین با کاهش دوز یا قطع دارو به راحتی قابل برگشت می‌باشند. در مقابل، واکنش‌های نامطلوب نوع B خاص هستند و نمی‌توان آن‌ها را از روی فارماکولوژی شناخته شده دارو پیش‌بینی کرد(4) و تنها با قطع درمان برطرف می‌شود. بنابراین هوشیاری پزشکان در تشخیص و گزارش عوارض جانبی برای نظارت مستمر ایمنی دارو مهم است(5). واکنش‌های نامطلوب دارویی یک مشکل بالینی عمده است که 2 تا 6 درصد از کل پذیرش‌های بیمارستانی را تشکیل می‌دهد(6-9). بررسی‌های اخیر در ایالات متحده نشان داده‌اند که عوارض جانبی دارو باعث افزایش طول مدت اقامت در بیمارستان و هزینه‌ها می‌شود(8،9).

ADR چهارمین تا ششمین عامل اصلی مرگ و میر در ایالات متحده آمریکا است و بالاتر از بیماری‌های ریوی، دیابت، ایدز، پنومونی، تصادفات خودرو منجر به فوت، قرار می‌گیرد(10،11). برهمن اساس WHO در سال 1968، برنامه International Drug Monitoring را به منظور نظارت بر بی‌خطری داروها پی‌ریزی نمود(12). فارماکوویژیلاتس 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

یافته‌ها

از سال 1398 تا 1400 تعداد 2122 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 (52/78 درصد) توسط پرستاران اعلام شده بود و سایر گزارشات به ترتیب توسط داروساز (17/62 درصد)، پزشک (2/73 درصد)، سایر حرف پزشکی (1/98 درصد) اعلام شده و لازم به ذکر است در 528 مورد (24/88 درصد) متاسفانه مشخصات گزارشگر به صورت کامل ذکر نشده بود.

در میان گزارشات ثبت شده، بیشترین فراوانی مربوط به سال 1400 (39/02 درصد) و 1399 (25/64 درصد) بوده است (نمودار شماره 1).



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

44/82 درصد عوارض جانبی ثبت شده در خانم‌ها، 30/49 درصد نیز در آقایان رخ داده بود و در 24/69 درصد موارد، جنسیت ذکر نشده بود. بیشترین عارضه جانبی گزارش شده در گروه سنی 35 الی 55 سال (24/48 درصد) بود (جدول شماره 1). سهم عظیمی از عوارض دارویی گزارش شده، مربوط به دسته دارویی Anti-Infective Agents (47/10 درصد) بوده است.

در بین روش‌های مصرف دارو، بیشترین فراوانی عوارض جانبی را به ترتیب فرم تزریقی (87/40 درصد)

تحت پوشش به این حوزه، به منظور بررسی عوارض ناخواسته داروها در سال‌های 1398 تا 1400 صورت گرفت.

مواد و روش‌ها

این مطالعه به صورت توصیفی گذشته‌نگر پس از جمع‌آوری گزارش‌های ارسال کارت زرد به مرکز ثبت و بررسی عوارض جانبی ناخواسته دارویی در معاونت غذا و دارو مازندران و گزارش‌های ثبت شده در سامانه آنلاین ثبت عوارض و اشتباهات داروپزشکی در سال‌های 1398 الی 1400 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 شده بود و شامل 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. شایان ذکر است، از ابتدای سال 1400 تمامی گزارش‌های دریافتی از طریق سامانه گزارش‌دهی آنلاین (adr.ttac.ir) ثبت می‌گردند. 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 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، بر عارضه‌ترین داروها در این مطالعه، میزان فراوانی عوارض مختلف و فرد گزارش‌دهنده را مشخص نمود.

و فرم خوراکی (11/89 درصد) به خود اختصاص داده‌اند. جدول شماره 2 تقسیم‌بندی براساس سیستم یا عضو آسیب دیده را نشان می‌دهد. طبق نتایج به دست آمده، بیشترین عوارض به ترتیب مربوط به اختلالات پوست و مو (28/07 درصد)، اختلالات عمومی (14/04 درصد) و اختلالات تنفسی (9/46 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 3192 مورد (تعداد کل گزارش‌ها) می‌باشد.

در مجموع 48 مورد عارضه جدی و تهدیدکننده حیات گزارش شده که 2/26 درصد کل گزارشات را به خود اختصاص داده‌اند. بیشترین فراوانی در بین عوارض جدی مربوط به شوک آنافیلاکسی در نتیجه مصرف داروهای سفازولین، سفتریاکسون، پنی‌سیلین، کربوپلاتین، لووفلوکساسین، ونکومايسين، پلاویکس، اگزالی‌پلاتین و ویال ویزودکس 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 ونکومايسين (12/77 درصد)، سفتریاکسون (10/79 درصد)، سیپروفلوکساسین (9/00 درصد)، سفازولین (4/81)، مترونیدازول (3/39 درصد)، کلیندامایسین (2/26 درصد)، دفروکسامین (3/11 درصد)، مروپنم (1/70 درصد)، لووفلوکساسین (1/04 درصد)، ریتوکسی‌مب (0/94 درصد)، وارفارین (0/80 درصد) و هم‌چنین فنی‌توئین (0/71 درصد) بوده است.

جدول شماره 1: فراوانی گزارش‌های ارسالی ADR به تفکیک رده سنی

رده سنی	تعداد (درصد)
نوزاد 0-2 سال	32 (1/51)
کودک 2-12 سال	60 (2/83)
نوجوان 12-18 سال	65 (3/06)
جوان 18-35 سال	410 (19/32)
میانسال 35-55 سال	477 (22/48)
سالمند 55 سال [≥]	431 (20/31)
نامشخص	647 (30/49)
جمع کل	2122 (100/00)

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، نکروز، استیون جانسون، و...)	896 (28/07)
اختلالات عمومی (ضعف، ادم، لرز، تب بالا و...)	448 (14/04)
اختلالات تنفسی (سرفه، تنگی نفس و...)	302 (9/46)
اختلالات گوارشی (تهوع، استفراغ، خونریزی گوارشی، ناراحتی معده، و...)	276 (8/65)
اختلالات عصبی (سر درد، سر گیجه، کاهش هوشیاری، تشنج، بی‌حرکتی دست و پا، سکته، گزگز و...)	232 (7/27)
اختلالات محل تزریق (آبسه، درد، سفید، التهاب و قرمزی، نکروز در محل تزریق و...)	207 (6/48)
اختلالات قلبی-عروقی (درد قفسه سینه، کاهش فشار خون و...)	96 (3/01)
اختلالات ضربان قلب (آریتمی، تپش قلب، تکی کاردی و...)	70 (2/19)
کاهش قدرت اثر دارو	42 (1/32)
اختلالات سیستم عروقی (فلجیت، واسکولیت و...)	36 (1/13)
اختلالات انعقادی (نرومبوسیتوز، اکیروز، خونریزی و...)	24 (0/75)
اختلالات عضلانی-اسکلتی (درد عضلات، درد استخوان و...)	173 (5/42)
شوک آنافیلاکسی	24 (0/75)
اختلالات روانی (سندرم قطع مصرف، بی‌خوابی، خواب آلودگی، هالوسیناسیون، اضطراب و بی‌قراری...)	39 (1/22)
اختلالات سیستم عصبی اتونوم (میدریازیس، افزایش و کاهش تعریق، خشکی دهان، گرگرفتگی و...)	187 (5/86)
اختلالات پنهانی (اشکال در دیده، تاری دید و...)	52 (1/63)
اختلالات خونی (آگرانولوسیتوز، لوکمسی، لکوپنی و...)	40 (1/25)
اختلالات کبدی (افزایش آنزیم‌های کبدی، زردی و...)	7 (0/22)
اختلالات حواس ویژه (احساس تلخی در دهان، سوزش بینی و...)	16 (0/50)
اختلالات ادراری و کلیوی (یبی اختیاری ادرار و نکروز ادرار، افزایش کراتینین و...)	10 (0/31)
اختلالات مکتسباتی (مقاوم (بروک) زخم دهان و...)	4 (0/13)
اختلالات بویایی (سوزش بینی و...)	3 (0/09)
اختلالات دستگاه تناسلی مونث (اختلالات منس، دیستوره، واژینیت و...)	3 (0/09)
اختلالات جنسی	3 (0/09)
اختلالات غده‌ای	2 (0/06)
جمع کل	3192 (100/00)

جدول شماره 3: فراوانی عوارض تهدیدکننده حیات گزارش شده و داروهای ایجادکننده آن‌ها

عارضه خطرناک	دارو	تعداد مورد
مرگ	سفتریاکسون (1398) بنی‌سیلین (1400) ویزی‌پک (1398) هیدوکسی‌کلورکین (1399) واکسین‌کوئید-19 (1400)	5
شوک آنافیلاکسی	سفازولین (1399) سفتریاکسون (1398) (3 مورد)، (1400) بنی‌سیلین (1398) (4 مورد) کربوپلاتین (1398) (2 مورد)، لووفلوکساسین (1398) (2 مورد) ونکومايسين (1399)، پلاویکس (1398) اگرالی‌پلاتین (1400) ویال ویزودکس (1400) (2 مورد)	16
ارست قلبی و تنفسی	سفتریاکسون (1398) کوآموکسی‌کلاو (1398) ویزی‌پک (1398)، سفازولین (1398)	4
کاهش هوشیاری	پنتائین (1398) متوکاربامول (1398) ایمونوگلوبولین (1398)، مورفین (1398) ایندومتاسین (1398) (2 مورد)، همتوف (1399) (2 مورد) اگرالی‌پلاتین (1399)، ریتوکسی‌مب (1399)	10
استیون جانسون	کاربامازپین (1398)	1
تشنج	پنتائین (1398)، هیدروکسی‌اوره (1399) (8 مورد) ایمونوگلوبولین (1399) لیدوکائین (1400)، پروپوفول (1400)	12

بحث

در بازه زمانی سالهای 1398 تا 1400 در مجموع تعداد 2122 مورد گزارش به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی واقع در دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذا و داروی استان مازندران ارسال گردید، که البته تعداد واقعی عوارض جانبی رخ داده طی این سالها قطعاً بیش تر از تعداد ارسال و ثبت شده، بوده است، در مطالعه مشابه که در بازه زمانی سالهای 1383 تا 1397 توسط معاونت غذا و دارو مازندران انجام شده بود در مجموع تعداد 4425 مورد گزارش ارسال و مورد بررسی قرار گرفته بود، که با توجه به استانداردهای سازمان بهداشت جهانی تعداد گزارش در آن بازه زمانی نامطلوب بوده است. براساس استانداردهای سازمان بهداشت جهانی گزارش دهی مناسب شامل تعداد بیش از 200 مورد گزارش به ازای هر یک میلیون جمعیت می باشد (17-19). جمعیت تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مازندران در سال 1400 حدود 2900000 نفر است که با توجه به استانداردهای جهانی، حداقل باید حدود 1800 گزارش در طی این مدت ارسال و ثبت می شد. نظر به ثبت 2122 مورد عوارض ناخواسته دارویی، می توان گفت به شاخص جهانی در این بازه زمانی نزدیک تر شده ایم که احتمالاً به علت کلاس های آموزشی مداوم و تبلیغ و آموزش ADR در سطح وسیع می باشد.

بیش از نیمی از گزارشات (52/78 درصد) توسط پرستاران اعلام شده که نشان دهنده اهمیت نقش پرستاران در ثبت گزارشات ADR است، زیرا آنها از نزدیک با بیماران در ارتباط هستند و دانش خوبی در مورد شاخص های سلامت، علائم و عوارض ناخواسته داروها دارند. پرستاران از موقعیت مناسبی برای پایش بیماران و پاسخ آنها به دارو برخوردارند (۲۰، ۲۱).

برخی مطالعات ارتباطی بین افزایش سن و افزایش میزان بروز عوارض دارویی را نشان می دهند که پلی فارماسی، تغییر در فارماکودینامیک و فارماکوکینتیک می توانند در این امر دخیل باشند. در

این مطالعه نیز بیش ترین عارضه در سنین بالا رخ داده است (22). همان طور که اشاره شد در بین روش های مصرف دارو بیش ترین فراوانی عوارض جانبی را فرم تزریقی (87/40 درصد) به خود اختصاص داده است، لذا می توان با اجتناب از مصرف غیر ضروری داروهای تزریقی تا حد زیادی منجر به کاهش بروز عوارض جانبی شد (13). آنتی بیوتیک ها در بیمارستان ها به تعداد زیاد مورد استفاده قرار می گیرند، این مطالعه حاکی از آن است که بیش ترین دسته دارویی که عارضه با آن ثبت شده، آنتی بیوتیک ها هستند. در مطالعه ای که در جنوب هند انجام شد درصد شیوع تجویز آنتی بیوتیک ها 80/2 درصد بود و بیش ترین دسته دارویی نیز سفالوسپورین ها بودند (23). مطالعه ای دیگر نیز نشان داد که آنتی بیوتیک ها، پر عارضه ترین داروها هستند (24). لذا به نظر می رسد، با تجویز منطقی آنتی بیوتیک ها طبق گایدلاین ها و پروتکل های موجود، بتوان تا حد زیادی از بروز این عوارض جلوگیری کرد.

همان طور که پیش تر اشاره شد بیشترین عوارض جانبی ثبت و ارسال شده مربوط به اختلالات پوست و مو (28/07 درصد) می باشد و به این دلیل است که علائم آن بیش تر جلب توجه می کند و به راحتی قابل تشخیص است. در مطالعه ای که توسط Singh و همکاران در هند صورت گرفت، بیش ترین دسته دارویی که با آن عارضه دیده شد آنتی بیوتیک ها بودند و بیش ترین ارگان یا عضو آسیب دیده نیز پوست بود که نتایج مشابه و تائید کننده این مطالعه است (25). هم چنین مطالعه صالحی فر و همکاران نیز مؤید این موضوع می باشد (24).

با توجه به آن که شاخص استاندارد و مطلوب میانگین اقلام دارو در نسخه 1/6-1/8 می باشد این شاخص در سال 1400، در کشور 3/00 و در استان مازندران 2/57 بوده است و هم چنین شاخص استاندارد و مطلوب درصد آنتی بیوتیک ها و فرآورده های تزریقی در نسخه به ترتیب 20-26/8 درصد و 13/4-24/1 درصد می باشد، این در حالی است که این شاخص ها در سال 1400، در

ایمنی داروها در برنامه‌های آموزش مداوم گروه‌های مختلف پزشکی می‌تواند 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 و هم‌چنین از تمامی رابطین ADR و مسئولین فنی داروخانه‌های بیمارستان‌های تحت پوشش معاونت غذا و دارو مازندران که با ثبت عوارض جانبی در سامانه آنلاین عوارض دارویی (<https://adr.ttac.ir>) به صورت مستمر، انجام این مطالعه را ممکن نموده‌اند، صمیمانه تشکر و قدردانی به عمل می‌آید.

کشور به ترتیب 35/75 درصد و 43 درصد در استان مازندران، به ترتیب 33 درصد و 34/75 درصد بوده است، که نشان‌دهنده تجویز بالاتر از حد استاندارد دارو در کشور و استان مازندران می‌باشد (26). 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 فارماکوویزیالاس 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

References

- 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(Suppl3): S71-S77.
- Who. International drug monitoring: the role of the hospital, report of a WHO meeting [held in Geneva from 18 to 23 November 1968].
- 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.
- Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. Davies DM, ed. *Textbook of adverse drug reactions*. Oxford: Oxford University Press; 1991. p. 18-45.
- Pirmohamed M, Breckenridge AM, Kitteringham NR, Park BK. Adverse drug reactions. *BMJ* 1998; 316(7140): 1295-1298.
- Einarson TR. Drug-related hospital admissions. *Ann Pharmacother* 1993; 27(7-8): 832-840.
- Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *Jama* 1995; 274(1): 29-34.
- Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. *Jama* 1997; 277(4): 307-311.
- Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *Jama* 1997; 277(4): 301-306.
- <https://www.fda.gov/drugs/drug-interactions-labeling/preventable-adverse-drug-reactions-focus-drug-interaction>.

11. 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.
12. WHO. The importance of pharmacovigilance. Geneva: WHO; 2002.
13. 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).
14. Asscher AW, Parr GD, Whitmarsh VB. Towards the safer use of medicines. *BMJ* 1995; 311(7011): 1003-1005.
15. Rawlins MD. Pharmacovigilance: paradise lost, regained or postponed?: the William withering lecture 1994. *J R Coll Physicians Lond* 1995; 29(1): 41-49.
16. Barry AR, Koshman SL, Pearson GJ. Adverse drug reactions: The importance of maintaining pharmacovigilance. *Can Pharm J* 2014; 147(4): 233-238.
17. Sohrevardi SM. Adverse Drug Reaction. Guide to rational drug Prescribing. 1st ed. Esfahan: Kankash Publishing; 2006.
18. WHO. Reporting Trends. Geneva: WHO; 2015.
19. Izadpanah F, Amini M, Asadollahpour A, Esfahani Z, Yousofi M. Adverse Drug Reactions in Mazandaran Province, Iran, 2004-2018. *J Mazandaran Univ Med Sci* 2020; 30(185): 96-103 (Persian).
20. Hanafi S, Torkamandi H, Hayatshahi A, Gholami K, Javadi M. Knowledge, attitudes and practice of nurse regarding adverse drug reaction reporting. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2012; 17(1): 21-25 (Persian).
21. 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.
22. Brahma DK, Wahlang JB, Marak MD, Sangma MC. Adverse drug reactions in the elderly. *Journal of Pharmacology & Pharmacotherapeutics* 2013; 4(2): 91.
23. Gungam P, Yadav YS, Junapudi S. Antibiotic use in pediatric infections; a study in tertiary care hospital. *International Journal of Clinical and Biomedical Research* 2018; 4(4): 26-32.
24. 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 (Persian).
25. Singh M, Goel N, Kaur N, Sharma RK, Kumar A, Singh F, et al. A retrospective and prospective study on Adverse Drug Reactions in a rural medical college hospital in Himachal Pradesh. *J Adv Med Dent Sci Res* 2019; 7(10): 45-50.
26. Atif M, Sarwar MR, Azeem M, Umer D, Rauf A, Rasool A, et al. 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.