

Report of thirty one admissions due to adverse drug reactions in Bo-Ali Sina hospital, Sari, Iran

Mohammad Reza Rafati, AmirHossein Ahmadi

Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran.

(Received 16 May, 2009 ; Accepted 8 July, 2009)

Abstract

Background and purpose: Adverse drug reactions (ADRs) are one of the leading causes of morbidity and mortality, worldwide. Mortality rate due to ADRs are ahead of pulmonary disease, AIDS, pneumonia and automobile accidents. This study evaluated the admission rates in a University teaching hospital related to ADRs.

Materials and methods: During this retrospective study between 2001 and 2007, all patients admitted due to adverse drug reaction in Sari Bo-Ali Sina Hospital were evaluated.

Results: In these years, 31 patients out of 71,680 were admitted, due to ADRs. Most common ADRs were skin reaction (74%) and fever (22%). Phenobarbital and penicillin were the most common drugs causing ADRs.

Conclusion: Only 0.04% of hospital admissions were drug related, while reported admission due to ADRs in other countries were 2.4 to 6.2%. It appears that less drug-dependent hospital admissions in Iran rational drug administration, but are due to lack of enough detection, records and reporting procedures.

Key words: Hospital admission, adverse drug reaction

J Mazand Univ Med Sci 2009; 19(71): 67-70 (Persian).

گزارش ۳۱ مورد عوارض دارویی بستری شده در بیمارستان بوعلی سینا ساری

محمد رضا راقتی^۱ امیرحسین احمدی^۲

چکیده

سابقه و هدف: عوارض ناخواسته دارویی از عوامل مهم ایجاد نقص عضو و مرگ میر در سطح جهان است. میزان مرگ و میر ناشی از عوارض از بیماری‌های ریوی، دیابت، AIDS، پنومونی و سوانح رانندگی بیشتر است. در این مطالعه میزان وقوع عوارض ناخواسته دارویی منجر به بستری در طول ۷ سال در یک بیمارستان آموزشی-درمانی مورد بررسی قرار گرفته است.

مواد و روش‌ها: در طی این مطالعه توصیفی گذشته‌نگر، بیمارانی که در طی سال‌های ۱۳۸۰ لغایت ۱۳۸۶ به علت عوارض وابسته به دارو، در مرکز آموزشی-درمانی بوعلی سینا ساری بستری شدند، مورد بررسی قرار گرفتند.

یافته‌ها: ۳۱ بیمار از ۷۱۶۸۰ بیمار بستری شده در طی دوره ۷ ساله مورد مطالعه، به علت عوارض ناخواسته دارویی بستری شدند. شایع‌ترین عوارض، واکنش‌های پوستی و تب بود که به ترتیب در ۷۴ درصد و ۲۲ درصد از بیماران مشاهده شد. فنوباریتال و پنی سیلین نیز شایع‌ترین داروهای ایجادکننده عوارض بودند (۱۹/۴ درصد).

استنتاج: تنها ۰/۰۴ درصد از پذیرش‌های مرکز آموزشی-درمانی بوعلی سینا ساری وابسته به دارو بود، در حالیکه در کشورهای دیگر از ۲/۴ تا ۶/۲ درصد از کل پذیرش‌های بیمارستانی به علت ADR می‌باشد. به نظر می‌رسد که علت کمتر بودن میزان بستری شدن ناشی از دارو در کشور ما، به معنای مصرف منطقی‌تر دارو نبوده بلکه به علت عدم شناسایی عارضه دارویی، ثبت و گزارش آن‌ها است.

واژه‌های کلیدی: پذیرش بیمارستانی، عوارض ناخواسته دارویی

مقدمه

بیمارستانی و حداقل ۵۰۰۰ مورد مرگ در سال می‌باشد (۲). در امریکا عوارض دارویی چهارمین تا ششمین علت مرگ و میر بوده و بالاتر از مرگ و میر ناشی از بیماری‌های ریوی، دیابت، AIDS، پنومونی و سوانح رانندگی است (۳). به‌طور کلی عوارض ناخواسته دارویی مشکل عمومی مهمی است که در بیشتر موارد

بستری شدن به علت عوارض ناخواسته دارویی Adverse Drug Reactions یا ADRs حدود ۵ درصد از کل پذیرش‌های بیمارستانی را شامل می‌شود (۱). عوارض ناخواسته دارویی از عوامل مهم ایجاد نقص عضو و مرگ میر در سطح جهان است. در انگلستان عوارض جانبی دارو مسئول حدود ۶/۵ درصد پذیرش

E-mail: MRRafati@Mazums.ac.ir

مؤلف مسئول: محمد رضا راقتی - ساری: کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

۱. گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

۲. دانشکده داروسازی، کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ دریافت: ۸۷/۱۲/۲۶ تاریخ ارجاع جهت اصلاحات: ۸۸/۲/۳۰ تاریخ تصویب: ۸۸/۴/۱۷

قابل پیشگیری است (۴). براساس تعریف سازمان بهداشت جهانی (WHO)، عارضه ناخواسته دارویی، اثری ناخواسته یا مضر است که در دوزهایی که برای پیشگیری، تشخیص یا درمان یک بیماری و یا اصلاح عملکرد فیزیولوژیکی در انسان بکار می‌رود، رخ می‌دهد (۵). در مطالعه حاضر، جهت بررسی میزان وقوع عوارض ناخواسته دارویی منجر به بستری، اطلاعات کلیه پذیرش‌های بیمارستانی به علت عوارض در طول ۷ سال استخراج شد تا ضمن مقایسه با نتایج دیگر مقالات مشابه، جهت طراحی مطالعات آینده نگر مورد استفاده قرار گیرد.

مواد و روش‌ها

در یک مطالعه توصیفی گذشته نگر اطلاعات تمامی بیمارانی که در طی سال‌های ۱۳۸۰ لغایت ۱۳۸۶ به علت وابسته به دارو، در مرکز آموزشی-درمانی بوعلی سینا ساری بستری شدند، استخراج گردید. اخذ اطلاعات براساس مستندات مندرج در پرونده پزشکی و جستجوی واژه‌هایی مانند آلرژی دارویی، عوارض دارویی، حساسیت که احتمال بستری شدن مربوط به دارو را مطرح می‌کرد، انجام گرفت. این اطلاعات شامل سن، جنس، رژیم دارویی، نوع و ویژگی‌های عارضه دارویی، نتایج آزمایشگاهی و سرانجام بیمار بود.

یافته‌ها و بحث

از ۷۱۶۸۰ بیمار بستری شده در طی دوره ۷ سال مورد مطالعه، تنها ۳۱ بیمار به علت عوارض ناخواسته دارویی در مرکز آموزشی-درمانی فوق بستری شدند که ۱۱ نفر مرد و ۲۰ نفر زن بودند. بیماران در محدوده وسیع سنی ۲۳ روز تا ۹۸ سال قرار داشتند. شایعترین عوارض، واکنش‌های پوستی (۷۴ درصد) بود که به صورت راش‌های ماکولوپاپولار (۷۸ درصد)، کهیر (۹ درصد) و هر دو نوع با هم (۱۳ درصد) تظاهر می‌کرد (جدول شماره ۱). پس از راش، شایعترین عارضه

تب بود که در ۲۲ درصد بیماران مشاهده شد. فنوباریتال و پنی‌سیلین هر کدام با ۷ مورد (۱۹/۴ درصد) شایعترین داروهای ایجادکننده عوارض بودند، عارضه فنوباریتال تنها راش‌های ماکولوپاپولار، بود در حالیکه در بیماران مصرف‌کننده پنی‌سیلین به غیر از راش علائمی چون کهیر، درد شکم، درد مفاصل و تب نیز مشاهده شد. تنها یک مورد مرگ و میر در بیماران دیده شد که به دنبال مصرف کاربامازپین، ۱۲ روز پس از پذیرش رخ داد.

در بررسی نتایج آزمایشگاهی بیماران، یک مورد ترومبوسیتوز ($>450/000$ پلاکت)، یک مورد ترومبوسیتوپنی ($<150/000$ پلاکت) و ۲ مورد افزایش سرعت رسوب اریتروسیت (ESR) مشاهده شد. افزایش AST و ALT و ALP شایعترین نتایج آزمایشگاهی بود که در ۲۰ درصد بیماران اتفاق افتاده بود.

نتایج این مطالعه نشان می‌دهد که تنها ۰/۰۴ درصد از پذیرش مرکز آموزشی-درمانی بوعلی سینا ساری به علت عوارض ناخواسته دارویی بوده که در زنان بیشتر از مردان رخ داده است. در حالیکه در کشور فرانسه ۳/۲ درصد و در استرالیا ۲/۴ تا ۳/۶ درصد و در آمریکا ۳/۱ تا ۶/۲ درصد از کل پذیرش‌های بیمارستانی به علت ADR می‌باشد (۵). ADR در انگلستان نیز ۶/۵ درصد است که سالانه موجب مرگ و میر ۵۰۰۰ نفر می‌شود (۱).

در مطالعه مروری سیستماتیک در سال ۲۰۰۷ میزان بروز عارضه جانبی منجر به بستری شدن با میانگین ۴/۵ در ۱۰۰۰ نفر در ماه بوده است (۶). مطالعه میرسعید قاضی و همکاران نیز نتایج مشابه‌ای به دنبال داشته است. در دوره ۸ ساله تنها ۲۵ بیمار به علت عوارض جانبی دارویی بستری شده بودند (۷). در حالیکه در این پژوهش شایع‌ترین داروهای مسبب ایجاد عوارض جانبی، فنوباریتال و پنی‌سیلین بودند (هر کدام با ۱۹/۴۵ درصد)، در مطالعه میرسعید قاضی و همکاران بیشترین بروز عوارض با فنوتیازین‌ها و سولفاسالازین (۲۸ درصد) بوده است. در این مطالعه عوارض ناخواسته دارویی در زنان بیشتر از مردان روی داده است. (۶۵ درصد در

مقابل ۳۵ درصد) در اکثر مطالعات نیز جنس مونث به عنوان یک عامل خطر ذکر شده است (۵،۲،۱).

در سال‌های اخیر مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارو در معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه‌های علوم پزشکی فعال‌تر از گذشته نسبت به اطلاع‌رسانی میزان بروز عوارض جانبی و نحوه گزارش‌دهی داوطلبانه (Spontaneous reporting) از طریق کارت زرد اقدام نموده است ولی هنوز آگاهی کافی جهت گزارش عوارض جانبی دارو در پزشکان، داروسازان، پرستاران وجود ندارد. در مطالعه‌ای که قاسمیان و همکاران، روی میزان دانش، نگرش و عملکرد پزشکان در خصوص عوارض جانبی داروها انجام دادند، گزارش شده که ۵۱/۳ درصد از پزشکان دانش مناسبی از عوارض داروها نداشته‌اند (۸). در پژوهش صالحی فر و همکاران نیز عنوان شد که برگزاری کارگاه‌های آموزشی در مورد ADR جهت افزایش دانش شاغلین حرف پزشکی در بیمارستان‌ها ضروریست (۹). به عنوان مثال ممکن است بیمارانی با خونریزی دستگاه گوارش به اورژانس مراجعه کنند و با همین تشخیص پذیرش و در بخش مربوطه بستری شده و تحت درمان قرار گیرند، بدون اینکه مشخص شود که علت خونریزی مثلا مصرف NSAIDs و یا وارفارین بوده است و سپس، مرخص شوند.

به نظر می‌رسد که علت کمتر بودن میزان بستری شدن ناشی از دارو در کشور ما، به معنای مصرف بهینه و منطقی‌تر دارو نبوده بلکه به علت عدم شناسایی عارضه دارویی، ثبت و گزارش آن‌ها می‌باشد. بنابراین

اطلاع‌رسانی مناسب جهت افزایش آگاهی پزشکان به ویژه افرادی که در اورژانس برای اولین بار با بیمارانی روبرو می‌شوند که دچار عارضه ناخواسته دارویی شده‌اند، اهمیت بسیاری دارد. گنجاندن عارضه جانبی دارو در فرم پذیرش بیمار در معاینه اولیه نیز می‌تواند در یادآوری مورد به پزشک موثر باشد.

جدول شماره ۱: نام، تعداد و درصد مشارکت دارو در ایجاد

عوارض دارویی

دارو	تعداد	درصد	نوع عارضه
فنوبیتال	۷	۱۹/۴۵	راش های ماکولوپاپولر
پنی سیلین	۷	۱۹/۴۵	کهیر، دردهای شکمی، آرتراژی و استفراغ
کاربامازین	۳	۸/۳۴	راش های ماکولوپاپولر، سردرد و استفراغ
هیدرو کورتیزون	۲	۵/۵۵	راش های ماکولوپاپولر، تب و درد قفسه سینه
آموکسی سیلین	۲	۵/۵۵	راش های ماکولوپاپولر و آرتراژی
کوآموکسی کلاو	۲	۵/۵۵	راش های ماکولوپاپولر
فنی توئین	۲	۵/۵۵	لثاری، تب، لرز و احساس خستگی
لاموتریجین	۲	۵/۵۵	راش های ماکولوپاپولر
رانیتیدین	۱	۲/۷۸	راش های ماکولوپاپولر و تب
دی سیکلومین	۱	۲/۷۸	راش های ماکولوپاپولر و کهیر
متوکلوپرامید	۱	۲/۷۸	علائم اکستراپیرمیدال و تب
فورازولیدون	۱	۲/۷۸	راش های ماکولوپاپولر، ابریزش از بینی و سرفه
والپروات سدیم	۱	۲/۷۸	کاهش سطح هوشیاری و افزایش فشار خون
متورال (متوپرولول)	۱	۲/۷۸	کهیر، تنگی نفس، دردهای شکمی و اسهال
انالابریل	۱	۲/۷۸	تب، لرز، اسهال و احساس خستگی
کوآتریموکسازول	۱	۲/۷۸	تهوع، استفراغ
سفالوسپورین	۱	۲/۷۸	کهیر، تهوع و استفراغ
مجموع	۳۶	۱۰۰	

تذکره: در ۵ بیمار بیش از یک دارو عامل ایجاد عوارض تشخیص داده شد.

سپاسگزاری

از کارکنان محترم بخش اسناد پزشکی بیمارستان بوعلی سینا ساری به ویژه آقای صمدایی، به خاطر راهنمایی و همکاری مناسب تشکر و قدردانی می‌شود.

References

- Einarson TR. Drug-related hospital admissions. *Ann Pharmacother* 1993; 27: 832-840.
- Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: Prospective analysis of 18820 patients. *BMJ* 2004; 329: 15-19.
- Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalised patients: a meta- analysis of prospective studies.

- JAMA 1998; 279: 1200-1205.
- Gurwitz JH, Field TS, Avorn J, McCormick D, Jain S, Eckler M, et al. Incidence and preventability of adverse events in nursing homes. *Am J Med* 2000; 109(2): 87-94.
 - Requirements for adverse reaction reporting. Geneva Switzerland: World Health Organization; 1975.
 - Executive summary of disease management of drug hypersensitivity: a practice parameter. American Academy of allergy, asthma and immunology, and the Joint Council of Allergy Asthma Immunology. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1999; 83: 665-700.
 - Ghazi SBMS, Dibae M, Salamati P, Rahbari AA, Akhlaghi H. Adverse drug reaction; As a cause for admissions to a Children's hospital. *Iran J Ped* 2007; 17(1): 11-14.
 - Ghasemian R, Mahmodi M, Khalilian A. Physicians knowledge, attitude and performance regarding adverse drug reaction and its reporting in Sari. *J Mazand Univ Med Sci* 2006; 15(50): 97-104 (Persian).
 - Salehifar E, Ala Sh, Gholami Kh. Knowledge, attitude and performance of pharmacists and nurses in Mazandaran province, Iran regarding adverse drug reaction and its reporting, 2005. *J Mazand Univ Med Sci* 2007; 16(56): 115-125 (Persian).

Archive of SID