ORIGINAL ARTICLE

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 routs 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)

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-10-31]

پژوهشی

مجله دانشگاه علوم پزشکی مازندران
دوره سی و سوم شماره 224 شهریور سال 1402 (108-101)

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 ونکومایسین 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.

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 به‌دنبال داشته است(1). براساس تعریف سازمان بهداشت 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).

مولف مسئول: مینا امینی - ساری: سه را جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت غذا و دارو، دفتر تحقیق و توسعه دکتر داروساز، دفتر تحقیق و توسعه، معاونت غذا و دارو، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران E-mail: drminaamini@yahoo.com

تاریخ دریافت : 1401/12/7 تاریخ ارجاع جهت اصلاحات : 1402/1/19 تاریخ تصویب : 1402/4/10

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-10-31]

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(9-6). بررسی‌های اخیر در ایالات متحده نشان داده‌اند که عوارض جانبی دارو باعث افزایش طول مدت اقامت در بیمارستان و هزینه‌ها می‌شود(9،8).

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(11،10). برهمین اساس WHO در سال 1968، برنامه International Drug Monitoring را به منظور نظارت بر بی‌خطری داروها پی‌ریزی نمود(12). 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(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 فارماکوویژیلانس 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(15،14). 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 به‌کار کرد و در سال 1377 به عضویت رسمی برنامه فارماکوویژیلانس 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 فارماکوویژیلانس در برنامه بین‌المللی پایش داروها به شمار می‌آید. سیستم گزارش‌دهی مذکور، با استفاده از تکمیل فرم الکترونیک ارائه شده در سامانه گزارش‌دهی آنلاین عوارض و اشتباهات داروپزشکی به آدرس adr.ttac.ir و سایر روش‌ها مانند تماس‌های تلفنی، پست الکترونیکی و اتوماسیون اداری اجرا می شود. 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

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-10-31]

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

مواد و روش‌ها

این مطالعه به صورت 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 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 سال1400 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.

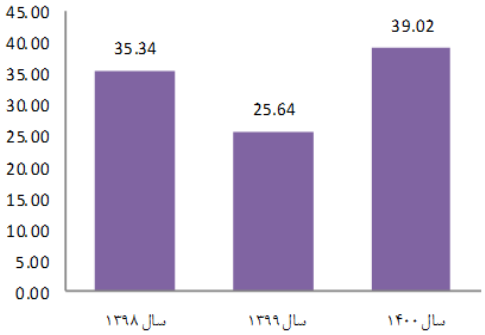
داده‌ها وارد نرم‌افزار Excel شده و با آمار توصیفی مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفتند.

بررسی‌کننده اطلاعات، در نهایت میزان بروز عارضه در جنسیت‌ها و رده‌های سنی مختلف مورد مطالعه، پر عارضه‌ترین داروها در این مطالعه، میزان فراوانی عوارض مختلف و فرد گزارش‌دهنده را مشخص نمود.

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 (39/02درصد) 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)

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-10-31]

و فرم خوراکی (11/89درصد) به خود اختصاص داده‌اند. جدول شماره 2 تقسیم‌بندی براساس سیستم یا عضو آسیب دیده را نشان می‌دهد. طبق نتایج به‌دست 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.

جدول شماره 1: فراوانی گزارش های 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(سردرد، سرگیجه، کاهش هوشیاری، تشنج، بی‌حرکتی دست و پا، سکسکه، گرگرفتگی و...)	232 (7/27)
اختلالات محل تزریق(آبسه، درد، سفتی، 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، تاکی کاردی و...)	70 (2/19)
کاهش قدرت اثر دارو	42 (1/32)
اختلالات سیستم عروقی(قلیت، واسکولیت و ...)	36 (1/13)
اختلالات انعقادی(ترومبوسیتوپنی، اکیموز، 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، بی خوابی، خواب آلودگی،هالوسیناسیون،اضطراب وبی‌قراری ...)	39 (1/22)
اختلالات سیستم عصبی اتونوم(میدریازیس،افزایش و کاهش تعرق،خشکی دهان، گرگرفتگی و ...)	187 (5/86)
اختلالات بینایی(اشکال در دید، تاری دید و ...)	52 (1/63)
اختلالات خونی(آگرانولوسیتوز ، لوکمی ، لکوپنی و ...)	40 (1/25)
اختلالات کبدی(افزایش آنزیم های کبدی، زردی و ...)	7 (0/22)
اختلالات حواس ویژه(احساس تلخی در دهان، سوزش بینی و ...)	16 (0/50)
اختلالات اداری و کلیوی(بی اختیاری ادرار و تکرر ادرار، افزایش کراتینین و ...)	10 (0/31)
اختلالات مکانیسم‌های مقاوم(برفک ، زخم دهان و ...)	4 (0/13)
اختلالات بویایی(سوزش بینی و ...)	3 (0/09)
اختلالات دستگاه تناسلی مونث(اختلالات منس، دیسمنوره، واژینیت و ...)	3 (0/09)
اختلالات جنسی	3 (0/09)
اختلالات غددی	2 (0/06)
جمع کل	3192 (100/00)

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، ونکومایسین، پلاویکس، اگزالی پلاتین 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 ونکومایسین (12/77 درصد)، سفتریاکسون (10/79 درصد)، سیپروفلوکساسین (9/00 درصد)، سفازولین (4/81)، مترونیدازول (3/39 درصد)، کلینداماسین (2/26 درصد)، دفروکسامین (3/11 درصد)، مروپنم (1/70درصد)، لووفلوکساسین (1/04 درصد)، ریتوکسی مب (0/94 درصد)، وارفارین (0/80 درصد) و هم‌چنین فنی‌توئین (0/71 درصد) بوده است.

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

عارضه خطرناک	دارو	تعداد مورد
مرگ	سفتریاکسون (1398)	5
	پنی سیلین (1400)	
	ویزی پک (1398)	
	هیدروکسی کلروکین(1399)	
	واکسن کووید -19آسترازنکا (1400)	
شوک آنافیلاکسی	سفازولین (1399)	16
	سفتریاکسون (1398 (3مورد)، 1400)	
	پنی سیلین (1398 (4مورد))	
	کربوپلاتین (1398 (2مورد)) لووفلوکساسین (1398 (2مورد))	
	ونکومایسین (1399)، پلاویکس (1398)	
	اگزالی پلاتین(1400)	
	ویال ویزودکس(1400(2مورد))	
ارست قلبی و تنفسی	سفتریاکسون (1398)	4
	کوآموکسی کلاو (1398)	
	ویزی پک (1398)، سفازولین (1398)	
کاهش هوشیاری	پتیدین (1398)	10
	متوکاربامول(1398)	
	ایمونوگلوبولین (1398)، مورفین (1398)	
	ایندومتاسین (1398 (2مورد))، هماتوفر (1399 (2مورد))	
	اگزالی پلاتین (1399)، ریتوکسی مب (1399)	
استیون جانسون	کاربامازپین (1398)	1
تشنج	پتیدین (1398)، هیدروکسی اوره (1399 (8مورد))	12
	ایمونوگلوبولین (1399)	
	لیدوکائین(1400)، پروپوفول(1400)	

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-10-31]

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 بیش‌تر 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 گزارش‌دهی مناسب شامل تعداد بیش از 200 مورد گزارش به ازای هر یک میلیون جمعیت می‌باشد(19-17). 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 می‌شد. نظر به ثبت 2122 مورد عوارض ناخواسته دارویی، می‌توان گفت به شاخص جهانی در این بازه زمانی نزدیک تر شده ایم که احتمالاً به علت کلاس‌های آموزشی مداوم و تبلیغ و آموزش ADR در سطح وسیع می‌باشد.

بیش از نیمی از گزارشات (52/78 درصد) توسط پرستاران اعلام شده 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(۲۱،۲۰).

برخی مطالعات ارتباطی بین افزایش سن و افزایش میزان بروز عوارض دارویی را نشان می‌دهند که پلی‌فارماسی، تغییر در فارماکودینامیک و فارماکوکینتیک می‌توانند در این امر دخیل باشند. در این مطالعه نیز بیش‌ترین عارضه در سنین بالا رخ داده است(22). همان‌طور که اشاره شد در بین روش‌های مصرف دارو بیش‌ترین فراوانی عوارض جانبی را فرم تزریقی (87/40 درصد) به خود اختصاص داده است، لذا می‌توان با اجتناب از مصرف غیرضروری داروهای تزریقی تا حد زیادی منجر به کاهش بروز عوارض جانبی شد(13). 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(23).

مطالعه‌ای دیگر نیز نشان داد که آنتی‌بیوتیک‌ها، پرعارضه‌ترین داروها هستند(24). 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 (28/07 درصد) می‌باشد 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(25). هم‌چنین مطالعه صالحی فر و همکاران نیز مؤید این موضوع می‌باشد(24).

با توجه به آن‌که شاخص استاندارد و مطلوب میانگین اقلام دارو در نسخه 1/8-1/6 می‌باشد این شاخص درسال 1400، درکشور 3/00 و در استان مازندران 2/57 بوده است و هم‌چنین شاخص استاندارد و مطلوب درصد آنتی‌بیوتیک‌ها و فرآورده‌های تزریقی در نسخه به‌ترتیب 26/8-20 درصد و 24/1-13/4 درصد می‌باشد، این در حالی است که این شاخص‌ها در سال 1400، در

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-10-31]

کشور به‌ترتیب 35/75 درصد و 43 درصد و در استان مازندران، به‌ترتیب 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 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 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.

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(Suppl3): S71-S77.
2. Who. 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. 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.
5. Pirmohamed M, Breckenridge AM, Kitteringham NR, Park BK. Adverse drug reactions. BMJ 1998; 316(7140): 1295-1298.
6. Einarson TR. Drug-related hospital admissions. Ann Pharmacother 1993; 27(7-8): 832-840.
7. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, etal. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. Jama 1995; 274(1): 29-34.
8. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, etal. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. Jama 1997; 277(4): 307-311.
9. 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.
10. https://www.fda.gov/drugs/drug-interactions-labeling/preventable-adverse-drug-reactions-focus-drug-interaction.

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-10-31]

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.

[Downloaded from jmums.mazums.ac.ir on 2026-10-31]