

هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs)

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می‌رساند، گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت، از ابتدای سال ۱۴۰۲ تا ۹ شهریور ماه ۱۴۰۳ درمجموع ۴۸۱ مورد گزارش مربوط به عوارض داروهای دسته ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs) دریافت نموده که ۲۱۲ مورد از گزارش‌ها مربوط به عوارض جدی بوده است.

مهمترین عوارض جدی گزارش شده شامل واکنش‌های افزایش حساسیتی مانند شوک آنافیلاکتیک، واکنش آنافیلاکتیک، سندرم استیونس جانسون، آنژیوادم، حمله آسم، نارسایی تنفسی، خونریزی گوارشی، اختلال عملکرد کلیوی می‌باشد. در برخی از گزارش‌های دریافت شده، عدم رعایت نکات ایمنی مهم در تجویز و مصرف فرآورده‌های مذکور، منجر به بروز عوارض ناخواسته در مصرف‌کنندگان این دسته دارویی شده است.

با توجه به اینکه رعایت نکات ایمنی مصرف فرآورده‌های مذکور، می‌تواند در بسیاری از موارد باعث پیشگیری از وقوع عوارض ناخواسته به دلیل مصرف این قبیل فرآورده‌ها شود، توجه به نکات ذیل در زمان تجویز و مصرف فرآورده‌های دسته دارویی NSAIDs ضروری است:

۱- دسته دارویی NSAID می‌تواند باعث افزایش خطر حوادث جدی ترومبوتیک قلبی عروقی از جمله سکته مغزی و انفارکتوس میوکارد شوند که در برخی موارد ممکن است کشنده باشد. این خطر ممکن است، در اوایل شروع درمان رخ دهد و با افزایش طول مدت درمان افزایش می‌یابد. برای به حداقل رساندن این خطر باید کمترین دوز موثر برای کوتاه‌ترین مدت ممکن تجویز شود. برای اکثر بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی تشخیص داده شده، توصیه می‌شود، در صورت امکان از داروهای ضد درد جایگزین (مانند NSAID های موضعی، استامینوفن یا کپسایسین موضعی، بسته به شرایط بیمار) استفاده شود. همچنین مصرف برخی NSAID ها با اثر آنتی پلاکتی آسپرین تداخل کرده و فاصله مناسب باید رعایت شود.

۲- دسته داروهای NSAID با افزایش خطر عوارض جدی در دستگاه گوارشی همراه هستند. از جمله عوارض جدی گوارشی شامل خونریزی، زخم و پرفوراسیون معده یا روده می‌باشند که در برخی موارد ممکن است کشنده باشند. این حوادث ممکن است در هر زمانی در طول دوره دارو درمانی بدون علائم هشدار دهنده رخ دهد (حتی در مورد داروهایی مثل کتورولاک و ایندومتاسین طی ۷ روز مصرف). احتمال بروز عوارض گوارشی با داروهای مهارکننده انتخابی COXII مثل سلکوکسیب کمتر است. ریسک فاکتورهای بروز خونریزی و عوارض جدی شامل سن بالای ۶۰ سال، دوز بالا، مصرف همزمان گلوکوکورتیکوئید یا آنتی پلاکت‌ها و یا داروهای ضد انعقاد، سابقه زخم های گوارشی و عفونت هلیکوباکتریلوری درمان نشده می‌باشند. جهت پیشگیری بر حسب تعداد ریسک فاکتورها ممکن است یک داروی مهار کننده پمپ پروتون (PPI) برای کاهش خطر خونریزی گوارشی تجویز شود.

۳- واکنش‌های ازدیاد حساسیت به NSAID: در دو دسته سودو آلرژیک (با واسطه مهار COXI) و آلرژیک (با واسطه IgE) رخ می‌دهد. واکنش‌های سودو آلرژیک به دنبال مصرف آسپرین و سایر NSAID ها به خصوص در بیماران مبتلا به بیماری زمینه‌ای آسم و رینوسینوزیت مزمن (بویژه در صورت وجود پولیپ بینی) روی می‌دهد. اگر بیمار مبتلا به آسم تشدید شونده با آسپرین یا NSAID باشد، باید برای

مدیریت دردهای خفیف از استامینوفن با دوز موثر استفاده نماید. در صورت عدم کنترل درد و نیاز به استفاده از NSAID داروی انتخابی، مهارکننده‌های انتخابی COXII می‌باشد. در صورت وقوع واکنش ازدیاد حساسیت نوع آلرژیک، بیمار باید از داروی مشخص عامل آلرژی یا داروهای دارای ساختار مشابه اجتناب نماید. در مواردی که نوع آلرژی از سوابق بیمار قابل اخذ نمی‌باشد، اجتناب از کلیه NSAID ها و به جای آن استفاده از استامینوفن با دوز پایین برای دردهای خفیف و داروهای نارکوتیک برای دردهای شدید توصیه می‌شود. به بیمارانی که همزمان مبتلا به آسم، رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی و واکنش سودوآلرژیک به NSAID هستند اصطلاحاً aspirin-exacerbated respiratory disease می‌گویند. مصرف NSAID های غیرانتخابی در این بیماران ممنوع است، به علت این که برونکواسپاسم شدید و بالقوه کشنده ممکن است رخ دهد، مگر اینکه با پروتکل حساسیت زدایی به آسپرین درمان شده باشند.

۴- دسته دارویی NSAID ممکن است باعث افزایش خطر بروز عوارض کلیوی شوند. شایع ترین این عوارض شامل نارسایی حاد کلیوی، افزایش فشار خون، اختلالات الکترولیتی و بدخیمی می‌باشند که هر کدام ریسک فاکتورهای مستعدکننده دارند. به طور مثال در اختلالات الکترولیتی، احتمال هایپرکالمی در مصرف همزمان با مهارکننده های سیستم رنین-آنژیوتانسین (مثل کاپتوپریل، والسارتان) و آنتاگونیست های آلدوسترون (مثل اسپرونولاکتون) خصوصا اگر بیمار زمینه نارسایی مزمن کلیوی نیز داشته باشد افزایش می‌یابد، به همین علت پایش مرتب سطح پتاسیم سرم و اجتناب از دهیدراتاسیون در این بیماران باید مورد توجه قرار گیرد.

منبع علمی: Uptodate

از همکاران محترم تقاضا می‌شود، در صورت مشاهده هر گونه عارضه ناخواسته دارویی و اشتباه دارویی مراتب را از طریق سایت www.fda.gov.ir یا لینک مستقیم adr.ttac.ir و یا تماس تلفنی (۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴) به گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت (ADR) گزارش نمایند.

گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی