

دارو و عوارض دارویی

بخش مراقبت‌های دارویی

پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی سل و بیماری‌های ریوی دکتر مسیح دانشوری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی



بیمداری

فهرست

- ۱ تایید داروی جدید Avycaz توسط FDA
- ۲ داروی جدید Rapivab جهت درمان آنفلوآنزا
- ۳ تاثیر مکمل فولات در کاهش ریسک بروز اولین سکته مغزی
- ۴ اولین آزمایش واکسن ابولا در مناطق آلوده



تهیه و تنظیم:

دکتر فانک فهیمی
دکتر رودابه حق گو
دکتر رها اسکندری

گرافیک و صفحه آرایی:

مهندس امین جهرمی

فصلنامه علمی، آموزشی دارو و عوارض دارویی

بخش مراقبتهای دارویی
پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی
مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی سل و بیماریهای ریوی
دکتر مسیح دانشوری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی



تایید داروی جدید Avycaz® توسط FDA

سازمان غذا و داروی آمریکا در فوریه ۲۰۱۵ داروی Avycaz® (ceftazidim/avibactam) را که یک فراورده دارویی ضد میکروبی جدید است برای ۲ اندیکاسیون زیر مورد تایید قرار داد:

۱- به همراه مترونیدازول برای عفونت های پیچیده داخل شکمی ایجاد شده توسط:

Escherichia coli, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella oxytoca* و *Pseudomonas aeruginosa*

میزان مصرف: ۲/۵ گرم (۲ گرم / ۰/۵ گرم) هر ۸ ساعت وریدی که در مدت ۲ ساعت انفوزیون می شود به مدت ۱۴-۵ روز

۲- برای عفونت های پیچیده مجاری ادرار شامل پیلونفریت ایجاد شده توسط:

Escherichia coli, *Klebsiella pneumoniae*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter freundii*, *Proteus spp.* و *Pseudomonas aeruginosa*

میزان مصرف: ۲/۵ گرم (۲ گرم / ۰/۵ گرم) هر ۸ ساعت وریدی که در مدت ۲ ساعت انفوزیون می شود به مدت ۱۴-۷ روز.

Avycaz® یک ترکیب دارویی است که شامل دو جزء می باشد: سفتازیدیم که یک سفالوسپورین از پیش تایید شده است و اویباکتام که یک مهارکننده جدید بتالاکتاماز می باشد. طبق توصیه FDA به دلیل محدودیت در اطلاعات موجود در مورد اثربخشی و ایمنی دارو استفاده از این دارو باید به مواقعی محدود شود که برای درمان عفونت بیمار داروهای ضد میکروبی محدودی وجود داشته و یا اصلا داروی جایگزینی وجود ندارد. همچنین به منظور پیشگیری از بروز مقاومت دارویی، این دارو باید برای درمان عفونت هایی به کار رود که باکتری عامل ایجاد کننده آنها مشخص شده و یا شک قوی در مورد عامل بیماری وجود دارد. مهمترین عوارض این دارو تهوع، استفراغ، یبوست و اضطراب است. این دارو در کلیرانس کراتینین کمتر از ۵۰ نیاز به تنظیم دوز دارد و ایمنی آن در سنین کمتر از ۱۸ سال مشخص نشده است. همچنین در سن بالاتر از ۶۵ سال عملکرد کلیوی بیمار باید به دقت مانیتور شود.

منابع:

1- FDA approves new antibacterial drug Avycaz. Available at: www.fda.gov/NewsEvents. [accessed April 2015].

2-Avycaz (ceftazidime/avibactam) dosing, indications, interactions, adverse events. Available at: <http://reference.medscape.com/drug/avycaz-ceftazidime-avibactam-999985>. [accessed April 2015].

داروی جدید Rapivab® جهت درمان آنفلوآنزا

آنفلوآنزا یک عفونت ویروسی دارای درجات خفیف تا شدید می باشد که می تواند در برخی موارد منجر به بستری و مرگ بیمار شود. طبق آمار مرکز پیشگیری و کنترل بیماری (CDC¹)، سالانه ۲۰-۵٪ جمعیت آمریکا به آنفلوآنزا مبتلا شده و بیش از ۲۰۰۰۰۰ نفر به دلیل پیچیدگی های مربوط به آن بستری می شوند.

سازمان غذا و داروی آمریکا در ماه دسامبر ۲۰۱۴، فرم تزریق وریدی داروی پریمیویر (peramivir) با نام تجاری Rapivab® را برای درمان آنفلوآنزا در بزرگسالان مورد تأیید قرار داد. Rapivab® یک مهارکننده نورآمینیداز ویروس آنفلوآنزاست. این آنزیم باعث آزاد شدن اجزاء ویروسی از سلول های آلوده می شود. اگرچه مهارکننده های نورآمینیداز مدت هاست که در درمان آنفلوآنزا مورد استفاده می باشند و Rapivab® سومین مهارکننده نورآمینیداز تأیید شده توسط FDA است، اما این دارو اولین فرمولاسیون داخل وریدی جهت درمان آنفلوآنزا می باشد و به صورت تک دوز مصرف می شود. این دارو با هدف استفاده در بیماران ۱۸ سال به بالای مبتلا به آنفلوآنزای حاد غیر پیچیده که علائم آنفلوآنزا را کمتر از دو روز تجربه کرده اند، تولید شده است. دو مهارکننده نورآمینیداز مورد تأیید FDA که همچنان در درمان آنفلوآنزا مورد استفاده می باشند، عبارتند از: اسلتامیویر (oseltamivir) (به فرم خوراکی) و زانامیویر (zanamivir) (به فرم استنشاقی). داروهای ضد ویروس قدیمی تر جهت درمان آنفلوآنزا مانند آمانتادین (amantadine) و ریمانتادین (rimantadine) به دلیل مقاومت دارویی سویه های در چرخش آنفلوآنزا دیگر توسط CDC پیشنهاد نمی شوند. شایع ترین عارضه جانبی در بیماران دریافت کننده Rapivab® اسهال می باشد. عوارض جانبی نادر اما جدی با این دارو شامل واکنش های حساسیتی یا پوستی جدی نظیر سندرم استیونس جانسون و اریتما مولتی فرم گزارش شده است. بیماران مبتلا به آنفلوآنزا ممکن است در معرض ریسک بالای توهم، دلیریوم و ناهنجاری های رفتاری باشند، و از این نظر باید مانیتور شوند. اگرچه این عوارض با داروهای مهارکننده نورآمینیداز گزارش شده است، اما هنوز مشخص نیست که دارو علت ایجاد عارضه رفتاری است یا خیر.



منبع:

1- FDA approves Rapivab to treat flu infection. Available at: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm427755> [Accessed May 2015].

¹Centers for Disease Control and Prevention

تاثیر مکمل فولات در کاهش ریسک بروز اولین سکته مغزی

سالها کارآزمایی های بالینی که توسط محققین غربی در مورد اثر مکمل اسید فولیک در پیشگیری از وقایع قلبی عروقی انجام می شد نتایج منفی نشان می داد ولی در جلسات علمی ACC¹ ۲۰۱۵ محققین چینی نتایج مطالعه ای را بیان کردند که نشان دهنده اثرات مثبت بود.

این مطالعه که بر روی ۲۰۰۰۰ بیمار ۴۵ تا ۷۵ ساله مبتلا به پرفشاری خون و بدون سابقه MI، انجام گرفت نشان داد که درمان روزانه با ۱۰ میلی گرم انالاپریل به همراه ۰/۸ میلی گرم اسید فولیک به مدت ۴/۵ سال خطر بروز اولین سکته مغزی را به میزان ۲۱٪ در مقایسه با افرادی که از انالاپریل تنها استفاده کرده بودند کاهش داد. گروه مصرف کننده انالاپریل و اسید فولیک همچنین کاهش معناداری در ریسک بروز اولین سکته ایسکمیک و وقایع قلبی عروقی نشان داده ولی در بروز سکته هموراژیک یا MI چنین اثری را بروز ندادند. نتایج نشان داد که اولین سکته مغزی در ۲/۷٪ گروه انالاپریل/ اسید فولیک رخ داد در حالیکه در گروه انالاپریل در ۳/۴٪ بیماران اتفاق افتاد (hazard ratio [HR] 0.79; 95% CI 0.68-0.93; P=0.003)

گروه انالاپریل/ فولیک اسید همچنین نسبت به گروه انالاپریل کاهش معنی داری در ریسک بروز حمله ایسکمیک (2.2% vs 2.8%; HR 0.76; P=0.002) و وقایع قلبی عروقی (3.1% vs 3.9%; HR 0.80; P=0.002) نشان دادند. در مورد ریسک حمله هموراژیک و مرگ نیز تفاوت معناداری بین دو گروه مشاهده نشد. همچنین دو گروه تفاوتی در فراوانی عوارض ناخواسته نشان ندادند.

نتایج این مطالعه می تواند در پیشگیری از سکته مغزی در جهان اهمیت داشته باشد. هرچند که همگی شرکت کنندگان در این مطالعه مبتلا به پرفشاری خون بودند ولی نتایج می تواند در افراد با فشارخون نرمال نیز با اثرات کمتر مصداق داشته باشد.



منبع:

Brauser D. Folate Supplementation in HTN May Lower Risk for First Stroke. Available at: www.medscape.com/viewarticle/841514 [accessed April 2015].

¹American College of Cardiology

اولین آزمایش واکسن ابولا در مناطق آلوده

بعد از گذشت یک سال از شیوع بیماری ابولا، کشور گینه با همکاری سازمان بهداشت جهانی (WHO) اولین مطالعه اثربخشی واکسن این بیماری را در مناطق آلوده این کشور که از مناطقی است که بیشترین تعداد مبتلایان را داشته اند، آغاز کرده اند. این کار نقطه عطف امیدبخشی در راستای دستیابی به ابزاری موثر برای حفظ سلامت عمومی در مقابل ابولا است.

در حال حاضر این واکسیناسیون برای بزرگسالان غیر از خانمهای باردار انجام می شود. استراتژی این واکسیناسیون به این صورت است که اشخاصی که اخیراً آلوده شده اند شناسایی شده و تمامی افرادی که در تماس با وی بوده اند، بلافاصله بعد از قطعی شدن بیماری و یا در عرض سه هفته بعد، واکسینه می شوند. بنابراین یک حلقه ایمنی اطراف این فرد ایجاد می شود که از پراکندگی ویروس جلوگیری می کند. این استراتژی مشابه موردی است که در دهه ۱۹۷۰ برای ریشه کنی بیماری آبله به کار گرفته شد. در این برنامه قرار است ۱۰۰۰۰ نفر در ۱۹۰ حلقه ایمنی در عرض ۶ تا ۸ هفته واکسینه شوند. افراد به مدت ۳ ماه پیگیری می شوند. نتایج تا جولای ۲۰۱۵ در دسترس خواهد بود.

واکسن VSV-EBOV توسط مؤسسه سلامت عمومی کانادا^۱ ابداع شده است. در نوامبر ۲۰۱۴ دو شرکت NewLink و Merck و Genetics برای تهیه این واکسن اعلام همکاری نمودند. لازم به ذکر است که این مطالعه با مسئولیت دولت گینه و با حمایت سازمان بهداشت جهانی در حال انجام می باشد.



منبع:

First Ebola vaccine to be tested in affected communities one year into outbreak. Available at: www.who.int/medicines/ebola-treatment/ebola-press [accessed April 2015]

¹Public Health Agency of Canada



بخش مراقبت‌های دارویی
بیمارستان مسیح دانشوری ، خیابان شهید باهنر ، انتهای داراباد
تلفن : ۲۶۱۰۵۰۵۰ - داخلی: ۲۲۲۷، ۲۰۶۶
خط مستقیم : ۲۶۱۰۹۵۰۳