

*University of Mosul*  
*College of Pharmacy*



# **A Pharmacovigilance Study and Drugs Related Toxicity in Erbil and Duhok Main Hospitals**

A Thesis Submitted by

**Mohammed Ghanim Sulaiman Hasan**

To

**The Council of College of Pharmacy**

**Mosul University**

**In Partial Fulfillment of the Requirements**

**For the Degree of Master of Science in**

**Pharmacy (Pharmacology and Toxicology)**

Supervised by

**Prof. Dr. Fouad Kasim Mohammad**

**Assist. Prof. Dr. Ansam Naji Alhassani**

---

## ABSTRACT

**Introduction:** Drug-related problems are recognized as a common cause of hospital admissions and they constitute a significant economic burden for the hospitals. Many disasters caused by drugs occurred in the past, after that regulation for drug approval was taken place. Evaluating and monitoring drugs safety in clinical use are crucial.

**Aim:** The aim of this study is to monitor drugs safety through detection of adverse drug reactions (ADRs) and assessing their causality, severity and preventability, also detection of medication errors, product quality problems, toxicity cases caused by drugs and drug safety awareness of medical staff in Erbil and Duhok main hospitals.

**Materials and Methods:** It is a prospective cross-sectional, hospital-based study, conducted at Rizgary hospital in Erbil and Azadi hospital in Duhok from January to October 2016 using specially designed templates and questionnaire. Each Adverse reaction was assessed for its causality, severity and preventability using Naranjo, Hartwig and Siegel, and Schumock and Thornton assessment scales, respectively. Factors predisposing severe ADRs were also assessed. Data were analyzed using descriptive and multinomial logistic regression analysis.

**Results:** A total of 378 patients with ADRs were reported which were unrelated to gender. The maximum percentage was noted in patient's age group of 21-40 years, 33.6% of patients taking single medication, whereas 66.4% of ADRs occurred in patients taking two or more medications concomitantly. The common ADRs were allergic reactions (30.2%) and these involved with the gastrointestinal tract (20.6%). Antimicrobials (30.7%) and analgesics (9.0%) were common causes of ADRs. Adverse reactions occurred commonly with oral (49.47%) and intravenous (37.30%) routes of drug administration. Of these cases, 47.9% were preventable, of

moderate severity (52.9%). Some (7.7%) of these cases were hospitalized, 1.1% required surgical intervention and 2.4% died from ADRs. Medication number, drug class, route of drug administration and the system affected were predisposing factors for severe reactions. There were 971 medication errors with a total of 477 patients accounted for these errors, 59.7% of all were caused by a process of drug prescribing and 26.2% of them occurred during dose preparation and administration. Internal Medicine Department in the hospitals accounted for 34.8% of errors. A total of 292 poisonous cases were detected, 75.7% due to drug poisoning (mostly analgesics and antidepressants), and 24.3% of cases were not related to drugs. Most of them were young females (70.9%). Twenty two products were noted to have quality problems, such as abnormal color and precipitates. Most of the medical staff (74.3%) did not know anything about Pharmacovigilance. In spite of encountering ADRs, medication errors and drug-related toxicity, 85% of medical staff did not report these problems to their health authority.

**Conclusions:** Drug-related problems were frequently detected in the main teaching hospitals in Kurdistan Region of Iraq. Some cause hospital admissions, intensive medical care and even death; all increases cost of treatment although most can be prevented. These problems are essential to be reported, analyzed and interpreted then effectively communicated therefore there is a real need for establishing a PV center for monitoring drugs safety.



جامعة الموصل

كلية الصيدلة

# دراسة في الرصد الدوائي والتسمم الناتج عن الأدوية في مستشفى أربيل ودهوك الرئيسيين

رسالة تقدم بها

محمد غانم سليمان حسن

الى

مجلس كلية الصيدلة- جامعة الموصل

كجزء من متطلبات نيل شهادة الماجستير في اختصاص

علوم الصيدلة (أدوية وسموم)

بإشراف

الاستاذ الدكتور فؤاد قاسم محمد

الاستاذ المساعد الدكتورة أنسام ناجي الحسني

## الخلاصة

**المقدمة:** تعد المشاكل المتعلقة بالأدوية سبباً شائعاً لدخول المرضى المستشفى وأنها تشكل عبئاً اقتصادياً كبيراً على المستشفيات. حصلت العديد من الكوارث في الماضي وكان سببها الأدوية، بعد ذلك سنت قوانين للموافقة على تسويق الأدوية. لذلك من الضروري تقييم ومتابعة سلامة الأدوية في الاستخدام السريري.

**الأهداف:** تهدف الدراسة إلى مراقبة سلامة الأدوية من خلال الكشف عن التفاعلات الدوائية الضارة وتقييم مدى تسببها بالدواء وشِدَّتْها وفرصة الوقاية منها، كذلك الكشف عن الأخطاء الدوائية والعيوب في جودة المنتج وحالات التسمم التي تسببها الأدوية ووعي الكادر الطبي حول سلامة الأدوية في مستشفى أربيل ودهوك الرئيسين.

**المواد وطرائق البحث:** هذه الدراسة مستعرضة، أجريت في مستشفى رزكاري في أربيل ومستشفى آزادي في دهوك من كانون الثاني إلى تشرين الأول ٢٠١٦ باستخدام استمارات واستبيانات صممت خصيصاً للدراسة. وجرى تقييم كل تفاعل دوائي ضار عن مدى تسببه بالدواء، وشِدَّتْه وفرص الوقاية منه باستخدام جداول تقييم نارنجو، هارتويك و سيكال، و سكوموك و ثورنتون على التوالي. كذلك تم تقييم العوامل المؤهبة لحصول التفاعلات الدوائية الضارة الشديدة. وقد تم تحليل البيانات إحصائياً باستخدام التحليل الوصفي و تحليل الانحدار اللوجستي المتعدد الحدود.

**النتائج:** تم رصد ما مجموعه ٣٧٨ مريضاً تعرّضوا للتفاعلات الدوائية الضارة والتي لم تكن لها علاقة بنوع الجنس. وقد لوحظ أن النسبة القصوى حدثت في سن ٢١-٤٠ عاماً، ٦٣,٦٪ من المرضى كانوا يتناولون دواءً واحداً، بينما ٦٦,٤٪ تناولوا دوائين أو أكثر في نفس الوقت. التفاعلات الدوائية الضارة الأكثر شيوعاً كانت الحساسية (٣٠,٢٪) والتي أثرت على الجهاز الهضمي (٢٠,٦٪). مضادات الميكروبات (٧,٣٠٪)، والمسكنات (٩,٠٪) أيضاً كانت أسباباً شائعة لهذه التفاعلات. الأدوية الفموية (٤٩,٤٧٪) والوريدية (٣٧,٣٠٪) كانت مسؤولة عن معظم التفاعلات. من مجموع هذه الحالات، ٤٧,٩٪ يمكن الوقاية منها، و ٥٢,٩٪ ذات شدة متوسطة. أدت هذه التفاعلات للبعض (٧,٧٪) الدخول الى المستشفى، و ١,١٪ للتدخل الجراحي. ولوفاة ٢,٤٪ من الحالات. عدد الأدوية، صنف الدواء، طريقة تعاطيه وأجهزة الجسم المتأثرة بالتفاعل تعتبر من العوامل المؤهبة لحصول التفاعلات الدوائية الضارة الشديدة. كان هناك ٩٧١ خطأ دوائياً من مجموع ٤٧٧ مريضاً حصلت فيهم هذه الأخطاء، ٥٩,٧٪ منها حدثت

خلال عملية وصف الدواء و ٢٦,٢٪ أثناء تحضير وإعطاء الجرعة. ردهات الطب الباطني في المستشفيات سجلت ٣٤,٨٪ من هذه الأخطاء. كذلك تم رصد ما مجموعه ٢٩٢ حالة تسمم، ٧٥,٧٪ كانت بسبب التسمم بالأدوية (معظمها من المسكنات ومضادات الاكتئاب)، و ٢٤,٣٪ من الحالات لم تكن بسبب الأدوية. كان معظم الحالات (٧٠,٩٪) من الإناث في مقتبل العمر. وقد لوحظت عيوب في الجودة في اثنين وعشرين منتجاً، منها تغيرات غير طبيعية في اللون ووجود ترسبات. معظم العاملين في المجال الطبي (٧٤,٣٪) لم يكن لهم علم مسبق عن الرصد الدوائي. على الرغم من مواجهة الكادر الطبي حالات التفاعلات الدوائية الضارة والأخطاء الدوائية والتسمم بالأدوية، ٨٥٪ منهم لم يبلغوا عن هذه المشاكل إلى السلطات الصحية.

**الاستنتاجات:** تم رصد مشاكل متعددة متعلقة بالأدوية بشكل متكرر في المستشفيات التعليمية الرئيسية في اقليم كردستان العراق. البعض سبب دخول المرضى المستشفى والعناية الطبية المركزة والبعض الآخر أدى الى الوفاة وفي كل الحالات أدت الى زيادة في كلفة علاج المرضى على الرغم من أن معظم هذه المشاكل يمكن تجنبها. لذلك من الضروري الإبلاغ عن هذه المشاكل فضلاً عن تحليلها وتفسيرها ومشاركة المعلومات بشكل فاعل مع السلطات الصحية. وبالتالي هناك حاجة حقيقية لإنشاء مركز للرصد الدوائي لمتابعة سلامة الأدوية.