

Drug-induced Genetic Mutation: a Descriptive Study

Mohamed BALAHA *, Nehad AHMED & Abdullah ALAHMARI

*Department of Clinical Pharmacy, College of Pharmacy,
Prince Sattam Bin Abdulaziz University, Alkharj, Saudi Arabia*

SUMMARY. Adverse medication reactions are one of the main challenges that patients face throughout pharmacological treatment. The FDA's post-marketing safety surveillance program for pharmaceuticals and therapeutic biologic products is intended to be aided by the FAERS database. This was a retrospective, descriptive analysis that was conducted to analyze drug-induced genetic mutation from the FDA Adverse Event Reporting System. One thousand five hundred sixty-five reports were submitted to FAERS. The most reported medications were imatinib mesylate (15.14%), lamivudine (7.41%), cyclophosphamide (6.65%), nilotinib (5.62%), dasatinib (4.66%), ecilizumab (4.54%), rituximab (4.41%), tenofovir disoproxil fumarate (3.83%), etoposide (3.51%), doxorubicin (3.45%), and prednisone (3.32%). It is necessary to continue and systematically monitor the safety of these medications to avoid unnecessary adverse events. Health care providers should report these adverse events to pharmacovigilance systems.

RESUMEN. Las reacciones adversas a medicamentos son uno de los principales retos a los que se enfrentan los pacientes a lo largo del tratamiento farmacológico. El programa de vigilancia de seguridad posterior a la comercialización de la FDA para productos farmacéuticos y biológicos terapéuticos está destinado a ser ayudado por la base de datos FAERS. Este fue un análisis descriptivo retrospectivo que se llevó a cabo para analizar la mutación genética inducida por fármacos del Sistema de notificación de eventos adversos de la FDA. Se presentaron mil quinientos sesenta y cinco informes a FAERS. Los medicamentos más informados fueron mesilato de imatinib (15,14 %), lamivudina (7,41 %), ciclofosfamida (6,65 %), nilotinib (5,62 %), dasatinib (4,66 %), ecilizumab (4,54 %), rituximab (4,41 %), tenofovir disoproxil fumarato (3,83 %), etopósido (3,51 %), doxorubicina (3,45 %) y prednisona (3,32 %). Es necesario continuar y monitorear sistemáticamente la seguridad de estos medicamentos para evitar eventos adversos innecesarios. Los proveedores de atención médica deben informar estos eventos adversos a los sistemas de farmacovigilancia.

KEY WORDS: adverse events, FAERS, genetic mutation, reporting.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* m.balaha@psau.edu.sa