

شماره: ۶۵۸/۸۵۷۲۰
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۰/۲۵
پیوست: ندارد
مهار تورم، رشد تولید

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: راهکارهای پیشگیری از وقوع اشتباهات دارویی - تزریق اشتباه داروی آمفوتریسین بی کانونشنال به جای لیپوزومال -
معاونتهای غذا و داروی سراسر کشور

با سلام و احترام؛

پیرو نامه با شماره ۶۵۸/۳۵۸۷۸/د و به تاریخ ۱۴۰۰/۰۶/۲۸ با موضوع راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات دارویی مرتبط با اشتباه در تزریق آمفوتریسین بی به جای لیپوزومال، از ابتدای سال ۱۴۰۲ تا کنون، ۳ مورد گزارش مرگ بیمار، متعاقب تزریق اشتباه داروی آمفوتریسین بی کانونشنال به جای داروی آمفوتریسین بی لیپوزومال، به دفتر متبوع ارسال شده است. در خصوص گزارشهای فوق، اشتباه دارویی در مصرف داروی آمفوتریسین بی کانونشنال به جای لیپوزومال، منجر به بروز عارضه و مرگ بیماران شده است.

اشتباه در مصرف داروی آمفوتریسین بی کانونشنال لیوفیلیزه به جای لیپوزومال بوده و محاسبه دوز دارو برای بیماران بر اساس دوزینگ داروی آمفوتریسین بی لیپوزومال انجام شده، در حالی که برای بیماران، آمفوتریسین بی لیوفیلیزه، معادل بیش از ۲ برابر حداکثر دوز مجاز آن مصرف شده بود. طبق منبع علمی آپتودیت، دوز مجاز داروی آمفوتریسین بی لیوفیلیزه (کانونشنال)، حداکثر ۱/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار می باشد و دوز بالای این دارو می تواند باعث ایجاد مشکلات قلبی-تنفسی کشنده در بیماران شود. با توجه به اهمیت موضوع، مقتضی است جهت جلوگیری از وقوع اشتباهات تهدید کننده حیات در مراکز درمانی کشور، اقدامات اصلاحی، در خصوص جداسازی و سهولت در تشخیص داروی آمفوتریسین بی لیوفیلیزه از آمفوتریسین بی لیپوزومال و اجرای دقیق مفاد بخشنامه برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا (High Alert) صورت پذیرد.

خواهشمند است دستور فرمایید، مراتب به همه مراکز دارویی و درمانی تحت پوشش آن معاونت اطلاع رسانی شود.

دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت



رونوشت :

جناب آقای دکتر سید هاشم درباباری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان
جناب آقای دکتر محمودرضا محقق دولت آبادی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیرکل دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت
جناب آقای دکتر شهرام غفاری مدیرکل محترم درمان غیرمستقیم سازمان تامین اجتماعی
سرکار خانم مهندس امیری سرپرست محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری
سرکار خانم دکتر مرجان کریمی قوانلو رئیس محترم گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت
سرکار خانم حاجتی چنگزبان متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳