

شماره: ۶۵۸/۱۴۲۴۹

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۳/۱۸

پیوست: دارد

اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

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

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص به روز رسانی اطلاعات ایمنی داروی لاتانوپروست

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۱۳۱/۱۸۹۴۰ مورخ ۱۴۰۵/۰۳/۱۳ شرکت بهستان دارو، این دفتر گزارشی مبنی بر اطلاعات ایمنی جدید داروی لاتانوپروست دریافت شده از کمپانی ویاتریس دریافت نموده است.

بر اساس این نامه، آژانس دارویی اروپا (EMA/Lead Member State) با بررسی موارد منتشر شده و داده های پایگاه های اطلاعاتی، شواهدی از احتمال ارتباط مصرف داروی لاتانوپروست با بروز یا عود سوراخ ماکولا (Macular holes) شناسایی کرده است. بر پایه گزارش ۱۵ مورد جدی، شامل یک مورد با ارتباط محتمل (Probable) و هشت مورد با ارتباط ممکن (Possible)، این احتمال مطرح شده است که لاتانوپروست ممکن است با ایجاد یا عود سوراخ های ماکولا مرتبط باشد. همچنین از همه دارندگان پروانه ساخت محصولات حاوی لاتانوپروست درخواست شده است که بازبینی تجمعی عوارض مهم شامل سوراخ ماکولا، پارگی ماکولا و پارگی شبکیه چشم را جهت ارائه در پروفایل ایمنی دوره ای فرآورده (PSUR) انجام دهند.

مراتب جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی جهت اطلاع رسانی گسترده به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می شود.

دکتر نازی یلیوسفی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیر کل دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر حاجی میرزایی رئیس محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان: جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور اقدام لازم

سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک

