

هشدار در خصوص اشتباه در مصرف داروهای آمفوتریسین B معمولی و لیپوزومال

به اطلاع جامعه محترم پزشکی می‌رساند، گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت گزارش‌هایی مبنی بر اشتباه دارویی در تزریق ویال آمفوتریسین B معمولی (Conventional) به جای آمفوتریسین B لیپوزومال (Liposomal) دریافت کرده است. این خطا منجر به تزریق دوزهای بالاتر از حد مجاز و بروز عوارض جانبی جدی، از جمله اختلالات کلیوی و در مواردی عوارض کشنده در بیماران شده است. شرح مشکل

بر اساس گزارش‌ها، عبارت "لیوفیلیزه (Lyophilized)" درج‌شده روی ویال آمفوتریسین B معمولی به اشتباه به عنوان "لیپوزومال (Liposomal)" خوانده شده است. این خطا باعث شده دوز تجویزی فرم لیپوزومال (۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم) به جای دوز صحیح فرم معمولی (۱-۱٫۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم) تزریق شود. در نتیجه، بیماران دوزی ۳ تا ۵ برابر بیشتر از حد مجاز دریافت کرده‌اند که خطر عوارض را به شدت افزایش داده است.

تفاوت‌های کلیدی بین دو فرم دارو

- آمفوتریسین B معمولی (Conventional): دوز درمانی: ۱-۱٫۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم
- عوارض جانبی: شایع‌تر و شدیدتر، به‌ویژه اختلالات کلیوی
- آمفوتریسین B لیپوزومال (Liposomal): دوز درمانی: ۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم
- عوارض جانبی: کمتر و قابل تحمل‌تر به دلیل کپسوله‌سازی در لیپیدها

علت اشتباه

- علت اصلی این خطا، شباهت ظاهری کلمات "لیوفیلیزه" و "لیپوزومال" و آشنایی ناکافی احتمالی یا خستگی پرسنل با تفاوت این دو کلمه است.
- لیوفیلیزه: به معنای خشک‌شده به روش انجماد است و یک فرآیند تولید دارو محسوب می‌شود.
 - لیپوزومال: به فرم دارویی کپسوله‌شده در لیپیدها اشاره دارد که سمیت کمتری دارد.

توصیه‌های عملی برای پیشگیری

برای جلوگیری از تکرار این خطا، موارد زیر توصیه می‌شود:

1. بررسی دقیق برچسب: قبل از تزریق، نام و نوع دارو (معمولی یا لیپوزومال) را با دقت کنترل کنید.
2. کدگذاری رنگی: ویال‌های دو فرم دارو با برچسب یا درپوش رنگی متفاوت عرضه شوند.
3. آموزش پرسنل: دوره‌های آموزشی برای پرسنل درگیر در تجویز و تزریق دارو برگزار شود.
4. تأیید دو مرحله‌ای: از سیستم تأیید توسط دو نفر برای اطمینان از صحت دارو و دوز استفاده شود.

یادآوری مهم

آمفوتریسین B معمولی و لیپوزومال دوزهای درمانی متفاوتی دارند و قابل جایگزینی با یکدیگر نیستند. هرگونه خطا در انتخاب فرم دارو می‌تواند عواقب جدی برای بیمار داشته باشد.

درخواست گزارش‌دهی

از همکاران محترم درخواست می‌شود در صورت مشاهده هرگونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق لینک adr.ttac.ir یا شماره‌های تماس ۶۱۹۲۷۱۴۴-۶۶۱۷۶۹۳۴ گزارش دهند.

گروه پایش ایمنی فرآورده‌های سلامت

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی