

اطلاعیه های مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها



مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) به عنوان تنها مرکز ملی در سطح کشور به جمع آوری و ثبت گزارش‌های عوارض دارویی مشاهده شده توسط جامعه محترم پزشکی می‌پردازد. این مرکز از سال ۱۳۷۷ به عنوان عضو کامل سازمان جهانی بهداشت در برنامه بین‌المللی پایش فرآورده‌های دارویی پذیرفته شده است و از آن زمان تاکنون با سازمان مذکور و سایر کشورهای عضو به تبادل اطلاعات در زمینه عوارض دارویی می‌پردازد. این مرکز با بررسی عوارض دارویی دریافت شده، نقش مهمی در کاهش مرگ و میر ناشی از عوارض دارویی و پیشگیری از وقوع آنها دارد. در این مطلب سه اطلاعیه اخیر این مرکز ارائه می‌گردد:

مرگ دو بیمار به دنبال اشتباه در تزریق وریدی دوپامین (اطلاعیه شماره ۱۱۴۵)

می‌شود و در تعویض شیفت، پرستار مسئول، بدون تمیه میکروست جدید و علیرغم وضوح دستور (Hold) و برچسب (Dopamine) روی میکروست، داروی تازوسین (Piperacillin + Tazobactam) را داخل همان میکروست حاوی دوپامین ریخته، انفوژیون انجام می‌شود، که پس از اتمام انفوژیون، بیمار با تابلوی ایست قلبی تنفسی تحت انتوپاسیون قرار گرفته و علیرغم انجام عملیات CPR متأسفانه فوت می‌نماید. با وجود اینکه هر دو بیمار، به دلیل شرایط نامناسب بیماری، وضعیت بالینی ناپایداری داشته‌اند، اشتباه صورت گرفته در تزریق دارو به بیمار، منجر به وخامت اوضاع و در نهایت مرگ بیماران شده است. لذاً توصیه می‌شود به منظور جلوگیری از وقوع حوادث مشابه، حتماً قبل از هر تزریق وریدی، سرعت و مدت زمان تزریق و شرایط قطع و برقراری انفوژیون مطابق با وضع بالینی بیمار و دستورات پزشک معالج تنظیم شود.

تاریخ: ۱۳۹۴ / ۸ / ۱۰

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می‌رساند، مرکز گزارش‌هایی مبنی بر اشتباه در تزریق داروی دوپامین به شرح زیر دریافت نموده است:

- ۱- نوزاد یک روزه حاصل تولد سزاوین، از یک مادر مبتلا به لوپوس که تحت درمان با پرندیزولون و هیدروکسی کلروکین بوده است، به دلیل ابتلا به بلوک قلبی و وقفه تفسی در NICU بستری شده، جهت درمان برادیکاری (<50 PR) تحت انفوژیون وریدی دوپامین در عرض ۲۴ ساعت قرار می‌گیرد که به دلیل اشتباه در تنظیم سرعت انفوژیون، داروی دوپامین به جای ۲۴ ساعت، در طی مدت ۲ ساعت تزریق گشته است و نوزاد بعد از اتمام دوپامین به دلیل ایست قلبی متأسفانه فوت می‌نماید.
- ۲- خانم ۴۸ ساله مبتلا به HIV که با تشخیص سپتی سمی در بخش عفونی بستری شده، جهت درمان کاهش فشار خون تحت درمان انفوژیون وریدی دوپامین قرار می‌گیرد. طبق دستور پزشک پس از رسیدن فشار بیمار به بالای 100 mmHg ، دوپامین بیمار Hold

عوارض جدی به دنبال تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای هایپرسالین و مترونیدازول (اطلاعیه شماره ۱۱۵)

کوله سیستکتومی بوده‌اند، قبل از جراحی برای بیمار مترونیدازول وریدی تجویز می‌شود. حال آنکه به اشتباه برای بیمار پتاسیم کلراید تزریق شده است و قبل از اتمام انفوژیون پتاسیم کلراید، بیمار دار ارساسی به این مرکز، تکرار اشتباه مذکور در دو بیمارستان دیگر منجر به رخداد وقایع جبران ناپذیر به شرح ذیل شده است:

- خانم ۲۷ ساله که با تشخیص جراحی Ectopic Pregnancy، تحت عمل جراحی قرار گرفته است و بعد از اتمام جراحی جهت ایشان هایپرسالین وریدی تجویز می‌گردد ولی به اشتباه برای بیمار پتاسیم کلراید وریدی تزریق می‌شود که بالاگهله بیمار دچارافت ۰۲ Saturation و ارست قلبی تنفسی شده و علیرغم انجام عملیات احیاء به مدت ۱ ساعت، متأسفانه بیمار فوت می‌نماید.
- خانم ۴۸ ساله که به دلیل ابتلا به سنگ کیسه صفراء، کاندید

تاریخ: ۱۳۹۴/۸/۱۹

هشدار در مورد شباهت اسمی فرآورده‌های Reduktal و Reduktal (اطلاعیه شماره ۱۱۶)

فرآورده Reduktal که به شکل کپسول در بازار دارویی وجود است، یک مکمل غذایی حاوی نوعی فیبر گیاهی به نام Glucomannan می‌باشد. این فیبر توانایی جذب آب بیشتر از ۲۰ برابر وزن خشک خود را دارد که در معده حجمی شده، احساس سیری را القا می‌کند. در حال حاضر محصول Reduktal به عنوان یک محصول مجاز در بازار دارویی ایران در دسترس است که در اندیکاسیون‌های تأیید شده قابل تجویز و مصرف می‌باشد. لذا با توجه به شباهت اسمی و نیز شباهت مورد مصرف این فرآورده‌ها، توصیه می‌گردد تا دقیق لازم در این خصوص صورت پذیرد.

تاریخ: ۱۳۹۴/۹/۱۶

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که مرکز ADR ایران گزارش‌هایی مبنی بر اشتباه در تجویز و مصرف فرآورده Reduktal به جای Reduktil به دلیل تشابه اسمی دریافت نموده است. Reduktil نام تجاری داروی سیبووترامین می‌باشد که در گذشته به منظور کاهش وزن مصرف می‌شد ولی پس از گزارش‌هایی مبنی بر بروز عوارض جدی به دنبال مصرف این دارو به صورت سکته مغزی، سکته قلبی، ایست قلبی و مرگ در سال ۲۰۱۰ از بازار دارویی بسیاری از کشورها جمع‌آوری شد. این فرآورده در کشور ما نیز مجوز قانونی ندارد و لذا فرآورده تقلیبی و غیر مجاز محسوب می‌گردد.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم‌های زرد و ارسال به صندوق پستی ۴۶۶ ۱۷۷۷۵ و یا از طریق سایت www.fda.gov.ir یا تماس تلفنی (۸۸۸۹۵۲۰۸) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
سازمان غذا و دارو-وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

با سپاس از همکاری خانم دکتر جباری در ارائه این مطلب

لطفاً به این مقاله از ۱ تا ۲۰ امتیاز دهید و به شماره پیامک مجله (۳۰۰۰۷۸۳۸) ارسال فرمایید.
کد مقاله: ۶۹۱۷ نحوه امتیازدهی: امتیاز-شماره مقاله