



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره :۱۷۱۵۶/۱۲/۸۴/پ
تاریخ :۱۴۰۳/۱۲/۲۳
ساعت :۹:۲۷
پیوست :نیدارد

معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)
روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
روسای محترم بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۵۸/۱۱۲۷۰۱ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۱۵ سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو با موضوع « اطلاعیه شماره ۱۳۲ ADR با عنوان هشدار در خصوص اشتباه در مصرف داروهای آمفوتریسین بی کانونشنال و لیپوزومال » جهت آگاهی و اطلاع رسانی لازم ارسال می گردد. همچنین متن نامه در سایت معاونت غذا و دارو (مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت - سایر) به آدرس <https://fdo.mui.ac.ir/fa/tahghigh1> بارگذاری شده است.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت:

جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان: برای استحضار و اقدام
جناب آقای دکتر گله داری معاون محترم بهداشت دانشگاه و رئیس مرکز بهداشت استان: برای استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر معصومی معاون محترم آموزشی دانشگاه: برای استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی: برای استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر مصطفوی رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی: برای استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر صفاری مدیرکل محترم بیمه سلامت استان اصفهان: برای استحضار
جناب آقای دکتر رجالی مدیریت محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان: برای استحضار
جناب آقای دکتر عابدیان مدیرکل محترم بیمه نیروهای مسلح استان اصفهان: برای استحضار
جناب آقای دکتر بهرامی رئیس محترم دانشکده پرستاری و مامایی: برای استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر صادقی سرپرست محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی برای استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر آذربایجانی رئیس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان برای استحضار و اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر سلطانی مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت آگاهی و اقدام
سرکارخانم دکتر عابدی رئیس محترم اداره نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت: جهت آگاهی و اقدام لازم
جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو: جهت آگاهی و بارگذاری در سایت معاونت غذا و دارو

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو
کد پستی : ۸۱۷۹۱-۵۴۴۲۱ ، تلفن : ۰۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۰۳۱ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>

جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: اطلاعیه شماره ۱۳۲ ADR با عنوان هشدار در خصوص اشتباه در مصرف داروهای آمفوتریسین بی کانوشنال و لیپوزومال

با سلام و احترام؛

پیروی مشکلات اعلام شده از مراکز درمانی در خصوص مصرف اشتباه دو نوع آمفوتریسین، به پیوست اطلاعیه شماره ۱۳۲ ADR با موضوع " هشدار در خصوص اشتباه در مصرف داروهای آمفوتریسین بی کانوشنال و لیپوزومال " به جای یکدیگر، جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به کلیه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می گردد.

دکتر نازیلا یوسفی

سرپرست دفتر نظارت و یایش مصرف فرآورده های سلامت



رونوشت:

جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و سرپرست دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر غفارزاده سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان: جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی: جهت دستور بارگذاری در بخش اطلاعیه های دفتر بر روی سایت سازمان
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری
سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری



اطلاعیه شماره: ۱۳۲ گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۱۲

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 ۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴ گزارش دهند.

گروه پایش ایمنی فرآورده‌های سلامت

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

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