



معاونت غذا و دارو

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره : : ۱۲/۸۴/۱۲۳۳
تاریخ : : ۱۴۰۳/۰۹/۲۴
ساعت : : ۷:۲۸
پیوست : : ندارد

مدیریت محترم درمان ناامین اجتماعی استان اصفهان

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 ۶۵۸/۸۹۵۱۴ مورخ ۱۴۰۳/۰۹/۲۰ سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت با موضوع « اطلاعیه شماره ۱۳۱ ADR با عنوان هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی» 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 :

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خورش: برای استحضار و اقدام لازم
معاون محترم آموزشی دانشگاه جناب آقای دکتر معصومی: برای استحضار و اقدام لازم
معاون محترم بهداشت دانشگاه و رئیس مرکز بهداشت استان جناب آقای دکتر گله داری: برای استحضار و اقدام لازم
رئیس محترم دانشکده پزشکی جناب آقای دکتر ایرج: برای استحضار و اقدام لازم
رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم داروئی جناب آقای دکتر مصطفوی: برای استحضار و اقدام لازم
انجمن داروسازان استان اصفهان: برای استحضار و اطلاع رسانی
رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم داروئی جناب آقای دکتر حسینی شریف آباد: برای استحضار و اقدام لازم
رئیس محترم دانشکده پرستاری و مامایی جناب آقای دکتر بهرامی: برای استحضار و اقدام لازم
مدیرکل محترم بیمه سلامت استان اصفهان: برای استحضار
رئیس محترم سازمان نظام پزشکی استان اصفهان: برای استحضار
مدیرکل محترم بیمه نیروهای مسلح استان اصفهان: برای استحضار
مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت آگاهی و بارگذاری در سایت معاونت غذا و دارو

جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: اطلاعیه شماره ۱۳۱ ADR با عنوان هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی - معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

با سلام و احترام؛

به استحضار می رساند، به پیوست اطلاعیه شماره ۱۳۱ ADR با موضوع "هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف دسته داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی" جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به کلیه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می شود.

دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت



رونوشت:

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 پناهی زاده مدیرکل محترم درمان غیرمستقیم سازمان تامین اجتماعی: جهت استحضار و دستور بارگذاری بر روی سامانه نسخه الکترونیک

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر سید هاشم دریاباری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان : جهت استحضار
سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار و دستور بارگذاری بر روی تارنمای سازمان غذا و دارو
سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری
سرکار خانم دکتر مرجان کریمی قوانلو رئیس محترم گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs)

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می‌رساند، گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت، از ابتدای سال ۱۴۰۲ تا ۹ شهریور ماه ۱۴۰۳ در مجموع ۴۸۱ مورد گزارش مربوط به عوارض داروهای دسته ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs) دریافت نموده که ۲۱۲ مورد از گزارش‌ها مربوط به عوارض جدی بوده است.

مهمترین عوارض جدی گزارش شده شامل واکنش‌های افزایش حساسیتی مانند شوک آنافیلاکتیک، واکنش آنافیلاکتیک، سندرم استیونس جانسون، آنژیوادم، حمله آسم، نارسایی تنفسی، خونریزی گوارشی، اختلال عملکرد کلیوی می‌باشد. در برخی از گزارش‌های دریافت شده، عدم رعایت نکات ایمنی مهم در تجویز و مصرف فرآورده‌های مذکور، منجر به بروز عوارض ناخواسته در مصرف‌کنندگان این دسته دارویی شده است.

با توجه به اینکه رعایت نکات ایمنی مصرف فرآورده‌های مذکور، می‌تواند در بسیاری از موارد باعث پیشگیری از وقوع عوارض ناخواسته به دلیل مصرف این قبیل فرآورده‌ها شود، توجه به نکات ذیل در زمان تجویز و مصرف فرآورده‌های دسته دارویی NSAIDs ضروری است:

۱- دسته دارویی NSAID می‌توانند باعث افزایش خطر حوادث جدی ترومبوتیک قلبی عروقی از جمله سکته مغزی و انفارکتوس میوکارد شوند که در برخی موارد ممکن است کشنده باشد. این خطر ممکن است، در اوایل شروع درمان رخ دهد و با افزایش طول مدت درمان افزایش می‌یابد. برای به حداقل رساندن این خطر باید کمترین دوز موثر برای کوتاه‌ترین مدت ممکن تجویز شود. برای اکثر بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی تشخیص داده شده، توصیه می‌شود، در صورت امکان از داروهای ضد درد جایگزین (مانند NSAID های موضعی، استامینوفن یا کپسایسین موضعی، بسته به شرایط بیمار) استفاده شود. همچنین مصرف برخی NSAID ها با اثر آنتی پلاکتی آسپرین تداخل کرده و فاصله مناسب باید رعایت شود.

۲- دسته داروهای NSAID با افزایش خطر عوارض جدی در دستگاه گوارشی همراه هستند. از جمله عوارض جدی گوارشی شامل خونریزی، زخم و پرفوراسیون معده یا روده می‌باشند که در برخی موارد ممکن است کشنده باشند. این حوادث ممکن است در هر زمانی در طول دوره دارو درمانی بدون علائم هشدار دهنده رخ دهد (حتی در مورد داروهایی مثل کنتورولاک و ایندومتاسین طی ۷ روز مصرف). احتمال بروز عوارض گوارشی با داروهای مهارکننده انتخابی COXII مثل سلکوکسیب کمتر است. ریسک فاکتورهای بروز خونریزی و عوارض جدی شامل سن بالای ۶۰ سال، دوز بالا، مصرف همزمان گلوکوکورتیکوئید یا آنتی پلاکت‌ها و یا داروهای ضد انعقاد، سابقه زخم های گوارشی و عفونت هلیکوباکتریلوری درمان نشده می‌باشند. جهت پیشگیری بر حسب تعداد ریسک فاکتورها ممکن است یک داروی مهار کننده پمپ پروتون (PPI) برای کاهش خطر خونریزی گوارشی تجویز شود.

۳- واکنش‌های ازدیاد حساسیت به NSAID: در دو دسته سودو آلرژیک (با واسطه مهار COXI) و آلرژیک (با واسطه IgE) رخ می‌دهد. واکنش‌های سودو آلرژیک به دنبال مصرف آسپرین و سایر NSAID ها به خصوص در بیماران مبتلا به بیماری زمینه‌ای آسم و رینوسینوزیت مزمن (بویژه در صورت وجود پولیپ بینی) روی می‌دهد. اگر بیمار مبتلا به آسم تشدید شونده با آسپرین یا NSAID باشد، باید برای

مدیریت دردهای خفیف از استامینوفن با دوز موثر استفاده نماید. در صورت عدم کنترل درد و نیاز به استفاده از NSAID داروی انتخابی، مهارکننده‌های انتخابی COXII می‌باشد. در صورت وقوع واکنش ازدیاد حساسیت نوع آلرژیک، بیمار باید از داروی مشخص عامل آلرژی یا داروهای دارای ساختار مشابه اجتناب نماید. در مواردی که نوع آلرژی از سوابق بیمار قابل اخذ نمی‌باشد، اجتناب از کلیه NSAIDها و به جای آن استفاده از استامینوفن با دوز پایین برای دردهای خفیف و داروهای نارکوتیک برای دردهای شدید توصیه می‌شود. به بیمارانی که همزمان مبتلا به آسم، رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی و واکنش سودوآلرژیک به NSAID هستند اصطلاحاً aspirin-exacerbated respiratory disease می‌گویند. مصرف NSAID های غیرانتخابی در این بیماران ممنوع است، به علت این که برونکواسپاسم شدید و بالقوه کشنده ممکن است رخ دهد، مگر اینکه با پروتکل حساسیت زدایی به آسپرین درمان شده باشند.

۴- دسته دارویی NSAID ممکن است باعث افزایش خطر بروز عوارض کلیوی شوند. شایع ترین این عوارض شامل نارسایی حاد کلیوی، افزایش فشار خون، اختلالات الکترولیتی و بدخیمی می‌باشند که هر کدام ریسک فاکتورهای مستعدکننده دارند. به طور مثال در اختلالات الکترولیتی، احتمال هایپرکالمی در مصرف همزمان با مهارکننده های سیستم رنین-آنژیوتانسین (مثل کاپتوپریل، والسارتان) و آنتاگونیست های آلدوسترون (مثل اسپرونولاکتون) خصوصا اگر بیمار زمینه نارسایی مزمن کلیوی نیز داشته باشد افزایش می‌یابد، به همین علت پایش مرتب سطح پتاسیم سرم و اجتناب از دهیدراتاسیون در این بیماران باید مورد توجه قرار گیرد.

منبع علمی: Uptodate

از همکاران محترم تقاضا می‌شود، در صورت مشاهده هر گونه عارضه ناخواسته دارویی و اشتباه دارویی مراتب را از طریق سایت www.fda.gov.ir، یا لینک مستقیم adr.ttac.ir و یا تماس تلفنی (۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴) به گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت (ADR) گزارش نمایند.

گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت
دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت
سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی