

شماره : ۱۲/۸۴/۱۷۳۸۲.....پ

تاریخ : ۱۴۰۳/۱۲/۲۶.....

ساعت : ۱۵:۰۱.....

پیوست : ندارد.....

بسم الله الرحمن الرحيم



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 ۶۵۸/۱۱۴۱۳۸ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۰ سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو با موضوع « اطلاعیه شماره ۱۳۳ ADR با عنوان هشدار در خصوص اشتباه در نگهداری داروی پنتوپرازول تزریقی » 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 لازم
جناب آقای دکتر گله داری معاون محترم بهداشت دانشگاه و رئیس مرکز بهداشت استان: 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 داروئی: برای استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر بهرامی رئیس محترم دانشکده پرستاری و مامایی: برای استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر معصومی معاون محترم آموزشی دانشگاه: برای استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر رجالی مدیر محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان: برای استحضار
جناب آقای دکتر صفاری مدیرکل محترم بیمه سلامت استان اصفهان: برای استحضار
جناب آقای عابدیان مدیرکل محترم بیمه نیروهای مسلح استان اصفهان: برای استحضار
جناب آقای دکتر آذربایجانی رئیس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان: برای استحضار و اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر صادقی سرپرست محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی: برای استحضار و اقدام لازم
جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو: 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 ۱۳۳ ADR با عنوان هشدار در خصوص اشتباه در نگهداری داروی پنتوپرازول تزریقی

با سلام و احترام؛

پیرو مشکلات اعلام شده از مراکز درمانی در خصوص نگهداری اشتباه داروی پنتوپرازول تزریقی، به پیوست اطلاعیه شماره ۱۳۳ گروه

پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت با موضوع " هشدار در خصوص اشتباه در نگهداری داروی پنتوپرازول تزریقی " جهت

استحضار و دستور اطلاع رسانی به کلیه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می گردد.

دکتر ناز یلیوسفی

سرپرست دفتر نظارت و پایش 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 لازم

جناب آقای دکتر غفارزاده سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان: جهت استحضار و دستور لازم

جناب آقای دکتر پناهی زاده مدیر کل محترم درمان غیرمستقیم سازمان تامین اجتماعی: جهت استحضار و دستور لازم

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

سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری

سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری



اطلاعیه شماره ۱۳۳ گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۱۸

هشدار در خصوص اشتباه در نگهداری داروی پنتوپرازول تزریقی

به اطلاع جامعه محترم پزشکی می‌رساند، گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت، گزارش‌هایی مبنی بر اشتباه در روش نگهداری ویال پنتوپرازول تزریقی دریافت کرده است. این خطا منجر به وقوع مشکل کیفی فرآورده مذکور شده است.

شرح مشکل:

براساس گزارش‌ها، تغییر رنگ محتویات پودر ویال پنتوپرازول ۴۰ میلی گرمی و محلول آماده شده آن، با توجه به حساسیت این دارو به نور و رطوبت، رخ داده است.

علت اشتباه:

عدم توجه به شرایط نگهداری صحیح فرآورده

توصیه‌های عملی برای پیشگیری

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

- ✓ شرکت‌های تولید کننده این دارو، کلیه بسته بندی‌های چندتایی (بیش از یک ویال در یک جعبه) را حذف نموده و برای جلوگیری از بروز مجدد این مشکل، ویال پنتوپرازول صرفاً در بسته بندی تک عددی با هشدار (تا زمان مصرف دارو در جعبه نگهداری شود) بر روی جعبه تولید و عرضه گردد.
- ✓ در فرایند مصرف بیمارستانی داروی پنتوپرازول تزریقی، میزان زمان در معرض نور بودن، مورد نظارت قرار گیرد و ویال‌ها تا زمان مصرف از جعبه خارج نگردند.

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