

شماره : ۱۲/۸۴/۱۱۵۶۸.....
تاریخ : ۱۴/۴/۰۸/۲۶.....
ساعت : ۹:۵۵.....
پیوست : ندارد.....



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 ۶۶۵/۶۰۵۲۸ مورخ ۱۴۰۴/۰۸/۲۲ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل با موضوع ریکال فرآورده با نام تجاری EVACIM سری ساخت شماره ۲۲۴۲۵۰۰۳ و ۲۲۴۳۵۰۰۲ در بازار دارویی ایران جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم ارسال می گردد. شایان ذکر است بر اساس متن نامه پیوست فرآورده مذکور اندیکاسیون تزریق در چشم را ندارد و این مکاتبه بر اساس نتیجه غیر قابل قبول اندوتوکسین اندازه گیری شده توسط آزمایشگاه مرجع سازمان متبوع صادر شده است.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر ترک سرپرست محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر مینائیان رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای مهندس مسعودی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، فعال سازی بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار HIS
مراکز درمانی تحت پوشش
جناب آقای دکتر آذربایجانی ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر جوادی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر طباطبائی سرپرست محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر زمانپور سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

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 : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

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

شماره: ۶۶۵/۶۰۵۲۸
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۸/۲۲ ۱۲:۳۷
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

مدیر عامل محترم شرکت اکتروخاور میانه

موضوع: ریکال فرآورده با نام تجاری EVACIM

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۳۴۰/۴/۱۷۰۰/س مورخ ۱۴۰۴/۰۸/۱۹ دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج الله) در خصوص گزارش عوارض ناشی از تزریق فرآورده بواسیزومب با نام تجاری EVACIM به آگاهی می رساند بر اساس نمونه برداری مورخ ۱۴۰۴/۰۸/۱۸ از شماره سری ساخت های ۲۲۴۲۵۰۰۳ و ۲۲۴۳۵۰۰۲ در محل بیمارستان بقیه الله (عج الله) و پاسخ اولیه آزمایشگاه مرجع غذا، دارو و تجهیزات پزشکی، فرآورده از نظر اندوتوکسین در محدوده غیر قابل قبول قرار دارد، بنابراین لازم است بلافاصله نسبت به جمع آوری فرآورده با سری ساخت های مذکور اقدام نموده و نتیجه ابتدایی و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۳ و ۱۰ روز از تاریخ نامه به این اداره کل اعلام نماید.

شایان ذکر است فرآورده مذکور اندیکاسیون تزریق در چشم را ندارد و این مکاتبه بر اساس نتیجه غیر قابل قبول اندوتوکسین اندازه گیری شده توسط آزمایشگاه مرجع سازمان متبوع صادر شده است. پاسخ نهایی آزمایشگاه مرجع متعاقبا اعلام خواهد شد.

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت غیر فعالسازی IRC با شماره های ۸۷۳۳۳۰۳۷۶۴۷۸۴۸۸۹ و ۹۷۲۷۵۷۷۶۸۱۳۳۴۶۰ و ۱۵۹۱۷۸۳۶۹۶۶۹۴۳۱۸، ۳۷۴۰۲۳۱۰۴۳۰۰۶۳۰۴

مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو: جهت اقدام بر اساس ضوابط و مقررات

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور: جهت آگاهی و اقدام بر اساس ضوابط و مقررات

جناب آقای دکتر حاجی میری سرپرست محترم اداره بازرسی فنی

جناب آقای دکتر فاطمی سرپرست محترم اداره پایش زنجیره تامین دارو

جناب آقای دکتر عابدی رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک

سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



معاونت محترم درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی جناب آقای دکتر رضوی

سلام علیکم

اللهم صل على محمد و آل محمد و عجل فرجهم؛

با احترام، به استحضار می رساند

در روز دوشنبه مورخ ۱۴۰۴/۸/۱۲ تزریق در داخل ویتره با داروی Bevacizumab برای تعدادی از بیماران در اتاق عمل بیمارستان حضرت بقیه الله (عج) انجام شد، تا قبل از این تاریخ همیشه و برای چندین سال از داروی Stivant شرکت آریوژن در بیمارستان حضرت بقیه الله (عج) استفاده شده است، در تاریخ ۱۲ آبان ماه برای اولین بار از داروی Bevacizumab ساخت شرکت اکتوور با نام Evacim استفاده و تزریق شد. صبح روز سه شنبه ۱۳ آبان و فردای روز تزریق یک نفر با شکایت درد چشم مراجعه نمودند و بلافاصله با بقیه بیماران تماس گرفته و فراخوان صورت گرفت و موارد دچار مشکل مراجعه کردند. تعدادی از بیماران با علایم التهابی داخل چشم از جمله Cellular reaction در اتاق قدامی چشم و در برخی موارد Hypopyon و همچنین کدورت ویتره مراجعه کردند که در مجموع به تعداد ۱۳ نفر از بیماران با علایم شدیدتر و کاهش دید قابل توجه بستری شده و در برخی بیماران با التهاب و علایم خفیف تر به صورت سرپایی و درمان دارویی پیگیری شدند. از تمام بیماران بستری شده نمونه زجاجیه و زلالیه و حتی ویال ها جهت اسمیرو کشت گرفته و آنتی بیوتیک لازم داخل ویتره تزریق شد.

به غیر از یک مورد استرپتوکوک، تمام نمونه ها از نظر اسمیر و کشت میکروبی منفی بودند. با توجه به سیر بالینی، تمامی بیماران، روزهای بعد تحت جراحی ویتراکتومی عمیق قرار گرفتند و تقریباً در هیچ کدام از بیماران درگیری قابل توجه شبکیه مشابه موارد اندوفتالمیت عفونی مشاهده نگردید و درگیری بیشتر در زجاجیه بود. لازم به ذکر است از تمامی بیماران توسط معاون درمان دانشگاه و تیم کارشناسی عیادت و بازدید و بررسی پرونده آنها به دقت صورت گرفته و در ادامه تشکیل جلسات تخصصی و انجام RCA اقدام شده است.

دکتر مهدی مصری

معاون درمان

رونوشت:

ریاست محترم سازمان غذا و

دارو جناب آقای دکتر

شماره
تاریخ
پیوست
ارجمت
طبقه بندی

س/ ۳۴۰/۴/۱۷۰۰
۱۴۰۴/۰۸/۱۹

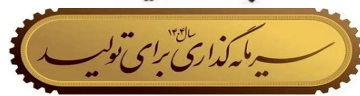
ندارد

عادی

بسمه تعالی



جمهوری اسلامی ایران



دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله

پیر صالحی جهت استحضار