



معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۲/۸۴/۱۶۴۹۸.....
تاریخ : ۱۴۰۲/۱۱/۰۱.....
ساعت : ۷:۵۴.....
پیوست : ندارد.....

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۵۸/۸۵۷۲۰ مورخ ۱۴۰۲/۱۰/۲۵ سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های

سلامت با موضوع « راهکارهای پیشگیری از وقوع اشتباهات دارویی - تزریق اشتباه داروی آمفوتریسین بی کانوشنال

به جای لیپوزومال » جهت اطلاع رسانی و اقدام مقتضی حضورتان ارسال می گردد. همچنین متن نامه در سایت سازمان غذا

و دارو (مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت-سایر) به آدرس <https://fdo.mui.ac.ir/fa/tahghigh1> نیز

بارگذاری شده است.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

رئیس محترم دانشگاه جناب آقای دکتر شیرانی: جهت استحضار

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خوروش: استحضار و اقدام لازم

معاون محترم آموزشی دانشگاه جناب آقای دکتر معصومی: جهت استحضار و اقدام لازم

معاون محترم بهداشت دانشگاه و رئیس مرکز بهداشت استان جناب آقای دکتر گله داری: جهت استحضار

رئیس محترم دانشکده پزشکی جناب آقای دکتر ایرج: جهت استحضار و اقدام لازم

رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر مصطفوی: جهت استحضار و اقدام لازم

رئیس محترم دانشکده پرستاری و مامایی جناب آقای دکتر بهرامی: جهت استحضار و اقدام لازم

رئیس محترم شورای هماهنگی سازمان نظام پزشکی اصفهان جناب آقای دکتر کاشفی: جهت استحضار و اقدام

ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

مدیرکل محترم بیمه سلامت استان اصفهان: جهت استحضار و اقدام لازم

مدیریت محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان: جهت استحضار و اقدام لازم

رئیس محترم اداره خدمات درمانی نیروهای مسلح استان اصفهان: جهت استحضار و اقدام لازم

مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی: جهت آگاهی و اقدام لازم

مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت آگاهی و بارگذاری در سایت معاونت غذا و دارو

رئیس محترم اداره نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سرکارخانم دکتر عابدی: جهت آگاهی و پیگیری لازم

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو

کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۶۰-۶۷ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳

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

شماره: ۶۵۸/۸۵۷۲۰
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۰/۲۵
پیوست: ندارد
مهار تورم، رشد تولید

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

موضوع: راهکارهای پیشگیری از وقوع اشتباهات دارویی - تزریق اشتباه داروی آمفوتریسین بی کانونشنال به جای لیپوزومال -
معاونتهای غذا و داروی سراسر کشور

با سلام و احترام؛

پیرو نامه با شماره ۶۵۸/۳۵۸۷۸/د و به تاریخ ۱۴۰۰/۰۶/۲۸ با موضوع راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات دارویی مرتبط با اشتباه در تزریق آمفوتریسین بی به جای آمفوتریسین بی لیپوزومال، از ابتدای سال ۱۴۰۲ تا کنون، ۳ مورد گزارش مرگ بیمار، متعاقب تزریق اشتباه داروی آمفوتریسین بی کانونشنال به جای داروی آمفوتریسین بی لیپوزومال، به دفتر متبوع ارسال شده است. در خصوص گزارشهای فوق، اشتباه دارویی در مصرف داروی آمفوتریسین بی کانونشنال به جای آمفوتریسین بی لیپوزومال، منجر به بروز عارضه و مرگ بیماران شده است.

اشتباه در مصرف داروی آمفوتریسین بی کانونشنال لیوفیلیزه به جای آمفوتریسین بی لیپوزومال بوده و محاسبه دوز دارو برای بیماران بر اساس دوزینگ داروی آمفوتریسین بی لیپوزومال انجام شده، در حالی که برای بیماران، آمفوتریسین بی لیوفیلیزه، معادل بیش از ۲ برابر حداکثر دوز مجاز آن مصرف شده بود. طبق منبع علمی آپتودیت، دوز مجاز داروی آمفوتریسین بی لیوفیلیزه (کانونشنال)، حداکثر ۱/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار می باشد و دوز بالای این دارو می تواند باعث ایجاد مشکلات قلبی-تنفسی کشنده در بیماران شود. با توجه به اهمیت موضوع، مقتضی است جهت جلوگیری از وقوع اشتباهات تهدید کننده حیات در مراکز درمانی کشور، اقدامات اصلاحی، در خصوص جداسازی و سهولت در تشخیص داروی آمفوتریسین بی لیوفیلیزه از آمفوتریسین بی لیپوزومال و اجرای دقیق مفاد بخشنامه برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا (High Alert) صورت پذیرد.

خواهشمند است دستور فرمایید، مراتب به همه مراکز دارویی و درمانی تحت پوشش آن معاونت اطلاع رسانی شود.

دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت



رونوشت :

جناب آقای دکتر سید هاشم دریاباری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان
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 شهرام غفاری مدیرکل محترم درمان غیرمستقیم سازمان تامین اجتماعی
سرکار خانم مهندس امیری سرپرست محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری
سرکار خانم دکتر مرجان کریمی قوانلو رئیس محترم گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت
سرکار خانم حاجتی چنگریان متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳