

شماره : ۱۲/۸۴/۹۴۵۷.....پ

تاریخ : ۱۴۰۴/۰۷/۱۹.....

ساعت : ۱۲:۱۱.....

پیوست : .....ندارد



معاونت غذا و دارو

جناب آقای دکتر آذربایجانی

رئیس محترم انجمن داروسازان

جناب آقای دکتر سلطانی

رئیس محترم انجمن شرکت های پخش استان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۳۶۴۹۷ مورخ ۱۴۰۴/۰۵/۲۸ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

سازمان غذا و دارو در خصوص لزوم نظارت بر توزیع داروهای با دسترسی بیمارستانی در مورد فرآورده تزریقی کتورولاک

۳۰mg جهت استحضار و اقدام لازم ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری  
معاون غذا و دارو

رونوشت:

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خوروش: جهت استحضار و اطلاع رسانی به پزشکان و مراکز تحت پوشش

رئیس هیأت مدیره نظام پزشکی شهرستان اصفهان جناب آقای دکتر کاشفی جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

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

کارشناسان محترم واحد بازرسی

مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت آگاهی و بارگذاری نامه به همراه ملحقات

آن در سایت معاونت

رئیس محترم اداره نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سرکارخانم دکتر رضانی: جهت آگاهی

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 : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : [fdoemail@mui.ac.ir](mailto:fdoemail@mui.ac.ir)

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

شماره: ۶۶۵/۳۶۴۹۷  
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۵/۲۸ ۰۷:۴۴  
پیوست: ندارد  
سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: لزوم نظارت بر توزیع داروهای با دسترسی بیمارستانی

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۶۵۸/۵۴۶۱۰/د به تاریخ ۱۴۰۴/۰۴/۳۰ مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت مبنی بر گزارش ۱۰۷ مورد عارضه دارویی از مصرف فرآورده تزریقی کتورولاک 30mg در سال ۱۴۰۳ به جهت وجود سابقه حساسیت بیمار و تجویز نامناسب دارو ارسال می گردد. علیرغم بیمارستانی بودن داروی فوق، داده های استخراج شده از سامانه تیتک حاکی از توزیع ۸۵ درصدی دارو در داروخانه های سرپایی می باشد که این امر منجر به افزایش تجویز و مصرف غیرمنطقی و عدم وجود کنترل های لازم جهت پیشگیری از عارضه یا مدیریت آنها در مواقع لازم گردیده است. لذا شایسته است ضمن ابلاغ موضوع به داروخانه ها و شعب شرکت های پخش حوزه تحت پوشش و تاکید به اعمال نظارت بیشتر بر فرآیند توزیع و عرضه داروهای با دسترسی صرفاً بیمارستانی در سامانه تیتک و بازدیدهای میدانی آن معاونت از داروخانه ها و شرکت های پخش، در صورت مشاهده هرگونه تخلف مراتب از طریق مراجع ذیصلاح مورد پیگیری قرار گیرد.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدسجاد رضوی معاون محترم درمان: جهت استحضار  
جناب آقای دکتر ابراهیم هاشمی رئیس محترم هیات مدیره انجمن صنعت پخش  
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



شماره: ۵/۶۵۸/۵۴۶۱۰  
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۴/۳۰  
پیوست: ندارد  
سرمايه گذاري براي توليد

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل  
مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: درخواست نظارت بر توزیع داروی کتورولاک 30mg

با سلام و احترام؛

به استحضار می‌رساند که در سال ۱۴۰۳، ۱۰۷ مورد عارضه دارویی برای فرآورده تزریقی کتورولاک به این دفتر گزارش شده است که از این میان ۴۷ مورد جدی بوده است. به علاوه ۲۸ مورد از این عوارض قابل پیشگیری بوده‌اند و بررسی‌ها نشان می‌دهد شایع‌ترین عوامل قابل پیشگیری، وجود سابقه حساسیت بیمار و تجویز نامناسب دارو بوده است.

گرچه براساس فهرست رسمی دارویی ایران، داروی تزریقی کتورولاک ۳۰ میلی گرم/ میلی لیتر داروی بیمارستانی می‌باشد، داده‌های استخراج شده از سامانه‌ی TTAC در سال ۱۴۰۳ نشان می‌دهد که حدود ۸۵ درصد توزیع این دارو در داروخانه‌های سرپایی بوده است که این سهولت دسترسی منجر به افزایش تجویز و مصرف غیرمنطقی و عدم وجود کنترل‌های لازم جهت پیشگیری از عوارض یا مدیریت آن‌ها در مواقع لازم گردیده است.

لذا خواهشمند است دستور فرمایید، جهت کاهش عوارض ناشی از مصرف این دارو، اقدامات لازم جهت توزیع داروی مذکور در چارچوب ضوابط و مقررات صورت پذیرفته و نتیجه اقدامات به این دفتر اعلام گردد.

دکتر نازیلا یوسفی  
مدیر کل دفتر نظارت و پایش  
مصرف فرآورده‌های سلامت

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه‌های سلامت  
جناب آقای دکتر سعید مهرزادی سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات

