

شماره: ۶۵۸/۳۵۸۷۸
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۲۸
پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی-اشتباه در تزریق آمفوتریسین بی به جای آمفوتریسین بی لیپوزومال

با سلام :

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبوع، گزارشهایی مبنی بر وقوع اشتباه داروپزشکی تزریق اشتباه ویال آمفوتریسین بی به جای ویال آمفوتریسین بی لیپوزومال از بیمارستان های کشور دریافت نموده است.

در یک مورد از گزارشها بنا به اظهار گزارشگر، در یک نوبت تزریق ۱۱ عدد ویال ۵۰ میلی گرمی از آمفوتریسین بی به جای آمفوتریسین لیپوزومال به اشتباه به بیمار تزریق شده که منجر به افزایش دو برابری کراتینین بیمار و نیز افزایش بیش از ۸ برابر آنزیم های کبدی (ALT و AST) وی شده که باعث افزایش مدت بستری بیمار شده است.

در گزارش دیگری پس از تهیه داروی تجویز شده از خارج از بیمارستان مربوطه و تحویل داروی اشتباه به پرستار مربوطه، به جای داروی آمفوتریسین بی لیپوزومال ، داروی آمفو تریسین بی کانونشنال با دوز ۴۰۰ میلی گرم به بیمار تزریق شده که منجر به نارسایی حاد کلیه ، تهوع ، استفراغ، کاهش پلاکت، کاهش هموگلوبین و ادم اندام تحتانی شده که در نهایت بیمار فوت شده است. لذا به منظور پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی درخصوص داروهای با هشدار بالای فوق، توجه همکاران محترم جامعه پزشکی را به نکات زیر جلب می نماید:

۱- به علت اینکه دوزهای مجاز و اندیکاسیون تجویز دو داروی فوق متفاوت می باشند، عدم دقت به نوع فرآورده تجویز شده به بیمار می تواند منجر به وقوع اشتباه دارو پزشکی با عوارض جبران ناپذیری در بیماران شود. دوز درمانی آمفوتریسین بی کانونشنال حدود ۱ mg/kg - ۰/۳ (حداکثر ۱/۵ mg/kg) می باشد. در صورتی که دوز درمانی آمفوتریسین بی لیپوزومال، پنج برابر بیشتر یعنی حدود (۳-۶) mg/kg می باشد.

۲- بنا بر گزارش واصله، در هنگام تزریق ویال آمفوتریسین بی کانونشنال، به علت اینکه عبارت **لئوفیلیزه** درج شده بر روی ویال، به اشتباه **لیپوزومال** خوانده شده و با توجه به اختلاف دوز درمانی، داروی تجویزی پنج برابر بیشتر به بیمار تزریق گردیده است که این موضوع منجر به بروز عوارض ناخواسته جدی و گاه تهدید کننده حیات در بیمار خواهد شد.

لذا به منظور پیشگیری از تکرار اشتباه، تاکید می شود، دقت لازم در افتراق دو نوع ویال آمفوتریسین بی (کانونشنال) و آمفوتریسین بی لیپوزومال و توجه به دستور دارویی و نسخه پزشک معالج در سطوح مختلف در داروخانه و بخش های بستری به منظور تحویل و تزریق داروی صحیح و دوز صحیح داروی مورد نظر به بیماران، انجام گیرد.

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۸/۳۵۸۷۸
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۲۸
پیوست: ندارد



خواهشمند است، دستور فرمائید، مراتب به کلیه مراکز درمانی، دارویی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت محترم به نحو مقتضی اطلاع رسانی شود.

دکتر نوشین محمدحسینی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده‌های سلامت محور

رونوشت :

جناب آقای دکتر حبیب ملک پور رئیس محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان
جناب آقای دکتر محمدی مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم مهندس حسینی اشپلا رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری
سرکار خانم دکتر کریمی رئیس محترم گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir