

شماره: ۶۵۸/۵۱۳۵۹
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۶/۰۹
پیوست: ندارد



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

موضوع: راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی- لزوم آموزش کافی و لازم در خصوص مصرف صحیح داروها به بیماران- عدم آموزش کافی نحوه مصرف داروی تاکرولیموس - معاونتهای غذا و داروی سراسر کشور

با سلام؛

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبوع، گزارشی مبنی بر وقوع اشتباه داروپزشکی به علت عدم آموزش کافی به بیمار در خصوص نحوه صحیح مصرف دارو منجر به وقوع عوارض جدی به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار آقای ۵۲ ساله ای بوده که به علت انجام پیوند قلب تحت درمان با داروی تاکرولیموس قرار داشته است. به علت عدم آموزش کافی به بیمار در خصوص نحوه صحیح مصرف داروی مذکور با معده خالی، بیمار داروی مذکور را با معده پر مصرف نموده که منجر به اختلال در جذب تاکرولیموس شده و کاهش سطح خونی داروی مذکور منجر به شروع علائم رد پیوند قلب و بستری بیمار شده است.

راهکارهای پیشنهادی به منظور پیشگیری از وقوع اشتباهات مشابه شامل موارد ذیل می باشد:

۱- آموزش کافی و لازم به بیماران به صورت شفاهی و کتبی به منظور آگاهی کامل بیمار یا همراهان بیمار از نحوه صحیح مصرف داروها، تداخلات دارویی و غذایی با داروهای مصرفی بیمار (به عنوان مثال تداخل آب گریپ فروت با داروی تاکرولیموس که باعث افزایش سطح سرمی و یا اثرات توکسیسیتهی داروی تاکرولیموس می شود)

۲- ارائه برگه راهنمای مصرف دارو به بیماران به منظور آگاهی از نحوه صحیح مصرف داروها

۳- درج مکتوب توضیحات دستورات دارویی به صورت خوانا و واضح همراه با ارائه توضیحات شفاهی کامل و شفاف به بیمار یا همراهان آگاه و مطلع بیمار

۴- پیگیری و پایش منظم بیماران توسط پزشکان معالج و مشاوره داروساز مربوطه در خصوص لزوم مراجعه بیماران به منظور پایش روند دارودرمانی و انجام آزمایشات پاراکلینیک مربوطه در خصوص داروهایی که نیاز به پایش منظم بالینی و پاراکلینیک دارند (مانند داروی تاکرولیموس) خواهشمند است، دستور فرمائید، مراتب به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت محترم اطلاع رسانی شود.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر سلیمان حیدری سپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان

جناب آقای دکتر شهرام غفاری مدیرکل محترم درمان غیرمستقیم سازمان تامین اجتماعی: جهت استحضار و دستور بارگذاری بر روی سامانه نسخه الکترونیک

جناب آقای دکتر شمالی سپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

سرکار خانم مهندس حسینی اشپلا رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری

سرکار خانم دکتر کریمی قوانلو 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 نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir