



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

برای روشن کردن آتش از محل هایی استفاده کنیم که امکان سرایت آتش به جاهای دیگر را نداشته باشد.

نام و سمت گیرنده

- ۳ روسای محترم کلیه بیمارستانهای دولتی/ دانشگاهی/ خیریه/ خصوصی
- ۴ روسای محترم کلیه درمانگاههای دولتی/ خیریه/ خصوصی
- ۵ روسای محترم کلیه شبکه های بهداشت و درمان
- ۶ رئیس محترم سازمان نظام پزشکی فارس
- ۷ رئیس محترم انجمن داروسازی فارس

موضوع اطلاعیه شماره ۱۳۲ مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته دارویی در خصوص اشتباه در مصرف آمفوتریسین بی کانونشنال و آمفوتریسین بی لیپوزومال

با سلام و احترام

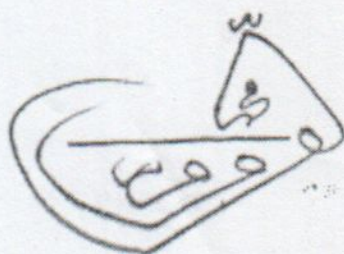
به پیوست نامه سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، مبنی بر اشتباه در مصرف آمفوتریسین بی کانونشنال و آمفوتریسین بی لیپوزومال، خدمتتان ارسال می گردد. با عنایت به اهمیت موضوع و امکان بروز عوارض کلیوی شدید، خواهشمند است دستور فرمایید تا به طریق مقتضی به کارکنان مجموعه تحت پوشش، اطلاع رسانی شود. / سپاس

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

دکتر زیبا آقاملکی سروستانی - کارشناس امور دارویی



Handwritten notes and signature in blue ink.

تلفن ۷۴۴۱

کلید واژه

آدرس

جهش تولید با مشارکت مردم

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
موضوع: اطلاعیه شماره ۱۳۲ ADR با عنوان هشدار در خصوص اشتباه در مصرف داروهای آملوتریسین بی کانونشنال و
لیپوزومال
با سلام و احترام؛

پیروی مشکلات اعلام شده از مراکز درمانی در خصوص مصرف اشتباه دو نوع آملوتریسین، به پیوست اطلاعیه شماره ۱۳۲ ADR با
موضوع " هشدار در خصوص اشتباه در مصرف داروهای آملوتریسین بی کانونشنال و لیپوزومال " به جای یکدیگر، جهت استحضار و
دستور اطلاع رسانی به کلیه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می گردد.

دکتر ناز یلایوسفی

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت:

جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و سرپرست دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر غفارزاده سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان: جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی: جهت دستور بارگذاری در بخش اطلاعیه های دفتر بر روی سایت سازمان
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری
سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری



هشدار در خصوص اشتباه در مصرف داروهای آمفوتریسین B معمولی و لیپوزومال

به اطلاع جامعه محترم پزشکی می‌رساند، گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت گزارش‌هایی مبنی بر اشتباه دارویی در تزریق ویال آمفوتریسین B معمولی (Conventional) به جای آمفوتریسین B لیپوزومال (Liposomal) دریافت کرده است. این خطا منجر به تزریق دوزهای بالاتر از حد مجاز و بروز عوارض جانبی جدی، از جمله اختلالات کلیوی و در مواردی عوارض کشنده در بیماران شده است. شرح مشکل

بر اساس گزارش‌ها، عبارت "لیوفیلیزه (Lyophilized)" درج‌شده روی ویال آمفوتریسین B معمولی به اشتباه به عنوان "لیپوزومال" (Liposomal) خوانده شده است. این خطا باعث شده دوز تجویزی فرم لیپوزومال (۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم) به جای دوز صحیح فرم معمولی (۱-۱٫۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم) تزریق شود. در نتیجه، بیماران دوزی ۳ تا ۵ برابر بیشتر از حد مجاز دریافت کرده‌اند که خطر عوارض را به شدت افزایش داده است.

تفاوت‌های کلیدی بین دو فرم دارو

- آمفوتریسین B معمولی (Conventional): دوز درمانی: ۱-۱٫۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم
- عوارض جانبی: شایع‌تر و شدیدتر، به‌ویژه اختلالات کلیوی
- آمفوتریسین B لیپوزومال (Liposomal): دوز درمانی: ۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم
- عوارض جانبی: کمتر و قابل تحمل‌تر به دلیل کپسوله‌سازی در لیپیدها

علت اشتباه

علت اصلی این خطا، شباهت ظاهری کلمات "لیوفیلیزه" و "لیپوزومال" و "لیپوزومال" و "لیپوزومال" یا خستگی پرسنل با تفاوت این دو کلمه است.

- لیوفیلیزه: به معنای خشک‌شده به روش انجماد است و یک فرآیند تولید دارو محسوب می‌شود.
- لیپوزومال: به فرم دارویی کپسوله‌شده در لیپیدها اشاره دارد که سمیت کمتری دارد.

توصیه‌های عملی برای پیشگیری

برای جلوگیری از تکرار این خطا، موارد زیر توصیه می‌شود:

1. بررسی دقیق برچسب: قبل از تزریق، نام و نوع دارو (معمولی یا لیپوزومال) را با دقت کنترل کنید.
2. کدگذاری رنگی: ویال‌های دو فرم دارو با برچسب یا درپوش رنگی متفاوت عرضه شوند.
3. آموزش پرسنل: دوره‌های آموزشی برای پرسنل درگیر در تجویز و تزریق دارو برگزار شود.
4. تأیید دو مرحله‌ای: از سیستم تأیید توسط دو نفر برای اطمینان از صحت دارو و دوز استفاده شود.

یادآوری مهم

آمفوتریسین B معمولی و لیپوزومال دوزهای درمانی متفاوتی دارند و قابل جایگزینی با یکدیگر نیستند. هرگونه خطا در انتخاب فرم دارو می‌تواند عواقب جدی برای بیمار داشته باشد.

درخواست گزارش‌دهی

از همکاران محترم درخواست می‌شود در صورت مشاهده هرگونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق لینک adr.ttac.ir یا شماره‌های تماس ۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴ گزارش دهند.

گروه پایش ایمنی فرآورده‌های سلامت

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی