

تاریخ

۱۴۰۴/۰۵/۲۹-۰۹:۳۶:۲۵

شماره داخلی ۳۰۷۷۵۶/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۳/۹/۱۷۱۵۶/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۵/۲۹-۱۱:۱۱:۲۵

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

رئیس محترم انجمن داروسازان فارس

۷ روسای محترم شرکتهای بخش دارویی

۸ مسئولین فنی محترم شرکتهای بخش دارویی

۹ رئیس محترم انجمن داروسازان فارس

۱۰ رئیس محترم سازمان نظام پزشکی فارس

موضوع عوارض جدی کتورولاک تزریقی

با سلام و احترام

به پیوست نامه مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو، به همراه نامه پیوست مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش فرآورده های سلامت آن سازمان، مبنی بر ۱۰۷ مورد گزارش عارضه دارویی بدنبال مصرف تزریقی کتورولاک ۳۰ میلی گرمی، در سال ۱۴۰۳ که ۴۷ مورد عوارض جدی بوده است، برای اطلاع به مجموعه تحت پوشش، خدمتتان ارسال می گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

دکتر زیبا آقاملکی سروسناری - کارشناس امور دارویی



اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۴۱

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک hsr@sums.ac.ir



شماره: ۶۶۵/۳۶۴۹۷
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۵/۲۸ ۰۷:۴۴
پیوست: ندارد
سرمايه گذاري براي توليد

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 عبداللّهی 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



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



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 ناز یلایوسفی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده‌های سلامت

رونوشت :

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



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