

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۹/۰۱ - ۱۶:۴۴:۴۶

شماره داخلی ۵۰۵۹۸۸/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۵۰۵۹۸۸/۱۴۰۴/۰۳/۹/۰۳/۲۹۴۵۹

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۹/۰۲ - ۰۸:۲۳:۰۷

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت دارو و غذا

برای پیشگیری از مسمومیت با گاز مونوکسید کربن از شناساگر گاز مونوکسید کربن در منزل یا محیط کار استفاده کنید.

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای محمد منفرد رئیس انجمن داروسازان استان فارس		
۲	جناب آقای مالک نیری دبیر انجمن شرکت های صنعت پخش فارس		
۳	کلیه مدیران و مسئولین فنی محترم شرکت های پخش دارویی		

موضوع ممنوعیت فروش دارو های بیمارستانی در داروخانه های غیرمنتخب شهری تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی شیراز

با سلام و احترام

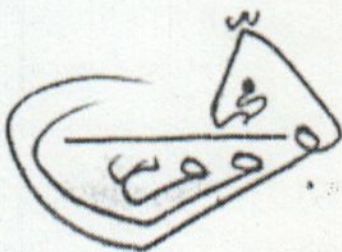
پیرو بازدید های میدانی صورت گرفته از داروخانه های شهری استان فارس، علیرغم تذکرات متعدد در خصوص عدم تهیه داروهای بیمارستانی از شرکت های پخش دارویی، تعدادی از داروخانه های شهری اقدام به تهیه و عرضه اقلامی مانند ویال وانکومايسين و مروپنم و ... نموده اند. به استحضار می رساند طبق نامه شماره ۵۴۵۹۳ / ۶۵۸ مورخ ۱۴۰۴ / ۰۷ / ۳۰ و ۶۶۹۰۹ / ۶۶۵ مورخ ۱۴۰۰ / ۱۲ / ۰۲ سازمان غذا و دارو و ماده ۱۲ دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب، داروهای بیمارستانی باید در چرخه توزیع بیمارستانی و یا در داروخانه های منتخب تایید شده در کمیسیون ماده ۲۰ توزیع و هرگونه عرضه و فروش در داروخانه های شهری، ممنوع و مصداق اخلاف در نظام توزیع بوده و مطابق قوانین مربوطه برخورد خواهد شد. مستدعی است دستورات لازم جهت اطلاع رسانی به داروخانه ها و شرکت های پخش تحت پوشش صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

نظارت



اطلاعات مدرک

تلفن

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

شماره: ۶۶۵/۶۶۹۰۹

تاریخ: ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
موضوع: ممنوعیت توزیع داروهای بیمارستانی در داروخانه های غیر منتخب شهری
با سلام و احترام؛

پیرو ابلاغ دستورالعمل نحوه گزینش داروخانه های منتخب به شماره ۶۶۵/۳۷۳۸۶ به تاریخ ۱۴۰۰/۰۷/۰۳ و با عنایت به ضرورت نظارت بر نحوه توزیع داروهای بیمارستانی شایسته است دستور فرمایید به کلیه شرکت های پخش دارو و داروخانه های تحت پوشش ابلاغ نمایند که توزیع داروهای بیمارستانی (مطابق فهرست رسمی داروهای ایران) صرفاً در داروخانه های بیمارستانی و داروخانه های منتخبی که توسط کمیسیون دانشگاه جهت عرضه داروهای بیمارستانی (مطابق ماده ۱۲ دستورالعمل مذکور) انتخاب شده و در سامانه تی تک بارگزاری شده است مجاز می باشد. همچنین در بازرسی های دوره ای موضوع مد نظر قرار گرفته و با خاطیان احتمالی برخورد لازم صورت گیرد.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر بهرام دارایی معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار
جناب آقای قربانی متصدی امور دفتری

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

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۸/۵۴۵۹۳
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور
موضوع: اطلاعیه شماره ۱۳۹ هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی سفتریاکسون همراه با اینفوگراف
با سلام و احترام؛

پیرو دریافت گزارش های عوارض جدی تهدیدکننده حیات با مصرف داروی سفتریاکسون، به پیوست اطلاعیه شماره ۱۳۹ این دفتر با عنوان " هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی سفتریاکسون " جهت استحضار و اطلاع رسانی به همه مراکز دارویی، بهداشتی و درمانی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می شود.

دکتر نازیلا یوسفی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت : این شاخه به منظور ارجاع نامه ارسالی به صورت اتوماتیک توسط سیستم ایجاد گردیده است.
جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیر کل دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر غفارزاده سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
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

اطلاعیه شماره ۱۳۹ دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

موضوع: هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی سفتریاکسون

- پیرو اطلاعیه‌های قبلی در خصوص هشدارهای ایمنی مصرف داروی سفتریاکسون، به اطلاع همکاران محترم گروه پزشکی میرساند، در بررسی انجام گرفته توسط گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت، در بازه زمانی فروردین تا مرداد سال ۱۴۰۴ تعداد ۴۸۳ مورد عوارض جانبی داروی سفتریاکسون در سامانه عوارض جانبی ثبت شده است که ۸۲ مورد گزارش عوارض جدی شامل شش مورد، عارضه دارویی تهدید کننده حیات بوده که سه مورد عارضه شوک آنافیلاکسی منجر به ایست قلبی تنفسی و مرگ بوده است.
- در پی تزریق داروی سفتریاکسون، واکنشهای ازدیاد حساسیتی سریع و تاخیری در طیف گسترده‌ای از راش پوستی تا شوک آنافیلاکسی محتمل می باشد. واکنشهای آنافیلاکسی به صورت سریع، غیر وابسته به دوز و با واسطه IgE رخ میدهند. زمان وقوع این عوارض به طور معمول ۳۰ دقیقه (تا ۶ ساعت) بعد از شروع مصرف دارو بوده است. تجویز و مصرف بیش از اندازه و فاقد اندیکاسیون تایید شده دارو، عدم رعایت نحوه صحیح تزریق، عدم اخذ شرح حال سوابق حساسیت دارویی بیمار و تزریق در شرایط نامناسب از نظر امکان انجام اقدامات درمانی اورژانسی صحیح و سریع از علل مرگ و میر بیمارانی می باشند. همچنین گزارش‌های موردی در خصوص وقوع آسیستول در بیمارانی که بلافاصله در دقیقه اول تزریق رخ می دهد نیز وجود داشته است، که نیاز به انجام عملیات احیاء سریع توسط نیروی مجرب برای نجات جان بیمارانی دارد.
- به همین دلیل نکات مورد توجه در مصرف داروی سفتریاکسون را به شرح ذیل مجدداً خاطر نشان میگردد:
- در فهرست دارویی ایران، سفتریاکسون داروی بیمارستانی است و بایستی در مکان مجهز به تجهیزات احیاء و تیم متبحر برای انجام عملیات احیاء تزریق گردد. به منظور پایش وقوع عوارض ناخواسته احتمالی، بیمارانی باید حداقل ۳۰ دقیقه پس از تزریق تحت نظر باشند و در صورت بروز هر گونه علائم و نشانه‌های ازدیاد حساسیت، تزریق دارو قطع و اقدامات حمایتی و درمانی لازم بر اساس علائم بالینی انجام گیرد.
- داروی سفتریاکسون، بسته به علت تجویز، به صورت عضلانی عمیق و انفوزیون وریدی قابل تجویز میباشد. به دلیل تزریق عضلانی دردناک، رقیق سازی با لیدوکائین ۱٪ امکانپذیر است، اما از تزریق داروی حل شده با لیدوکائین به صورت وریدی باید اجتناب گردد. غلظت نهایی در تزریق عضلانی ۲۵۰ یا ۳۵۰ میلی گرم بر میلی لیتر است.
- در صورت انفوزیون وریدی، برای تهیه محلول انفوزیون، هر دوز دارو باید با حجم ۵۰ یا ۱۰۰ میلی لیتر از محلول وریدی سازگار (شامل NS یا D5W) رقیق شود. غلظت نهایی تزریق ۱۰۰ میلی گرم در میلی لیتر توصیه می شود. در بزرگسالان باید حداقل طی مدت ۳۰ دقیقه انفوزیون وریدی انجام شود و از تزریق وریدی سریع خودداری گردد. به منظور کاهش خطر انسفالوپاتی بیلی روبین، مدت زمان انفوزیون وریدی در نوزادان بیش از ۶۰ دقیقه توصیه می شود.
- در نوزادان، به ویژه در نوزادان نارس، به دلیل خطر هیپر بیلیروبینمی، مصرف داروی سفتریاکسون احتیاط مصرف دارد و در نوزادان دچار هیپر بیلیروبینمی و نوزادان کمتر از ۴۱ هفته (Postmenstrual age) منع مصرف دارد.
- از تزریق همزمان داروی سفتریاکسون با محلول‌های حامل حاوی کلسیم مانند محلول رینگر، رینگر لاکتات و محلول‌های تغذیه وریدی حاوی کلسیم از طریق Y-سایت به دلیل خطر تشکیل رسوب باید اجتناب گردد. در صورتی که تجویز کلسیم بعد از تزریق سفتریاکسون انجام گیرد، باید لاین انفوزیون با یک محلول سازگار شستشو داده شود. تجویز همزمان از طریق لاین جداگانه در بزرگسالان بلامانع است، ولی در نوزادان، مصرف همزمان داروی سفتریاکسون با محلولهای حاوی کلسیم حتی از لاین جداگانه یا بصورت مصرف در زمانهای مختلف در یک روز، بدلیل وجود گزارش‌های رسوب و آسیب کشنده به ریه و کلیه ممنوع است.

اطلاعیه تخصصی دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت



منابع:

1. Ceftriaxone Drug information, Uptodate 2025
2. Abodunrin F, et al. A case report of ceftriaxone-induced cardiopulmonary arrest. Ann Med Surg (Lond). 2022 Nov 5;84:104813. doi: 10.1016/j.amsu.2022.104813. PMID: 36582905; PMCID: PMC9793122
3. Yao Y, et al. Fatal adverse effects of injected ceftriaxone sodium in China. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2012 Nov;21(11):1197-201. doi: 10.1002/pds.3232. Epub 2012 Jul 4. PMID: 22761158.