



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

م و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر منفرد - رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		
۲	جناب آقای دکتر امین نیاکان معاون محترم درمان		
۳	جناب آقای دکتر محمدرضا دیدبان اردکانی سازمان نظام پزشکی فارس		

موضوع اطلاع رسانی در خصوص به روز رسانی اطلاعات ایمنی مصرف داروهای ضداسهال

باسلام و احترام.

پیرو نامه شماره ۴۰۲۹۲ / ۶۵۸ - ۸ / ۷ / ۱۴۰۵ سازمان غذا و دارو، در خصوص لزوم به روز رسانی اطلاعات ایمنی مصرف داروهای ضداسهال در برگه راهنمای بیمار و خلاصه مشخصات محصول؛ بدینوسیله به پیوست گزارش کمپانی ویاتریس که براساس اطلاعیه ایمنی اخیر MHRA تهیه گردیده است؛ جهت دستور اقدام مقتضی و اطلاع رسانی گسترده به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش حضرتعالی تقدیم می گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

بنت کشاورزی - متصدی امور دفتری



اطلاعات مدرک

ش ۲۷۴۰

بد وازه

درس

پست الکترونیک rdo@sums.ac.ir

اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص به روز رسانی اطلاعات ایمنی مصرف داروهای ضد افسردگی

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۱۳۱/۵۵۳۶۶ مورخ ۱۴۰۵/۰۷/۰۵ شرکت بهستان دارو، این دفتر گزارشی مبنی بر اطلاعات ایمنی جدید داروهای ضد افسردگی اعلام شده توسط کمپانی ویاتریس (پیوست) دریافت نموده است که بر اساس اطلاعیه ایمنی اخیر MHRA در خصوص لزوم به روز رسانی برگه راهنمای بیمار و خلاصه مشخصات محصول الزامی اعلام شده است.

این به روز رسانی شامل درج هشدار در خصوص خطر علائم ترک (Withdrawal Symptoms) از جمله افزودن هشدار درون کادر (Boxed Warning) و خطر رفتارهای خودکشی و توضیح مکانیسم عمل برای تمامی داروهای ضد افسردگی و همچنین درج اختلال عملکرد جنسی پایدار (Persistent Sexual Dysfunction) پس از قطع مصرف برای داروهای ضد افسردگی مشخص می باشد.

مراتب جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی جهت اطلاع رسانی گسترده به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می شود.

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

رونوشت :

جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیر کل دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی بر روی سامانه بیمه
جناب آقای دکتر طباطبایی لطفی مدیر کل محترم دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد و تعرفه 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 به روز رسانی بروشور فرآورده
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور
مدیر کل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
موضوع: ارسال Safety Notification در خصوص داروهای ضد افسردگی

با سلام و احترام

به پیوست Safety Notification دریافت شده از کمپانی Viatris در خصوص فراورده های ضدافسردگی ارسال می گردد.

بر اساس این نامه، پیرو اطلاعیه ایمنی اخیر MHRA، در تاریخ ۲۲ سپتامبر ۲۰۲۶ در خصوص داروهای ضدافسردگی، به استحضار می رساند که بر اساس نظرات دریافتی از بیماران، لزوم به روزرسانی برگه راهنمای بیمار (PIL) و بخش ۴.۴ خلاصه مشخصات محصول (SmPC) با متون مشخص و مصوب الزامی اعلام شده است.

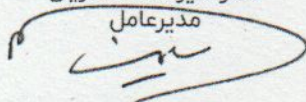
این تغییرات شامل درج هشدار پیرامون خطر علائم ترک (Withdrawal Symptoms) از جمله افزودن هشدار درون کادر (Boxed Warning) و توضیح مکانیسم اثر برای تمامی داروهای ضدافسردگی، و همچنین درج اختلال عملکرد جنسی پایدار (Persistent Sexual Dysfunction) پس از قطع مصرف برای داروهای ضدافسردگی مشخص می باشد. در همین راستا، کمپانی Viatris در حال ارزیابی موضوع و بررسی اثرات آن بر Labeling محصولات در بازار ایران بوده و پس از طی مراحل قانونی و تأیید مراجع مرتبط، هرگونه اقدام رگولاتوری لازم را در هماهنگی کامل و طبق دستورات آن اداره کل محترم به انجام خواهد رساند.

با تشکر

با تشکر

دکتر امیراحمد سالاریان

مدیرعامل



شرکت بهستان دارو
(سهامی خاص)
شماره ثبت ۱۷۴۱۷۷

دکتر سیده فائزه صمیمی

مسئول فنی

دکتر سیده فائزه صمیمی
داروساز
نظام پزشکی: ۴۴۱۹۸۰۰