

شماره: ۶۵۸/۲۰۹۷۷
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۱۷
پیوست: ندارد



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

موضوع: راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی-لزوم آموزش و پایش بیماران- مصرف دوز اشتباه داروی متوترکسات توسط بیمار- معاونتهای غذا و داروی سراسر کشور

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبوع گزارشی مبنی بر مصرف دوز اشتباه داروی متوترکسات توسط بیمار، منجر به وقوع عوارض جدی از یکی از بیمارستانهای کشور به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار خانم ۶۱ ساله با سابقه بیماری های دیابت، افزایش فشارخون و کم کاری تیروئید بوده که به منظور درمان آرتروز روماتوئید، تحت درمان با داروی متوترکسات با دوز ۲/۵ میلی گرم هفته ای ۳ عدد بوده که توسط پرسنل داروخانه به بیمار روش مصرف داروی مذکور، گفته شده ولی بیمار دارو را به اشتباه هر روز یک عدد مصرف نموده است. پس از مصرف ۱۸ عدد از قرص های مذکور، بیمار دچار علائم مسمومیت با متوترکسات شده و دچار علائم ضایعات اولسراتیو دهانی و استئوماتیت شده که پس از بستری در بیمارستان و دارو درمانی پس از یک هفته بهبودی یافته و ترخیص شده است.

راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی مشابه به شرح زیر می باشد:

- ۱- آموزش کافی و لازم به بیماران به منظور آگاهی از عوارض ناخواسته و علائم مسمومیت احتمالی با داروی متوترکسات.
 - ۲- درج مکتوب توضیحات دستور دارویی به صورت خوانا و واضح همراه با تاکید بر عدم استفاده از دارو بیش از میزان توصیه شده توسط پزشک معالج، علاوه بر ارائه توضیح شفاهی به بیماران یا همراهان آگاه وی توسط داروساز.
 - ۳- ارائه برگه راهنمای مصرف دارو به بیماران به منظور آگاهی از علائم عوارض احتمالی ناشی از مسمومیت با متوترکسات توسط داروساز.
 - ۴- پیگیری و پایش منظم بیماران توسط پزشکان معالج و پیاده سازی استاندارد خدمات دارویی ویژه بیماران توسط داروسازان به منظور بررسی عوارض احتمالی مسمومیت با داروی متوترکسات.
- 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 سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان
جناب آقای دکتر اینانلو مدیر کل محترم 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 شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir