

شماره: ۶۵۸/۴۲۲۵۹  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۱۵  
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-درج دستور دارویی اشتباه توسط داروخانه-معاونتهای غذا و دارو سراسر کشور

با سلام؛

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبوع گزارشی مبنی بر وقوع عوارض جدی منجر به مرگ به علت مصرف دوز اشتباه قرص لاموتریژین از یکی از بیمارستانهای کشور به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار خانم ۱۸ ساله مبتلا به اختلال دوقطبی بوده که پس از مراجعه به پزشک معالج، داروی لاموتریژین ۲۵ میلی گرم با دستور ۱/۲ قرص در روز معادل ۱۲/۵ میلی گرم روزانه برای وی تجویز شده است.

نسخه در داروخانه بدون نظارت داروساز مسئول فنی داروخانه پیچیده شده و نسخه پیچ داروخانه به اشتباه دستور دارویی روزانه دو قرص ۲۵ میلی گرم معادل ۵۰ میلی گرم را به عنوان دستور دارویی بر روی لیبل دارو درج نموده و بیمار چند روز پس از مصرف داروی مذکور با دوز اشتباه، دچار علائم افزایش حساسیتی به صورت راش های وسیع، کهیر متعدد، گلودرد شدید، ضایعات دهانی و کنژنکتیویت شده که پس از گذشت یک هفته از شروع عوارض ناخواسته به بیمارستان مراجعه نموده، در حالیکه مصرف داروی لاموتریژین را علیرغم بروز عوارض دارویی ادامه داده است. بیمار در ابتدا با تشخیص استیونس جانسون و با پیشرفت بیماری دچار علائم TEN (نکروز اپیدرمال توکسیک) شده و متأسفانه به علت سپتی سمی و DIC فوت شده است. علت فوت بیمار وقوع عوارض ناخواسته به دنبال مصرف دوز بالای داروی مذکور عنوان گردیده است که به علت پیشرفت عوارض به درمان پاسخ نداده است. راهکارهای پیشنهادی به منظور پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی مشابه شامل:

- درج دقیق دستور دارویی به حروف و خوانا توسط پزشک معالج به عنوان مثال در مورد فوق درج دستور نصف قرص به جای ۱/۲ قرص
- کنترل نسخه پزشک با داروهای تحویل داده شده و تطبیق دستور دارویی نسخه پزشک با دستور دارویی مندرج بر روی داروها توسط مسئول فنی داروخانه
- آموزش دقیق نحوه تقسیم قرص به بیماران توسط داروسازان و تذکر درخصوص اهمیت مصرف داروها مطابق دستور دارویی پزشک معالج
- پایش و پیگیری منظم بیماران تحت درمان با داروهای نظیر داروی لاموتریژین که با احتمال وقوع عوارض ناخواسته جدی همراه هستند با تنظیم برنامه منظم ملاقات با پزشک معالج، انتخاب داروخانه معین برای بیماران و اجرای استاندارد خدمت پایش نحوه مصرف داروهای بیماران مزمن توسط داروسازان و ارتباط مستمر و موثر داروسازان و پزشکان معالج

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](http://www.fda.gov.ir)

شماره: ۶۵۸/۴۲۲۵۹  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۱۵  
پیوست: ندارد



۵) آموزش به بیماران یا همراهان وی در خصوص احتمال وقوع عوارض ناخواسته دارویی و اهمیت مراجعه زودهنگام به پزشک  
معالج در صورت وقوع عوارض ناخواسته به منظور تصمیم گیری در خصوص قطع داروی مشکوک به ایجاد عارضه، توسط  
پزشکان معالج و داروسازان داروخانه

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 فرآورده‌های سلامت محور**

رونوشت :

جناب آقای دکتر سلیمان حیدری سپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان  
جناب آقای دکتر شهرام غفاری مدیرکل محترم درمان غیرمستقیم سازمان تامین اجتماعی: جهت استحضار و دستور بارگذاری در سامانه  
نسخه الکترونیک

جناب آقای دکتر اینانلو مدیرکل 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