



پیشگیری از خطاهای دارویی در مراقبت های پرستاری

ارائه دهنده: دکتر الهه انتظارالمهدی



تعریف

فارماکوویژیلاس، دانش و فعالیتهای مرتبط با ردیابی، ارزیابی، گزارشدهی و پیشگیری از عوارض دارویی و یا سایر مشکلات مرتبط با دارو است .



اهداف فارماکوویژیالانس

تشخیص سریع عوارض و تداخلات دارویی ناشناخته

تشخیص افزایش در فراوانی وقوع عوارض دارویی

شناسایی ریسک فاکتورهای بروز عوارض دارویی

تعیین میزان خطر عوارض دارویی

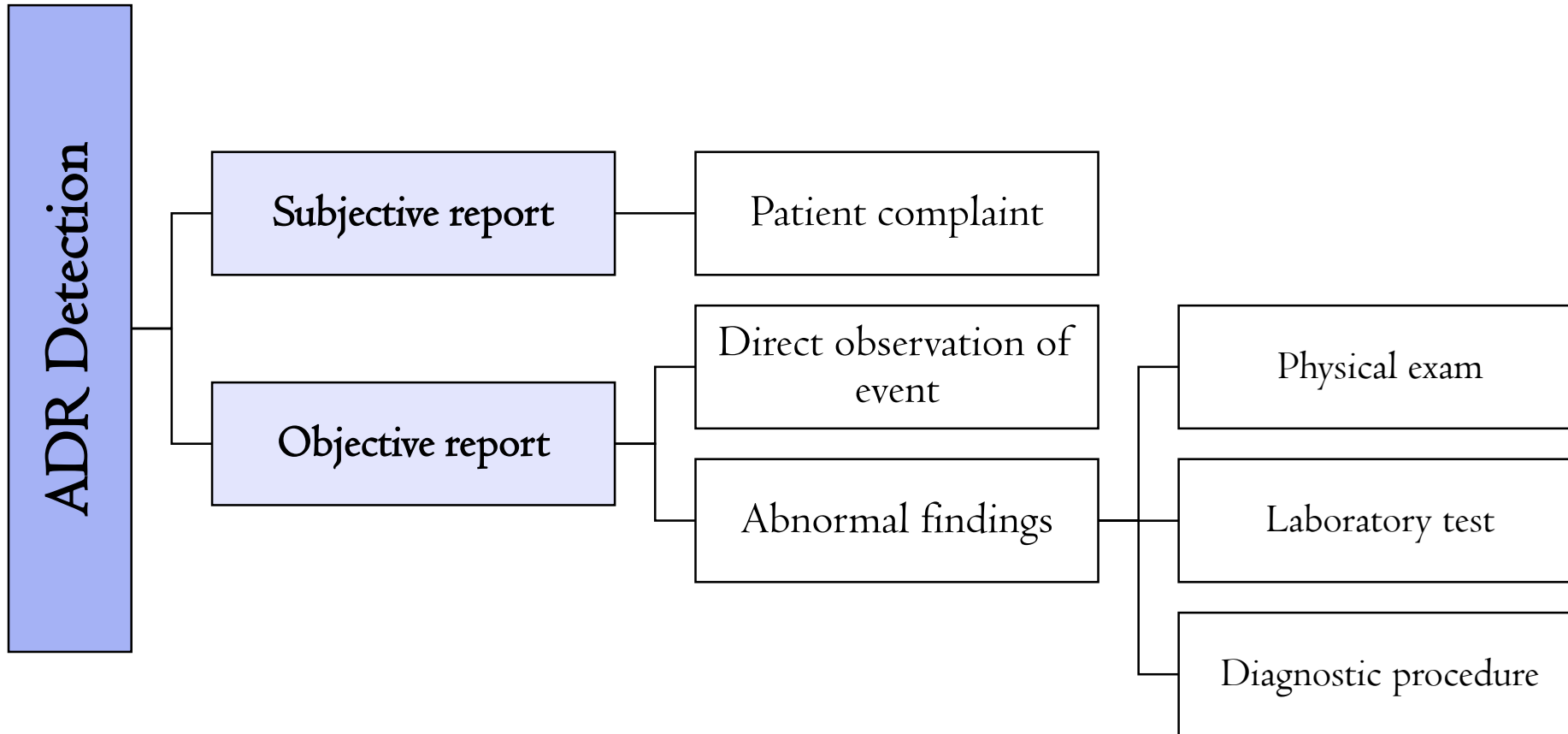
حفاظت از بیماران در برابر عوارض دارویی

مصرف ایمن و منطقی داروها

هدف نهایی فارماکوویژیالانس، بهبود مراقبت از بیمار، سلامت عمومی و ایمنی در ارتباط با مصرف داروها است.

تعریف عارضه ناخواسته دارویی

براساس تعریف سازمان بهداشت جهانی، عارضه ناخواسته دارویی، پاسخی ناخواسته و زیان آور به مصرف دارو است که در دوزهای معمول که جهت پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری یا تغییر عملکرد فیزیولوژیکی مورد استفاده قرار میگیرد، دیده می شود.



اهمیت فارماکوویژیالانس

مطالعات اپیدمیولوژیک نشان می‌دهد، ADR چهارمین یا ششمین علت مرگ و میر در ایالات متحده بوده است.

(Lazarou J. et al., 1998)

اهمیت فارماکوویژیالانس

در برخی کشورها جزء ده عامل اول مرگ و میر است .

(WHO, 2004)



Despite the rigorous process for drug approval and regulation, several important medications (more than 30 agents) have been removed from the market because of serious ADRs over the past 30 years.

Comparing pre- and post-marketing paradigms

In a postmarketing setting, things are very different—and more challenging

Preapproval

- ❖ People running and participating in the trials are on the alert for problems resulting from taking an “experimental” drug
- ❖ Large-scale, randomized phase III drug registration trials have robust processes to document adverse events
- ❖ Drug companies are highly motivated to quickly get these trials fully accrued and completed
- ❖ Drugs are guilty until proven innocent

Postmarketing

- ❖ People assume drugs are safe and often ignore toxicities or do not associate them with the right drug or any drug at all
- ❖ Adverse event reporting is dependent on patient/physician perception, and initiative is an inadequate sensor
- ❖ Drug companies are in an “innocent until proven guilty” mode and not incented to quickly ferret out causalities
- ❖ Drugs are innocent until proven guilty

مثال هایی از عوارض ناخواسته دارویی:

برخی عوارض دارویی شایع :

- یبوست ناشی از اپوئیدها
- خواب آلودگی ناشی از آنتی هیستامین ها
- تهوع ناشی از آغاز فلوکستین
- ناراحتی گوارشی ناشی از NSAIDs

اهمیت عوارض ناخواسته دارویی

- عوارض جانبی و کاربرد غیر صحیح داروها، میتوانند سبب :
 - تهدید حیات
 - بستری شدن در بیمارستان
 - افزایش هزینه‌های درمان
 - افزایش طول مدت بستری در بیمارستان
 - کاهش اثرات درمانی
 - و در نهایت عدم رضایت بیماران از خدمات درمانی شوند

دلایل گزارش‌دهی اندک ADR

عدم اطلاع از فرآیند
موجود برای ارسال
گزارش ADR

عدم دسترسی به فرم زرد
گزارش‌دهی ADR

اهمیت نداشتن عارضه از
منظر مشاهده کننده

نداشتن وقت

فرم نامناسب گزارش‌دهی
ADR

اجتناب از درگیری در
کارهای اداری

ترس از شکایات حقوقی و
کیفری

عدم اطمینان از رخ دادن
ADR به دلیل مصرف
دارو

چه افرادی بیشتر در خطر بروز
ADR هستند ؟

کودکان، افراد مسن و زنان

افرادی که چندین دارو، مصرف می کنند.

افرادی که مبتلا به بیماری های زمینه ای هستند.

افرادی که دارای سابقه آلرژی یا واکنش ناخواسته دارویی

چه زمانی شک ما به بروز ADR افزایش می
یابد؟



زمانی که علایم :

بعد از مصرف داروی جدید، شروع شوند.

پس از افزایش دوز دارو، ظاهر شوند.

با قطع مصرف دارو، برطرف شوند.

با مصرف مجدد دارو، دوباره ظاهر شوند.

اهمیت شناسایی ADR در بیمارستان ها :

• شناسایی ADR در بیمارستان ها، شانس شناسایی موارد زیر را افزایش می دهد :

عوارض ناخواسته جدی که سبب بستری شدن در بیمارستان می گردند .

عوارض ناخواسته دارویی رخ داده، در بیماران بستری در بیمارستان

شایعترین روشهای گزارش دهی عوارض
ناخواسته دارویی:

- گزارش دهی داوطلبانه کارکنان حرف پزشکی
- جمع آوری جامع اطلاعات توسط متخصصان آموزش دیده
- استفاده از سیستم اطلاعات بیمارستان

محدودیت های گزارش دهی د ا و طلبانه

حفاظت از حریم
شخصی و اطلاعات
پزشکی

گزارش دهی اندک،
نامعلوم و متغیر

ناکامل بودن اطلاعات
مورد نیاز

طبق دستورالعمل گزارشدهی عوارض ناخواسته دارویی، کلیه گزارش‌های ارسال شده به مرکز ADR از نظر هویت گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی، محرمانه تلقی میگردد

History of ADR Reporting

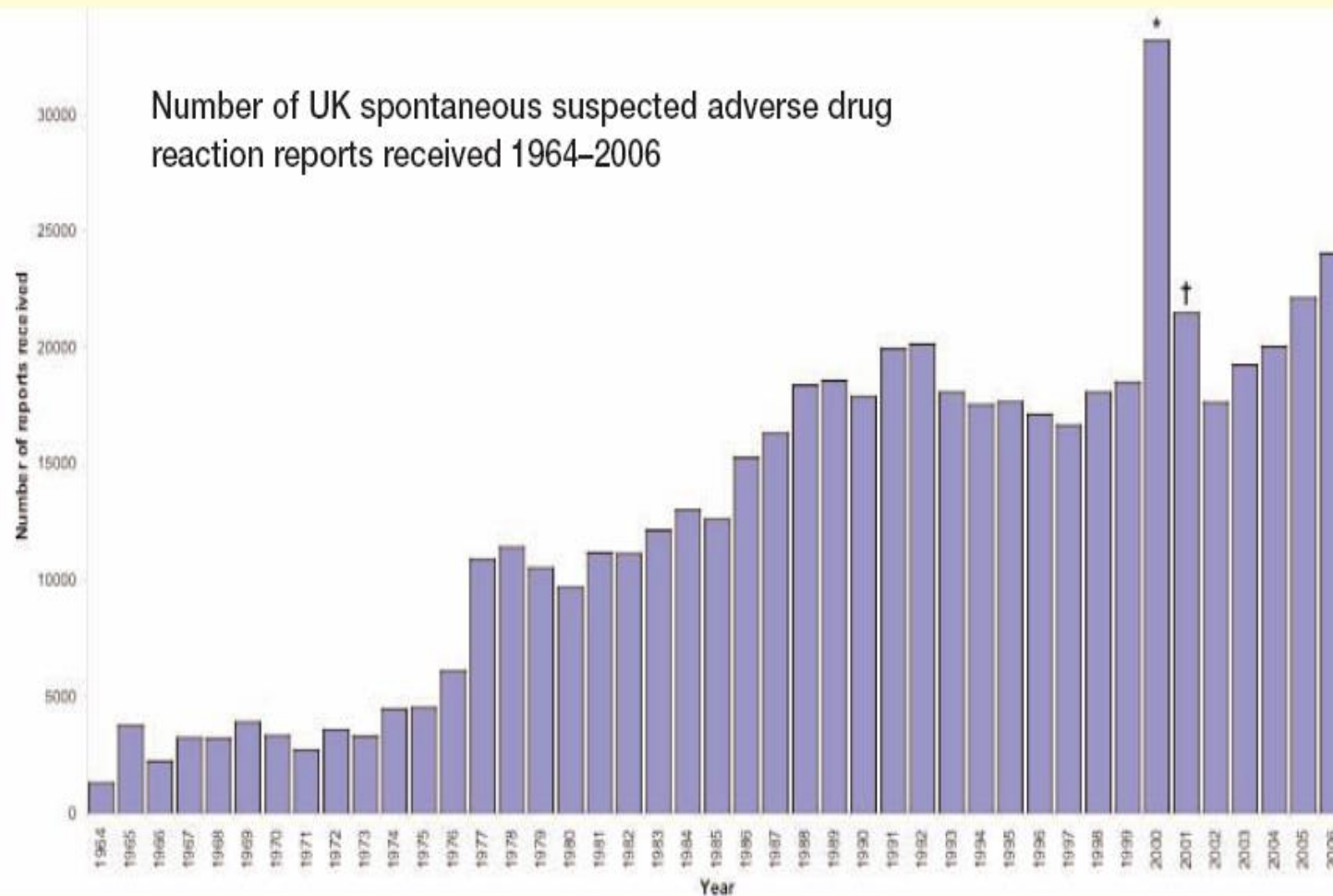


Thalidomide disaster in early 1960s
provided the catalyst for development of
drug safety legislation worldwide

In 1963, the UK Committee on Safety of
Drugs (CSD) was formed.

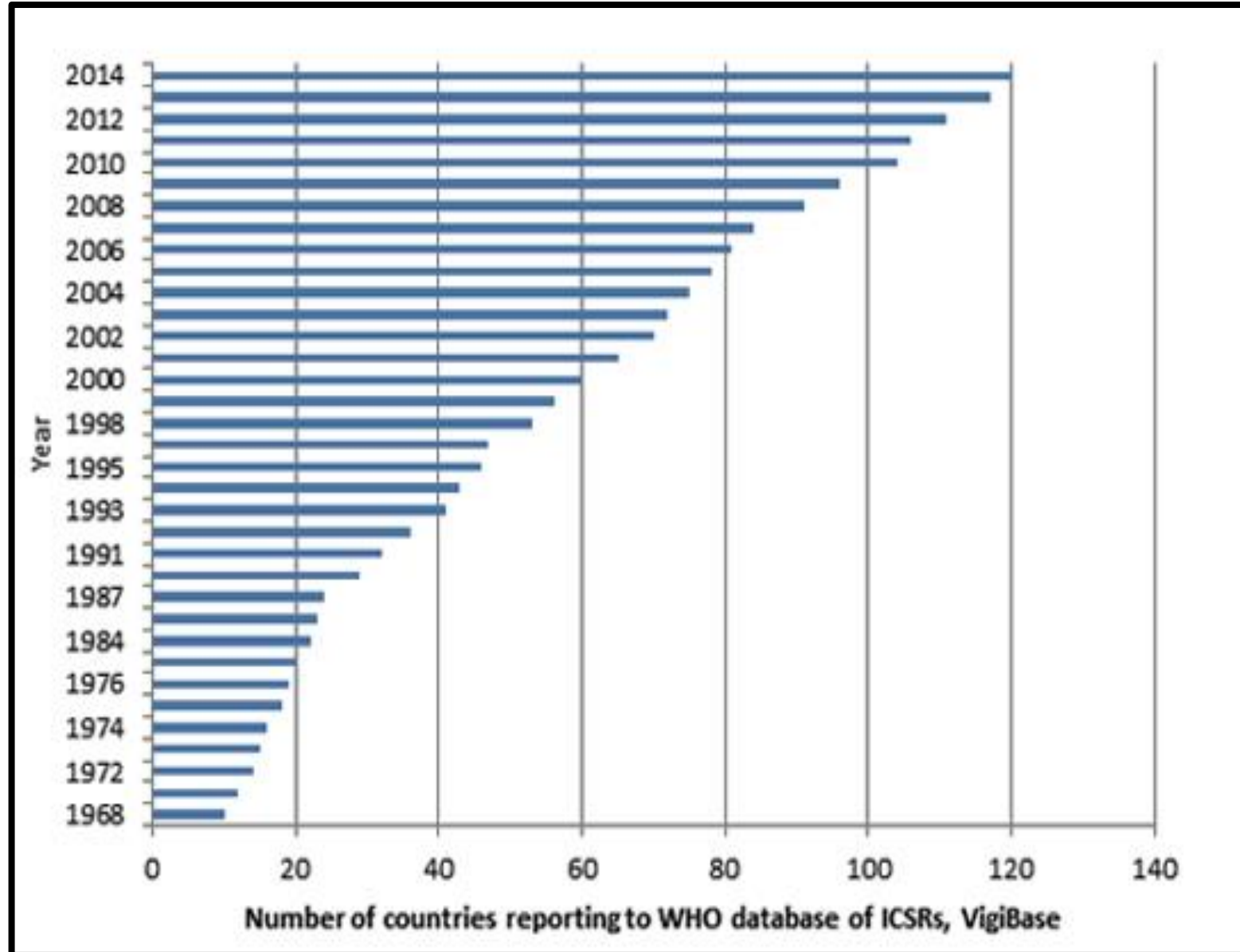
In 1964, the world's first ADR reporting
system was established by the CSD.

1968, WHO Programme for International
Drug Monitoring was started.



*In 2000, a large number of reports were received because of a nationwide meningitis C vaccination campaign, in which we piloted Yellow Card reporting by nurses, and because of the introduction of bupropion (Zyban) for smoking cessation, which continued into 2001 (†).

The WHO Programme for International Drug Monitoring



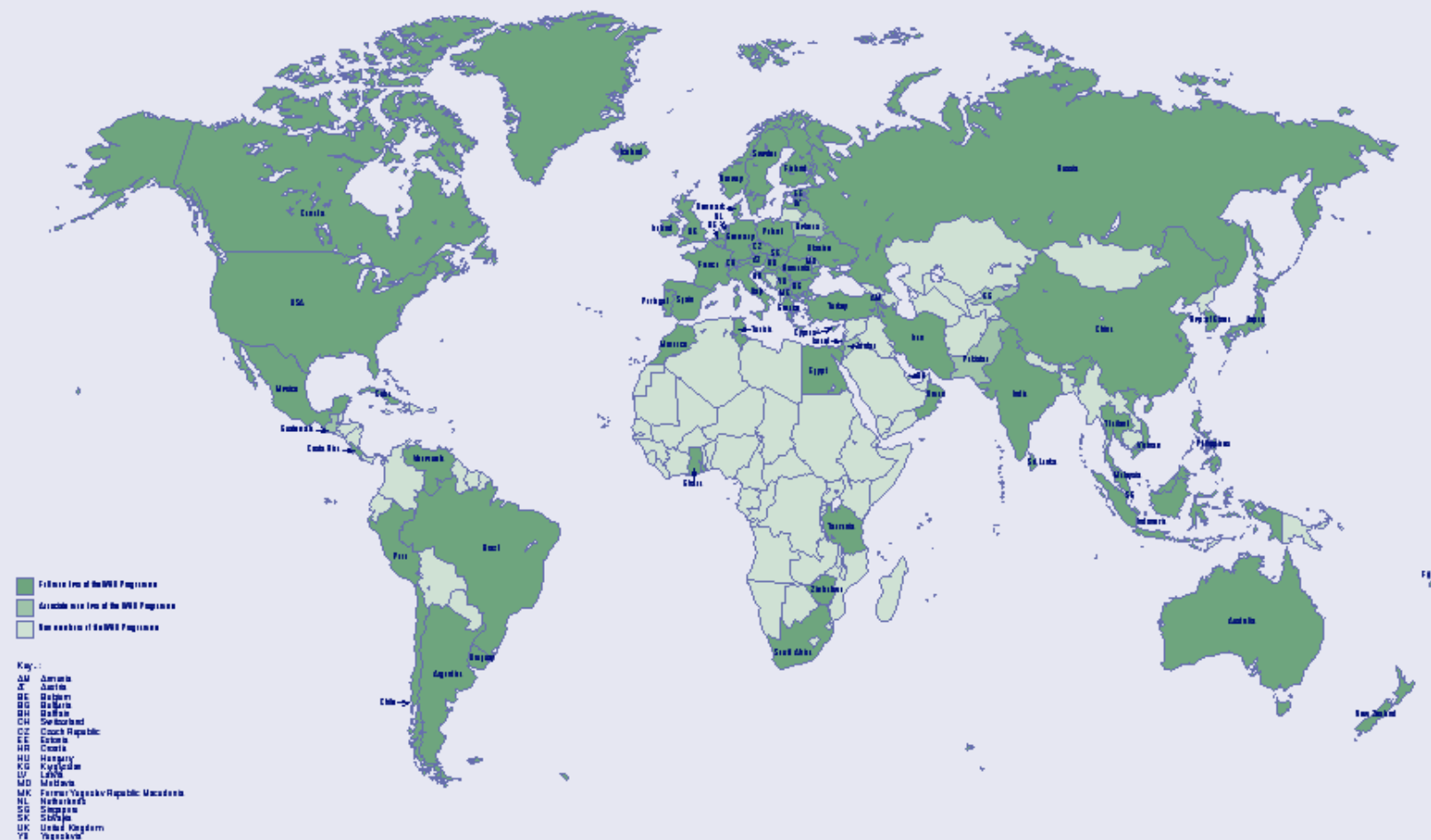
WHO Programme Members

Countries participating in the WHO Programme for International Drug Monitoring, with year of joining.

Full Member Countries (125)

Afghanistan 2016	Germany 1968	Oman 1995
Andorra 2008	Ghana 2001	
Angola 2013	Greece 1990	Panama 2016
Argentina 1994	Guatemala 2002	Peru 2002
Armenia 2001	Guinea 2013	Philippines 1995
Australia 1968		Poland 1972
Austria 1991	Hungary 1990	Portugal 1993
Bangladesh 2014	Iceland 1990	Romania 1976
Barbados 2008	India 1998	Russian Federation
Belarus 2006	Indonesia 1990	1998
Belgium 1977	<u>Islamic Republic of Iran 1998</u>	Rwanda 2013
Benin 2011	Iraq 2010	
Bhutan 2014	Ireland 1968	Saudi Arabia 2009
Bolivia 2013	Israel 1973	Senegal 2009
Botswana 2009	Italy 1975	Serbia 2000
Brazil 2001		Sierra Leone 2008
Brunei Darussalam	Jamaica 2012	Singapore 1993
2005	Japan 1972	Slovakia 1993
Bulgaria 1975	Jordan 2002	Slovenia 2010
Burkina Faso 2010		South Africa 1992
	Kazakhstan 2008	Spain 1984
Cambodia 2012	Kenya 2010	Sri Lanka 2000
Cameroon 2010	<i>Republic of Korea</i> 1992	Sudan 2008
Canada 1968	Kyrgyzstan 2003	Suriname 2007
Cabo Verde 2012		Swaziland 2015
Chile 1996	Lao People's Democratic	Sweden 1968
China 1998	Republic 2015	Switzerland 1991
Colombia 2004	Latvia 2002	
<i>Dem Rep of Congo</i>	Liberia 2013	<i>United Republic of</i>
2010	Lithuania 2005	Tanzania 1993
Costa Rica 1991		Thailand 1984
Côte d'Ivoire 2010	<i>The Former Yugoslav Republic of</i>	Togo 2007
Croatia 1992	Macedonia 2000	Tunisia 1993
Cuba 1994	Madagascar 2009	Turkey 1987
Cyprus 2000	Malaysia 1990	

WHO Programme for International Drug Monitoring



هدف فرم گزارش ADR

هدف فرم زرد ADR، ارتقای ایمنی بیمار به وسیله مشخص نمودن هر چه بیشتر عوارض ناخواسته دارویی، به کمک تجربه و شک کارکنان گروه پزشکی در مورد رخ دادن عارضه دارویی، است

هشدار سریع در مورد عوارض دارویی ناشناخته و جدید

شناسایی عوامل مستعد کننده بروز ADR

مقایسه داروهای مختلف یک گروه دارویی از نظر عوارض دارویی

پایش مستمر ایمنی کلیه داروها

چه مراکزی در مورد گزارش‌های ADR مسئولیت دارند؟

کلیه دانشگاه‌ها/ دانشکده‌های علوم پزشکی کشور، مراکز بهداشتی-
درمانی دولتی و خصوصی بیمارستان‌های دولتی و خصوصی،
مطب‌ها و کلینیک‌های ویژه، مراکز دارویی و داروخانه‌های دولتی و
خصوصی، شرکت‌های تولیدی، توزیعی و وارداتی دارو، سازمان‌های
بیمه‌گر، سازمان‌های پزشکی قانونی و سازمان نظام پزشکی در
گزارش عوارض ناخواسته دارویی، مسئولیت دارند.

چه کسانی می توانند ADR را گزارش دهند؟

کلیه شاغلین حرف پزشکی (پزشکان، پرستاران، داروسازان، دندانپزشکان و ...) بخش دولتی و غیردولتی باید عوارض و خطاهای دارویی مشاهده شده را به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها واقع در سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، گزارش نمایند.

کلیه گزارش‌های ارسال شده به مرکز ADR از نظر هویت گزارشگر و بیمار مبتلا به عارضه دارویی، محرمانه تلقی می‌گردد.

چه مواردی را می توان گزارش نمود ؟

- کلیه عوارض ناخواسته مشکوک به مصرف فرآورده های درمانی از جمله داروها (اعم از خود درمانی یا داروهای با نسخه پزشک)، فرآورده های گیاهی، فرآورده های خونی، واکسن ها، مواد حاجب، مواد مورد استفاده در دندانپزشکی یا جراحی و ... قابل گزارش به مرکز ADR هستند.
- جهت گزارش یک عارضه اطمینان از وجود ارتباط قطعی میان مصرف فرآورده و بروز عارضه ضروری نیست، بلکه تردید به ایجاد عارضه نیز قابل گزارش است.
- کلیه عوارض مشاهده شده اعم از خفیف یا شدید، گذرا یا پایدار توسط مرکز ADR پذیرفته می شود.

چه زمانی باید عوارض جدی را گزارش نمود ؟

طبق دستورالعمل گزارش‌دهی و ثبت عوارض و خطاهای دارویی،
کلیه **عوارض جدی** مشکوک به مصرف دارو باید طی **۲۴ ساعت** از
وقوع یا اطلاع از عارضه به **مرکز کشوری ADR** و **معاونت غذا و**
داروی دانشگاه، با **تلفن یا نمابر** اطلاع داده شود و طی **۴۸ ساعت**،
فرم زرد مربوطه به مرکز کشوری ADR ارسال گردد.



In Confidence



SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS

If you are suspicious that an adverse reaction may be related to a drug or combination of drugs please complete this Yellow Card. Please report all adverse reactions for black triangle (▼) drugs and only serious adverse reactions for established drugs. For additional reporting advice please see page 10 of the BNF or the MCA website www.open.gov.uk/mca/mcahome.htm. Do not be put off reporting because some details are not known.

PATIENT DETAILS		Patient Initials: _____	Sex: M / F	Weight if known (kg): _____
Age (at time of reaction): _____		Identification (Your Practice / Hospital Ref.): _____		
SUSPECTED DRUG(S)				
Give brand name of drug and batch number if known	Route	Dosage	Date started	Date stopped
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
SUSPECTED REACTION(S)				Outcome
Please describe the reaction(s) and any treatment given:				Recovered <input type="checkbox"/>
				Recovering <input type="checkbox"/>
				Continuing <input type="checkbox"/>
Date reaction(s) started: _____ Date reaction(s) stopped: _____				Other <input type="checkbox"/>
Do you consider the reaction to be serious?		Yes / No		
If yes, please indicate why the reaction is considered to be serious (please tick all that apply):				
Patient died due to reaction	<input type="checkbox"/>	Involved or prolonged inpatient hospitalisation	<input type="checkbox"/>	
Life threatening	<input type="checkbox"/>	Involved persistent or significant disability or incapacity	<input type="checkbox"/>	
Congenital abnormality	<input type="checkbox"/>	Medically significant; please give details:		

* This is to enable you to identify the patient in any future correspondence concerning this report

Please attach additional pages if necessary

OTHER DRUGS (including self-medication & herbal remedies)

Did the patient take any other drugs in the last 3 months prior to the reaction? Yes / No

If yes, please give the following information if known:

Drug (Brand, if known)	Route	Dosage	Date started	Date stopped	Prescribed for

Additional relevant information e.g. medical history, test results, known allergies, rechallenge (if performed), suspected drug interactions. For congenital abnormalities please state all other drugs taken during pregnancy and the date of the last menstrual period.

REPORTER DETAILS

Name and Professional Address: _____

Post code: _____ Tel No: _____

Speciality: _____

Signature: _____ Date: _____

CLINICIAN (if not the reporter)

Name and Professional Address: _____

Post code: _____

Tel No: _____ Speciality: _____

If you would like information about other adverse reactions associated with the suspected drug, please tick this box

☐

Send to Medicines Control Agency, CSM FREEPOST, LONDON SW8 5BR or if you are in one of the following NHS regions:

to CSM Mersey, FREEPOST, Liverpool L3 3AB

or CSM Northern & Yorkshire, FREEPOST 1085, Newcastle upon Tyne NE1 1BR

or CSM West Midlands, FREEPOST SW2991, Birmingham B18 7BR

or CSM Scotland, CARDS, FREEPOST, Edinburgh EH3 9YW

or CSM Wales, FREEPOST, Cardiff CF4 1ZZ

۲- در این قسمت علائم عارضه به صورت کامل ذکر شود. بهتر است تشخیص داده شده به تنهایی ذکر نگردد و به کلیه علائمی که بیمار نشان می‌دهد، اشاره گردد. برای مثال نوشته نشود شوگ، بلکه کلیه علائم ناشی از عارضه ذکر گردد.

اقدام درمانی صورت گرفته برای برطرف کردن عارضه ذکر گردد. برای مثال قطع مصرف دارو یا کاهش سرعت انفوزیون و تجویز داروی خاص و ...

۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی و یا سابقه حساسیت دارویی با ذکر نام دارو و نوع عارضه یا حساسیت رخ داده، ذکر شود. برای مثال تزریق پنی سیلین سبب تنگی نفس و درد قفسه سینه

بسمه تعالی
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی - معاونت غذا و دارو

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته

۱- مشخصات بیمار:

نام و نام خانوادگی: _____

من: _____ وزن: _____

جنس: _____ مظهر: _____ بارداری: _____

محل سکونت: _____

تلفن: _____

۲- نوع عارضه دارویی مشاهده شده و اقدامات درمانی انجام شده:

۳- تاریخ شروع عارضه: روز / ماه / سال

۴- مدت زمان طول کشیدن عارضه، برای مثال: ۳۰ دقیقه، ۲ ساعت، ۴ روز و ...

۵- سابقه هر نوع عارضه دارویی در گذشته برای بیمار:

۱- محل درج مشخصات بیمار

۳- تاریخ شروع عارضه: روز / ماه / سال

۴- مدت زمان طول کشیدن عارضه، برای مثال: ۳۰ دقیقه، ۲ ساعت، ۴ روز و ...

۶- بیماری‌های قلبی و
فعلی بیمار، اعمال
جراحی، حساسیت‌ها،
اعتیاد و ... ذکر گردد.

۷- این قسمت حتماً
پاسخ داده شود، و در
صورت اطلاع نداشتن،
نوشته شود عدم اطلاع

۸- این قسمت حتماً پاسخ داده شود، و در صورت اطلاع نداشتن، نوشته شود عدم اطلاع

۶- سابقه بیمار: (آلرژی، بیماری ارثی، نقص آنزیمی، بیماریهای فعلی و اعتیاد ...)

۷- آیا عارضه مشاهده شده بعد از قطع مصرف دارو، کاهش یافته است؟ ☐ بلی ☐ خیر ☐ دارو قطع نشده است

۸- آیا بعد از تکرار مصرف دارو، عارضه مجدداً ظاهر شده است؟ **بله** **خیر** **دارو مجدداً مصرف نکردید**

9- سرانجام عارضه دارویی: بهبودی عدم بهبودی نقص عضو مرگ سایر موارد:

۱۰- آیا عارضه دارویی منجر به بستری شدن بیمار گردیده است؟ بلی

۱۱- یافته های پاراکلینیک، مرتبط با عارضه مشاهده شده:

۹- سرانجام عارضه
دارویی تا زمان انجام
گزارش ذکر گردد.

۱۰- این قسمت تکمیل گردد، یا ذکر شود، بیمار قبلاً بستری بوده است.

۱۱- نتایج تست‌های پاراکلینیکی مرتبط با عارضه در صورت در دست بودن، ذکر گردد.

۱۲- در این قسمت نام و مشخصات دارو یا داروهای مشکوک به ایجاد عارضه نوشته شود. به عنوان مثال:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت
ceftriaxone	Vial 1gr	2 gr	IV infusion 30 min	پنومونی	۹۰/۷/۱۲	۹۰/۷/۱۵	شرکت داروسازی ۱۳۴۵۷۸۸۷

مجموع میزان مصرفی
روزانه دارو ذکر شود.

علت مصرف دارو، نام بیماری یا مشکلی که به
سبب آن دارو تجویز شده است، ذکر شود.

در صورت در دسترس
بودن، ذکر شود.

۱۲- دارو(های) مشکوک به عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

۱۳- سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه:

نام دارو	شکل و قدرت دارویی*	مقدار مصرف روزانه	راه مصرف	مورد مصرف	تاریخ شروع مصرف	تاریخ پایان مصرف	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

توضیحات:

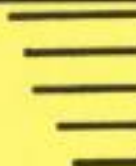
* منظور از قدرت دارویی، میزان ماده موثره دارو در شکل دارویی مصرف شده می باشد. (به عنوان مثال: آمپول ۵۰ میلی گرمی، قرص ۱۰۰ میلی)

۱۳- مانند بخش ۱۲
نام و مشخصات دقیق
سایر داروهای مصرفی
بیمار ذکر گردد.

توضیحات و مفید مانند
روند بیماری و یا
محلول های مورد استفاده
در رقق سازی و سایر
اطلاعات مفید دیگر در
این قسمت ذکر گردد.

پست جواب قبول

طی قرارداد ۱۴۱۵۲/۲۱ هزینه پست پرداخت گردیده است



طرف قرار داد : معاونت غذا و دارو

تهران - صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵

تلفن: ۴-۸۸۹۲۳۱۹۳ نمایر: ۸۸۸۹۰۸۵۷

(از محل خط چین تا کرده و با چسب بچسبانید)

400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500

نام و نام خانوادگی گزارشگر :

شماره نظام پزشکی :

تلفن تماس :

آدرس کامل پستی گزارشگر :

استان شهرستان روستا خیابان کوچه پلاک

تاریخ.../.../... امضاء یا مهر گزارشگر:



Where to send the reports?

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

- Tel: 021-88895208
- Fax: 021-88914744
- Mail box: 17775-466
- E-mail: iadrmc@fda.gov.ir




“Please place all forms in **special boxes** located in the pharmacy or nurse station of each hospital ward.”

fda.gov.ir/form_show/171

access, place your bookmarks here on the bookmarks bar. Import bookmarks now...

EN FA جستجو متن جستجو

سازمان غذا و دارو

صفحه اصلی | دارو و مواد مخدر | غذا و آشامیدنی | تجهیزات و ملزومات پزشکی | آرایشی و بهداشتی | طبیعی سنتی و مکمل | آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو | پیوندهای مفید

فیلدهای ستاره دار الزامی می باشند.

نام بیمار

سن بیمار







* جنس بیمار


وزن بیمار

محل سکونت

تلفن

* نوع عارضه دارویی


پایگاه خبری سازمان غذا و دارو

گزارش عوارض و اشتباهات دارویی به مرکز ADR

یافته های دارویی
پاراکلینیکی مرتبط با عارضه
مشاهده شده :

دارو های مشکوک به عارضه

<input type="text"/>	*نام دارو
<input type="text"/>	شکل و قدرت دارویی
<input type="text"/>	مقدار مصرف روزانه
<input type="text"/>	راه مصرف
<input type="text"/>	مورد مصرف
<div><div></div><div><input type="text"/></div></div> <div><div>شمسی</div><div>میلادی</div></div>	تاریخ شروع مصرف
<div><div></div><div><input type="text"/></div></div> <div><div>شمسی</div><div>میلادی</div></div>	تاریخ پایان مصرف
<input type="text"/>	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت

سایر داروهای مورد مصرف بیمار در زمان ایجاد عارضه

<div><div>- +</div><div></div></div>	نام دارو
<div></div>	شکل و قدرت دارویی
<div></div>	مقدار مصرف روزانه
<div></div>	راه مصرف
<div></div>	مورد مصرف
<div><div><div></div></div><div></div></div>	تاریخ شروع مصرف
<div><div>شمسی</div><div>میلادی</div></div>	
<div><div><div></div></div><div></div></div>	تاریخ پایان مصرف
<div><div>شمسی</div><div>میلادی</div></div>	
<div></div>	کارخانه سازنده و شماره سری ساخت
<div><div>+</div></div>	
<div></div>	مشخصات گزارشگر
<div></div>	نام و نام خانوادگی گزارشگر

کمیته مشورتی عوارض ناخواسته داروها

- کمیته مشورتی عوارض ناخواسته داروها به منظور همکاری با مرکز فارماکوویژیلانس در ارزیابی و جمع-آوری داده ها، تفسیر اطلاعات و انتشار آنها در مواقع لزوم تشکیل جلسه می دهد و شامل اعضای زیر می باشد:
- پزشکان با تخصص های مختلف
- داروساز بالینی
- داروساز عمومی
- اپیدمیولوژیست
- نماینده سازمان های بیمه گر

تعیین احتمال، شدت، جدیت و قابلیت پیشگیری عوارض سوء دارویی

تعیین احتمال

1. قطعی (certain)
2. محتمل (probable)
3. ممکن (possible)
4. غیر محتمل (unlikely)
5. مشروط / طبقه بندی نشده (conditional/unclassified)
6. غیر قابل بررسی / غیر قابل طبقه بندی (inaccessible/ unclassifiable)

هشدار

تزریق عضلانی دیکلوفناک و فلج ناشی از آن

دیکلوفناک سدیم یک داروی ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAID) بوده که به منظور رفع التهاب و درد استفاده می شود. متأسفانه اخیراً آمار نگران کننده ای از عوارض ناشی از تزریق عضلانی این دارو بخصوص در کودکان به مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها گزارش شده است، که لازم می دانیم موارد ذیل را هرچه سریعتر به اطلاع همکاران محترم برسانیم:

- ۱- عوارض گزارش شده ناشی از تزریق عضلانی دیکلوفناک طی چند ماه اخیر عبارتند از:
فلج پا (۲۱ مورد بویژه در کودکان)، نکروز، آیس، درد، تورم و کبودی در محل تزریق، که در برخی موارد منجر به بستری شدن، عمل جراحی و انجام فیزیوتراپی گردیده است. بروز این تعداد از عوارض طی یک محدوده زمانی کوتاه، قابل تأمل و نگران کننده است. لازم به ذکر است که تعداد گزارشات دریافت شده توسط این مرکز طی چند ماه اخیر از کل گزارشات ارسال شده به WHO از کشورهای مختلف در طول یکسال بیشتر است.
- ۲- با توجه به اطلاعات موجود در کلیه کتب معتبر، تزریق این دارو در کودکان زیر ۱۲ سال به هیچ عنوان توصیه نمی شود.
- ۳- تزریق عضلانی این دارو به عنوان ضد تب در کودکان از موارد ثابت شده مصرف این دارو نیست.
- ۴- تزریق عضلانی این دارو در بزرگسالان در درمان مواردی مانند ureteric colic درد بعد از جراحی توصیه می گردد.
- ۵- به منظور کاهش آسیبهای بافتی ناشی از تزریق عضلانی این دارو در بزرگسالان، لازم است تزریق بصورت عمیق در عضله سرینی صورت گیرد. بدیهی است دقت در نحوه تزریق می تواند بطور قابل توجهی از شدت عوارض موضعی این دارو بکاهد.
- از آنجایی که مصرف فرم تزریقی دیکلوفناک در کشور ما بطور غیر قابل قبولی زیاد است، توصیه می شود که جز در موارد کاملاً ضروری از مصرف این دارو بخصوص در کودکان خودداری گردد.

خواهشمند است در صورت مشاهده هرگونه عارضه، فرم مخصوص ثبت و بررسی عوارض داروها را تکمیل نموده و به آدرس تهران- خیابان انقلاب - خیابان فخر رازی - ساختمان شماره ۳ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها- دفتر تحقیق و توسعه ارسال نموده و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها- دفتر تحقیق و توسعه- معاونت غذایی و دارویی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار

سیناپراید Cisapride

سیناپراید جهت پیشگیری و درمان علامتی رفلاکس معدی - مری (Gastroesophageal) در مواردی که بیمار به سایر درمانها پاسخ دهی مناسب نداشته باشد، تجویز می گردد.

* با توجه به عوارض شدید و گزارشات مرگ ناشی از مصرف این دارو از همکاران محترم تقاضا می شود هنگام تجویز سیناپراید به موارد ذیل توجه فرمایند:

- ۱- این دارو در بیماران مبتلا به هر گونه اختلالات قلبی خصوصاً کاردیومیوپاتی، برادی کاردی، نارسائی احتقانی قلب (CHF)، بلوک درجه ۲ و ۳ دهلیزی - بطنی و اختلالات عملکرد گره سینوسی منع مصرف دارد.
 - ۲- در افرادی که سابقه بیماریهایی نظیر طولانی شدن فاصله QT، آریتمی بطنی، ایسکمی، بیماریهای دریچه ای قلب و یا سابقه مشخص شده فامیلی سندرم Long QT مادرزادی دارند، منع مصرف دارد.
 - ۳- استفاده همزمان این دارو با داروهای مهار کننده آنزیم سیتوکروم P450 3A4 مانند آنتی بیوتیکهای ماکرولیدی (اریترومایسین...)، ضد قارچها (کتوکونازول، ایتراکونازول، فلوکونازول، میکونازول...)، مهار کننده های HIV پروتئاز (ایدنواوین، تلفیناویر، ریتوناویر، ...) و داروهایی که منجر به طولانی شدن فاصله QT می شوند مانند آنتی آریتمی ها (کینیدین، سوتالول، پروکائین آمید، ...)، ضد افسردگی های سه حلقوی، برخی ضد افسردگی های چهار حلقوی، برخی آنتی سایکوتیکها (فنوتیازین ها، ...)، استامیزول، بیریدیل و ترفنادین منع مصرف دارد.
 - ۴- این دارو در نارسایی های کلیوی و تنفسی و سرطانهای پیشرفته منع مصرف دارد.
 - ۵- در صورتیکه افزایش حرکات دستگاه گوارش خطرناک باشد مانند بیماران مبتلا به خونریزیهای گوارشی و انسداد مکانیکی روده و پرفوراسیون، از مصرف این دارو خودداری گردد.
 - ۶- در شرایطی که منجر به اختلالات الکترولیتی می گردد، مانند دهیدراسیون شدید، استفراغ و سوء تغذیه از مصرف این دارو خودداری گردد.
 - ۷- از مصرف همزمان این دارو با دیورتیکهای دفع کننده پتاسیم و انسولین (در بیماران مصرف کننده در فاز Acute Settings) و آب گریپ فروت خودداری شود.
 - ۸- با توجه به گزارشات متعدد مرگ ناشی از مصرف این دارو در کودکان، ایمنی و کارایی این دارو در کودکان زیر ۱۶ سال به اثبات نرسیده است.
- توصیه می گردد قبل از تجویز سیناپراید، الکتروکاردیوگرام و تستهای خونی نظیر اندازه گیری کراتنین و الکترولیت های سرم (کلسیم، منیزیم، پتاسیم و...) انجام گیرد.

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت غذا و دارو
۱۳۷۹/۶/۲۸

مرگ ناشی از تزریق سرم حیوانی به جای سرم انسانی

به اطلاع کلیه همکاران محترم شاغل در حرف پزشکی می رساند که یک مورد مرگ در اثر تزریق اشتباه سرم حیوانی به دختری ۱۶ ساله در شهرستان دورود به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) گزارش شده است.

از همکاران محترم تقاضا می گردد به منظور پیشگیری از وقوع مجدد موارد مشابه به نکات زیر توجه فرمایند:

۱- برچسب سرم های حیوانی با کمی دقت از نوع انسانی قابل تفکیک و تشخیص می باشد. لذا هنگام تحویل یا تزریق سرم ها حتماً به برچسب ها توجه فرمایید.

۲- عوارض ناشی از مصرف فرآورده های تزریقی غالباً شدید و خطرناک می باشند و در صورت بی توجهی به علائم اولیه به سرعت پیشرفت نموده و در مدت زمان کوتاهی منجر به عواقب ناگوار می گردند. لذا پس از شروع به تزریق هر نوع فرآورده تزریقی در صورت شکایت بیمار از هرگونه علائم بالینی غیر معمول به وقوع یک عارضه دارویی مشکوک شوید و به سرعت در پی یافتن علت آن برآیید.

۳- برخی فرآورده های تزریقی فقط برای نوع خاصی از تزریق نظیر عضلانی، وریدی، داخل نخاعی و ... ساخته شده اند و کاربرد آنها به روشهای دیگر به غیر از روش مجاز اعلام شده منجر به بروز عوارض شدید می گردد. لذا پیش از تجویز و تزریق هر نوع فرآورده تزریقی حتماً به برچسب یا بروشور آن توجه نموده، از روش تزریق مجاز اطمینان حاصل فرمایید.

۴- با توجه به اینکه ممکن است فرآورده های دارویی متفاوت، برچسب های مشابه از نظر ظاهری داشته باشند، پیش از تحویل و یا مصرف دارو حتماً با دقت کامل محتویات برچسب دارو را مرور نموده از کاربرد صحیح دارو اطمینان حاصل فرمایید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه – معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فنیل پروپانول آمین و خونریزی مغزی ناشی از آن

فنیل پروپانول آمین یکی از اجزای بسیاری از داروهای OTC و فرآورده های تحت ششخ است که جهت رفع علائم سرماخوردگی و سرفه (به عنوان دکونژستان) تجویز می گردد. بررسی عوارض گزارش شده ناشی از مصرف این فرآورده ها توسط سازمان غذا و داروی آمریکا نشان می دهد که خطر بروز سکتة مغزی ناشی از خونریزی در زنانی که داروهای حاوی این فرآورده را به عنوان دکونژستان استفاده نموده اند طی سه روز پس از شروع مصرف فرآورده افزایش می یابد. در عین حال مردان نیز ممکن است در معرض خطر باشند.

براین اساس از همکاران محترم درخواست می گردد در تجویز فرآورده های حاوی فنیل پروپانول آمین شامل: **آنتی هیستامین دکونژستان (قرص)، شربت اکسپکتورانت کدئین، قرص سرماخوردگی کودکان (جویدنی) و**

شربت اکسپکتورانت، شربت اکسپکتورانت کدئین، قرص سرماخوردگی کودکان (جویدنی) و

شربت سرماخوردگی کودکان احتیاط لازم را به عمل آورده به نکات زیر توجه فرمایند:

۱ - این فرآورده در بیماران مبتلا به فشار خون شدید و بیماران مبتلا به موارد شدید بیماری سرخرگ کرونر منع مصرف دارد.

۲ - در بیماران مبتلا به فشار خون، دیابت، گلوکوم ، بیماریهای قلبی- عروقی، هیپرتروفی پروستات و هیپرتیروئیدیسم با احتیاط مصرف شود.

۳ - به بیماران مصرف کننده توصیه شود در صورت بروز گیجی، بی خوابی، تپش قلب، بی قراری یا سردرد، مصرف دارو را متوقف نموده با پزشک معالج مشورت نمایند.

۴ - از مصرف همزمان فرآورده های حاوی فنیل پروپانول آمین با داروهای مهار کننده مونو آمین اکسیداز (MAOIs) از جمله ترانئیل سیپرومین، خودداری گردد.

از کلیه همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناشی از مصرف

فرآورده های فوق، فرم مخصوص گزارش عوارض دارویی را تکمیل نموده به مرکز ثبت و بررسی

عوارض ناخواسته داروها ارسال دارند و یا با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل نمایند.

References:

- 1) AHFS Drug Information 1999
- 2) Micromedex® 2000
- 3) FDA website

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه – معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

هشدار مجدد در خصوص عوارض ناشی از لیدوکائین غیرمجاز Panther جهت انجام ختنه

پیرو اطلاعیه شماره ۵۸ مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها که در تاریخ ۱۳۸۵/۶/۱۱ منتشر گردید، گزارشهای جدیدی از بروز عوارض جدی و خطرناک ناشی از مصرف ویال لیدوکائین panther انگلستان به این مرکز ارسال گشته است که خلاصه آنها به اطلاع همکاران محترم می رسد:

از ابتدای مرداد ۸۵ تا دهم آبان ماه سال جاری، تعداد پانزده مورد عارضه ناشی از داروی لیدوکائین panther به این مرکز گزارش شده است که شامل یازده مورد تشنج، دو مورد آپنه و دو مورد مرگ مشکوک بدنیاال تشنج بوده است. لازم به ذکر است که تمامی موارد گزارش شده در شیرخواران زیر یکسال رخ داده است و مورد مصرف لیدوکائین نیز در کلیه پانزده مورد ارسالی، ایجاد بی حسی جهت جراحی ختنه بوده است.

اگرچه تشنج از جمله عوارض وابسته به دوز ناشی از مصرف لیدوکائین می باشد، گزارشهای ارسالی به مرکز ADR حاکی از افزایش وقوع این عارضه در اثر مصرف لیدوکائین panther می باشد، لذا با توجه به ارسال گزارشهای جدید مجدداً توجه همکاران محترم جامعه پزشکی را به این نکته جلب می نماید که لیدوکائین ساخت شرکت panther انگلستان فاقد مجوز بوده، قطعاً داروی قاچاق محسوب می گردد و اکیداً توصیه می شود که از استفاده و تزریق ویال مذکور خودداری گردد. همچنین از کلیه همکاران محترم گروه پزشکی درخواست می گردد که داروهای مورد استفاده خود را از منابع معتبری که مجوز ورود فرآورده های آنها توسط وزارت بهداشت تأیید شده باشد، تهیه فرمایند.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم های زرد، نمایر (۸۸۸۹۰۸۵۷) ویا با تماس تلفنی (۸۸۹۲۳۱۹۳-۰۴۲۲۳۰۶۶۶) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

"ایمنی فرآورده های موضعی Lindane در درمان جرب و شپش"

سازمان غذا و داروی آمریکا در مارس سال ۲۰۰۳ میلادی، طی اطلاعیه ای نسبت به عوارض ناشی از مصرف موضعی لوسپیون و شامپوی Lindane در درمان جرب و شپش هشدار داده است. در این اطلاعیه تاکید شده است که Lindane یک درمان خط دوم بوده، در صورت تداوم خارش پس از یک دوره درمانی، مصرف مجدد آن درمان مناسبی نمی باشد.

Lindane (Y)- هگزاکلروسیکلوهکزان یک داروی موضعی برای درمان جرب و شپش می باشد که به اشکال لوسپیون و شامپوی ۱٪ از سال ۱۹۵۹ در بازار دارویی آمریکا موجود است اما از سال ۱۹۹۵ بعلت وجود داروهای دیگری که ایمنی بیشتری دارند، بعنوان یک داروی خط دوم درمان مورد استفاده قرار می گیرد و موارد مصرف آن محدود به بیمارانی است که به دوزهای معمول از داروهای دیگر پاسخ نداده اند و یا نسبت به آنها عدم تحمل داشته اند.

عوارض مورد نظر FDA در این اطلاعیه، عوارض سیستمیک ناشی از جذب نسبتاً بالای لپندان از پوست می باشد. اگرچه اکثر عوارض جدی ناشی از این دارو که به FDA گزارش شده اند، در اثر مصرف اشتباه این فرآورده می باشد، موارد نادری از عوارض جدی در اثر مصرف صحیح آن نیز به FDA گزارش شده است. اغلب عوارض در افرادی دیده می شود که در آنها منع مصرف این فرآورده وجود داشته است و یا بیمارانی که مقدار بیش از حد معمول از دارو را مصرف نموده اند و یا اشتباهاً از آن استفاده کرده اند. تا بحال ۱۷ مورد مرگ نیز بدنیاال مصرف این فرآورده به FDA گزارش شده است که تنها در ۳ مورد از آنها رابطه بین مصرف Lindane و مرگ تایید شده است. در ۲ مورد از این موارد دارو با مقاری بیش از حد توصیه شده مصرف شده و در یک مورد بصورت خوراکی استفاده شده است. در میان گزارشهای رسیده به FDA ۷۰٪ موارد عوارض عصبی این دارو شامل تشنج، سرگیجه، سردرد و پارستزی می باشد. نکات قابل توجه در مصرف این دارو طبق ملاحظات FDA به این ترتیب می باشد:

- ۱- Lindane باید در حجم های اندک (2 ounce) که تنها برای یک بار استفاده موضعی کافی هستند بسته بندی گردد.
- ۲- دستور العمل مصرف صحیح Lindane باید در برچسب دارو موجود باشد و توسط داروساز برای بیمار بازگو گردد.
- ۳- باید توجه داشت که فرآورده های ایمن تری جهت درمان موجود می باشد و تنها در صورت عدم پاسخ به آنها باید از این دارو استفاده شود.
- ۴- این دارو در نوزادان منع مصرف دارد.
- ۵- مصرف این فرآورده در کودکان، سالخوردگان، بیمارانی که وزن آنها کمتر از ۵۰ kg است، بیماران مبتلا به عفونت HIV و بیمارانی که بطور همزمان از داروهایی که آستانه تشنج را کاهش می دهند استفاده می کنند، باید با احتیاط فراوان صورت گیرد. ایمنی مصرف این فرآورده در خانم های شیرده تایید نشده است.
- ۶- باید توجه داشت که ادامه یافتن خارش پس از درمان با دارو طبیعی است و مصرف مجدد این فرآورده پس از کامل شدن یک دوره درمانی مورد تایید قرار نگرفته است.
- ۷- میزان مصرف این دارو در هر بار استفاده از ۲ ounces نباید بیشتر باشد، استفاده بیشتر از آن منجر به بروز عوارض جانبی می گردد.

Reference:
www.fda.gov/cder/drug/infopage/lindane/lindane

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه- معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

منع مصرف محلول انفوزیون آمینوپلاسمال ای (۵٪ و ۱۰٪) در نوزادان، شیرخواران و

کودکان تا سن ۲ سال کامل

(Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که ۳ مورد گزارش مرگ مشکوک به مصرف فرآورده **Aminoplasmal®** در نوزادان نارس به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها ارسال شده است. بدنبال بررسی‌های انجام شده مشخص شده است که داروی مورد استفاده در این سه نوزاد با نام تجاری **Aminoplasmal®** دارای فرمولاسیون مناسب برای تزریق در نوزادان نبوده است و در بروشور دارو ذکر شده است که این فرآورده نباید برای نوزادان، شیرخواران و کودکان تا سن ۲ سال کامل تجویز شود. اگرچه رابطه علیتی میان مصرف این دارو و مرگ نوزادان در حال بررسی است، پرواضح است که مصرف این فرآورده در این گروه سنی جایز نبوده است.

لازم به ذکر است که توجه به بروشور فرآورده‌های دارویی و آگاهی از محتویات یک فرآورده پیش از تجویز، امری ضروری جهت پیشگیری از مخاطرات دارویی است. به عنوان مثال فرآورده **Aminoplasmal®** علاوه بر تفاوت در نوع و میزان آمینواسیدها، حاوی الکترولیت‌هایی مانند سدیم، پتاسیم و منیزیم می‌باشد که در فرآورده دیگری با اسم تجاری **Aminoven®** موجود نیست. در مثالی دیگر مصرف فرآورده **Aminoven®** در نوزادان منع مصرف دارد در حالی که فرآورده **Aminoven® Infant** قابل مصرف در نوزادان می‌باشد.

همچنین موکداً توصیه می‌شود هنگام مصرف هر نوع فرآورده دارویی برای کودکان، حتماً از مجاز بودن مصرف آن برای این گروه سنی اطمینان حاصل فرمائید.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم‌های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.behdasht.gov.ir، نمابر (۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

سازمان غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سفت‌ریاکسون و عوارض کشنده ناشی از آن

پیرو اطلاعیه‌های قبلی مرکز ADR، در خصوص عوارض سفت‌ریاکسون و با توجه به ادامه روند افزایشی دریافت گزارش‌های عوارض شدید، جدی و تهدیدکننده حیات، توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می‌نماید:

۱. در میان گزارش‌های رسیده به مرکز ADR، داروی سفت‌ریاکسون، با تعداد ۱۴۲۱ مورد گزارش، مسبب بروز بیشترین عوارض به ثبت رسیده در این مرکز بوده است. هم چنین در میان موارد مرگ گزارش شده نیز، سفت‌ریاکسون، بیشترین موارد مرگ (۵۱ مورد) را به خود اختصاص داده است. عوارض گزارش شده عمدتاً مشتمل بر عوارض پوستی، عوارض گوارشی، تنگی نفس، شوک آنافیلاکسی، واکنش‌های شبه آنافیلاکسی و ایست قلبی- تنفسی می‌باشند که در بسیاری از موارد، واکنش‌ها شدید، جدی و تهدیدکننده حیات بوده‌اند.

۲. از آنجایی که یکی از عوامل موثر بر افزایش وقوع عوارض دارویی، مصرف بی‌رویه فرآورده در موارد غیرضروری می‌باشد، اکیدا توصیه می‌شود از تجویز این دارو در مواردی مانند سرماخوردگی و سایر مواردی که از جمله موارد مصرف تایید شده این فرآورده نیست، جداً خودداری شود. هم چنین تاکید می‌نماید از جایگزین نمودن فرم تزریقی آنتی بیوتیکا در مواردی که اشکال خوراکی موثر و قابل تجویز می‌باشند، جدا پرهیز شود.

۳. با توجه به تاثیر سرعت تزریق این فرآورده بر میزان وقوع و کنترل عوارض ناشی از آن، موکداً توصیه می‌شود از تزریق سریع ورودی آن جلوگیری به عمل آمده، انفوزیون ورودی در محلول مناسب حداقل ۱۵ الی ۳۰ دقیقه به طول انجامد.

۴. تزریق این فرآورده بایستی صرفاً توسط افراد مجرب، در مراکز مجهز به سیستم احیا انجام گیرد و از تزریق توسط افراد غیر حرفه‌ای یا در مکانهای غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیا جداً خودداری شود.

۵. توصیه می‌شود پیش از تجویز و یا تزریق این دارو در مورد سابقه حساسیت دارویی از بیمار سؤال شود. مصرف سفت‌ریاکسون در بیماران با سابقه حساسیت به سایر سفالوسپورین‌ها (مانند سفالکسین، سفالوتین، سفیکسیم، سفتراییدیم و...) ممنوع می‌باشد هم چنین با توجه به حساسیت متقاطع پنی سیلین‌ها و سفالوسپورین‌ها، در صورت وجود سابقه حساسیت به پنی سیلین‌ها نیز تجویز این فرآورده فقط در مواقع بسیار ضروری و با احتیاط فراوان صورت پذیرد.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم‌های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

Adverse events induced by ceftriaxone: a 10-year review of reported cases to Iranian Pharmacovigilance Centre

G. Shalviri* Pharm. D., MPH, S. Yousefian† Pharm. D. and K. Gholami‡ Pharm. D.

*Iranian Adverse Drug Reaction Monitoring Center, Ministry of Health, Tehran, †Iranian Adverse Drug Reaction Monitoring Center, Ministry of Health, Tehran, and ‡Department of Clinical Pharmacy, College of Pharmacy, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Received 11 October 2010, Accepted 16 October 2011

Keywords: adverse events, anaphylactic reactions, ceftriaxone, preventability

SUMMARY

What is known and Objectives: Ceftriaxone, a third-generation cephalosporin antibiotic, is used for a vast variety of infectious diseases. Different types of adverse reactions are reported to be induced by ceftriaxone; however, there is limited published information on spontaneous adverse reactions collected by a national pharmacovigilance centre. This study was conducted to evaluate ceftriaxone-induced adverse drug events, registered in the Iranian pharmacovigilance database during a 10-year period, and to identify preventive measures for reducing ceftriaxone-induced adverse events.

Method: All adverse events registered in the Iranian pharmacovigilance database from 1998 through 2009 were screened for ceftriaxone-related adverse events. The extracted data were categorized based on patients' demographics and previous history of allergic reactions to antibiotics. Assessment of system–organ classes, seriousness and causality of reactions was performed according to World Health Organization scale. The preventability was analysed based on Schumock questionnaire.

What is new and Conclusion:

Severe and life-threatening adverse reactions induced by ceftriaxone are of great concern. Rapid intravenous injection, unlabelled use and previous patient history of allergic reactions to cephalosporins or penicillins are risk factors that should be guarded against.

WHAT IS KNOWN AND OBJECTIVES

Ceftriaxone, a semi-synthetic, third-generation cephalosporin antibiotic, has a wide spectrum of activity and is used for a vast variety of infections. Ceftriaxone is the drug most frequently associated with safety signals in the Iranian National Pharmacovigilance (IPC) database.¹ Adverse drug events (ADEs) induced by ceftriaxone may occur in about 10% of patients receiving the product, but have led to drug discontinuation in <2% of these patients.² Immunoglobulin E-mediated hypersensitivity reactions to cephalosporins may occur because of antibody complexes with the beta-lactam ring or various cephalosporin side chains.³ Anaphylactic reactions from cephalosporins are extremely rare, with the risk estimated at 0.0001–0.1%.⁴ How-

به دنبال چند مرگ مشکوک:

هشدار وزارت بهداشت در مورد تجویز و مصرف سفتریاکسون

شناسه خبر: 1490494 - پنجشنبه ۱ دی ۱۳۹۰ - ۱۴:۲۵

جامعه > سایر حوزه ها



رئیس سازمان غذا و دارو با توجه به گزارش موارد متعددی از عوارض شدید و تهدیدکننده حیات ناشی از مصرف سفتریاکسون، در خصوص تجویز و مصرف این دارو به تمامی افراد شاغل در حرف پزشکی هشدار داد.

به گزارش خبرگزاری مهر، دکتر احمد شیبانی با صدور بخشنامه ای به تمامی مراکز درمانی دولتی و خصوصی، اظهار داشت: با توجه به گزارش چند مورد مرگ مشکوک در مورد استفاده از سفتریاکسون، بخشنامه ای را برای افراد شاغل در حرف پزشکی در تمامی مراکز دولتی و خصوصی تابعه اعم از شبکه های بهداشتی درمانی، مطبها، درمانگاهها، بیمارستانها و داروخانه ها صادر کرده ایم.

هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی سفتریاکسون

- به اطلاع همکاران محترم گروه پزشکی می‌رساند، در بررسی انجام گرفته توسط گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت، در بازه زمانی ۱ فروردین تا ۲۵ مهر ۱۴۰۲ در مجموع ۸۶۸۵ مورد گزارش عوارض و اشتباهات دارویی در سامانه گزارش عوارض دارویی ثبت و ارسال شده که تعداد ۷۵۵ مورد (۹٪) مربوط به گزارش‌های عوارض جانبی داروی سفتریاکسون می‌باشد که از میان گزارش‌های بررسی شده ۷۰ مورد مربوط به گزارش عوارض جدی بوده که هفت مورد، عارضه دارویی به مرگ بیمار منجر شده است. از گزارش‌های منجر به مرگ، یک مورد با واکنش برادیکاردی و آسیب‌ستول و بقیه موارد بدنیاال دیسترس تنفسی و شوک آنافیلاکسی بوده است. در پی تزریق داروی سفتریاکسون، واکنش‌های ازدیاد حساسیتی سریع و تاخیری در طیف گسترده‌ای از راش پوستی تا شوک آنافیلاکسی محتمل می‌باشد. واکنش‌های آنافیلاکسی که نادر هستند، به صورت سریع، غیر وابسته به دوز و با واسطه IgE رخ می‌دهند. در مطالعات انجام شده، زمان وقوع این عوارض به طور میانگین ۳۰ دقیقه بعد از شروع مصرف دارو بوده و در روز اول وقوع عارضه، منجر به مرگ بیمار شده‌اند. 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 انجام اقدامات درمانی اورژانسی صحیح و سریع از علل مرگ و میر بیمار ذکر شده‌اند. همچنین گزارش‌های موردی در خصوص وقوع آسیب‌ستول در بیمار که بلافاصله در دقیقه اول تزریق رخ می‌دهد نیز وجود داشته است، که نیاز به انجام عملیات احیاء سریع توسط نیروی مجرب برای نجات جان بیمار دارد.

به همین دلیل نکات مورد توجه در مصرف داروی سفتریاکسون را به شرح ذیل خاطر نشان می‌سازد:

- طبق آخرین ویرایش فهرست دارویی ایران، سفتریاکسون **داروی بیمارستانی** است. بنابراین از تجویز و مصرف آن به صورت سرپایی باید اجتناب گردد. تزریق داروی سفتریاکسون باید **صرفاً در بیمارستان** توسط پرستار در مکان مجهز به تجهیزات احیاء و تیم متبحر برای انجام عملیات احیاء صورت پذیرد. به منظور پایش علائم بالینی و تحت نظر به منظور پایش وقوع عوارض ناخواسته احتمالی، بیمار باید حداقل ۳۰ دقیقه پس از تزریق تحت نظر باشد 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.

- موارد مصرف مورد تایید تجویز داروی سفتریاکسون شامل موارد زیر است که باید در دوزهای تایید شده و طول دوره درمان مشخص تجویز گردد:

" عفونت داخل شکمی (خفیف تا متوسط اکتسابی از جامعه در بیمار بدون عوامل خطر برای مقاومت یا شکست درمان)، مننژیت باکتریایی (به عنوان جزئی از درمان تجربی در عفونت‌های اکتسابی از جامعه در بیمار بدون نقص ایمنی یا درمان پائوژن محور)، عفونت‌های استخوان و مفاصل (شامل استئومیلیت و/یا دیسکیت، عفونت پروتز مفاصل، آرتریت سپتیک)، اوتیت مدیای حاد (داروی جایگزین برای بیمار با آلرژی غیر شدید با واسطه IgE به پنی‌سیلین)، پنومونی اکتسابی از جامعه (بیماران بستری بدون عوامل خطر برای عفونت سودوموناس آئروژینوزا)، بیماری التهابی لگن (PID)، عفونت خونی با پائوژنهای مشخص، عفونت گنوکوکی غیر کمپلیک (سرویکس، اورترال، رکتال و فارتزپال) پروفیلاکسی در جراحی کولورکتال، عفونت‌های سیستم ادراری کمپلیک (مانند پیلونفریت یا عفونت دستگاه ادراری با علائم و نشانه‌های سیستمیک)، عفونت‌های پوست و بافت نرم با پائوژنهای مشخص."

- داروی سفتریاکسون، بسته به مورد علت تجویز، به صورت عضلانی عمیق و انفوزیون وریدی قابل تجویز می‌باشد. به دلیل تزریق عضلانی دردناک، رقیق‌سازی با لیدوکائین ۱٪ امکانپذیر است، اما از تزریق داروی حل شده در لیدوکائین به صورت وریدی اجتناب گردد. غلظت نهایی در تزریق عضلانی ۲۵۰ میلی گرم بر میلی لیتر یا ۳۵۰ میلی گرم بر میلی لیتر باشد.
- در صورت انفوزیون وریدی برای تهیه محلول انفوزیون، هر دوز دارو باید با **حجم ۵۰ یا ۱۰۰ میلی‌لیتر از محلول وریدی سازگار** (شامل D₅W یا NS) رقیق شود. غلظت نهایی تزریق **۱۰۰ میلی گرم در میلی‌لیتر** توصیه می‌شود. 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 می‌شود.
- 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 کلسیم مانند محلول رینگر، رینگر لاکتات و محلول‌های تغذیه وریدی حاوی کلسیم از طریق Y-سایت بدلیل 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 بلا مانع است، ولیکن 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 نوزادان ترم و پره‌ترم ممنوع است.

"تهیه شده با همکاری متخصصین داروسازی بالینی دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت"

منابع:

- Ceftriaxone Drug information, Uptodate 2023
- Ceftriaxone, Sanford guide to antimicrobial therapy 2023
- 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
- 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.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود، در صورت مشاهده هر گونه عارضه ناخواسته دارویی و اشتباه دارویی مراتب را از طریق سایت www.fda.gov.ir، یا لینک مستقیم adr.ttac.ir و یا تماس تلفنی (۰۲۱-۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴) به گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت (ADR) گزارش نمایند.

گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت - دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرگ دو بیمار به دنبال اشتباه در تزریق وریدی دوپامین

(Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می‌رساند، مرکز ADR گزارشهایی مبنی بر اشتباه در تزریق داروی دوپامین به شرح زیر دریافت نموده است:

۱- نوزاد یک روزه حاصل تولد سزارین، از یک مادر مبتلا به لوپوس که تحت درمان با پردنیزولون و هیدروکسی کلروکین بوده است، به دلیل ابتلا به بلوک قلبی و وقفه تنفسی در NICU بستری شده، جهت درمان برادیکاردی ($PR < 50$) تحت انفوزیون وریدی دوپامین در عرض ۲۴ ساعت قرار می‌گیرد که به دلیل اشتباه در تنظیم سرعت انفوزیون، داروی دوپامین به جای ۲۴ ساعت، در طی مدت ۲ ساعت تزریق گشته است و نوزاد بعد از اتمام دوپامین به دلیل ایست قلبی متاسفانه فوت می‌نماید.

۲- خانم ۴۸ ساله مبتلا به HIV که با تشخیص سپتی سمی در بخش عفونی بستری شده، جهت درمان کاهش فشارخون تحت درمان انفوزیون وریدی دوپامین قرار می‌گیرد. طبق دستور پزشک پس از رسیدن فشار بیمار به بالای 100 mmHg ، دوپامین بیمار Hold می‌شود و در تعویض شیفت، پرستار مسئول، بدون تهیه میکروست جدید و علیرغم وضوح دستور (Hold) و برچسب (Dopamine) روی میکروست، داروی تازوسین (Piperacillin + Tazobactam) را داخل همان میکروست حاوی دوپامین ریخته، انفوزیون انجام می‌شود، که پس از اتمام انفوزیون، بیمار با تابلوی ایست قلبی تنفسی تحت انتوباسیون قرار گرفته و علیرغم انجام عملیات CPR متاسفانه فوت می‌نماید.

با وجود اینکه هر دو بیمار، به دلیل شرایط نامناسب بیماری، وضعیت بالینی ناپایداری داشته‌اند، اشتباه صورت گرفته در تزریق دارو به بیمار، منجر به وخامت اوضاع و در نهایت مرگ بیماران شده است.

لذا توصیه می‌شود به منظور جلوگیری از وقوع حوادث مشابه، حتماً قبل از هر تزریق وریدی، سرعت و مدت زمان تزریق و شرایط قطع و برقراری انفوزیون مطابق با وضع بالینی بیمار و دستورات پزشک معالج تنظیم شود.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم‌های زرد و ارسال به صندوق پستی ۱۴۱۸۵-۹۲۸ و یا از طریق سایت www.fdo.behdasht.gov.ir، یا تماس تلفنی (۸۸۸۹۵۲۰۸) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

سازمان غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عوارض جدی به دنبال تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای هایپرسالین و مترونیدازول

(Medication Error)

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می‌رساند، علیرغم صدور اطلاعیه‌های قبلی مرکز ADR درخصوص مرگ بیماران به دلیل تزریق اشتباه پتاسیم کلراید به جای داروهای دیگر، براساس گزارش ارسالی به این مرکز، تکرار اشتباه مذکور در دو بیمارستان دیگر منجر به رخداد وقایع جبران ناپذیر به شرح ذیل شده است:

۱- خانم ۲۷ ساله که با تشخیص Ectopic Pregnancy، تحت عمل جراحی قرار گرفته است و بعد از اتمام جراحی جهت ایشان هایپرسالین وریدی تجویز می‌گردد ولی به اشتباه برای بیمار پتاسیم کلراید وریدی تزریق می‌شود که بلافاصله بیمار دچار افت $O_2\text{ Saturation}$ و ارست قلبی تنفسی شده و علیرغم انجام عملیات احیاء به مدت ۱ ساعت، متاسفانه بیمار فوت می‌نماید.

۲- خانم ۴۸ ساله که به دلیل ابتلا به سنگ کیسه صفرا، کاندید کوله سیستکتومی بوده‌اند، قبل از جراحی جهت بیمار مترونیدازول وریدی تجویز می‌شود حال آنکه به اشتباه برای بیمار پتاسیم کلراید تزریق شده است و قبل از اتمام انفوزیون پتاسیم کلراید، بیمار دچار هایپوکسمی و ارست تنفسی شده، تحت عملیات CPR قرار می‌گیرد و به ICU انتقال داده می‌شود. در حال حاضر پس از گذشت ۵ ماه بیمار با تشخیص انسفالوپاتی در حالت زندگی نباتی (Vegetative State) در ICU به سر می‌برد.

لذا مجدداً به همکاران محترم توصیه می‌شود قبل از تزریق هرگونه فرآورده‌های دارویی، به دقت مندرجات برچسب فرآورده را مطالعه نموده، از تطابق فرآورده آماده شده جهت بیمار با فرآورده تجویز شده، اطمینان حاصل نمایند.

از همکاران محترم تقاضا می‌شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم‌های زرد و ارسال به صندوق پستی ۱۷۷۷۵-۳۶۶ و یا از طریق سایت www.fda.gov.ir، یا تماس تلفنی (۸۸۸۹۵۲۰۸) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

سازمان غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تعریف اشتباهات دارو پزشکی

- واژه اشتباه دارویی (Medication Error) عبارتست از هر گونه رویدارد قابل پیشگیری که ممکن است یا منجر به مصرف نامناسب فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان آور در بیمار گردد. این اشتباه ممکن است مادامی که دارو در اختیار حرف پزشکی، بیمار یا مصرف کننده است رخ دهد.
- چنین رویدادهایی ممکن است در ارتباط با نحوه عملکرد حرف پزشکی، فرآورده های دارویی، سیستم ها و فرآیندها از جمله نسخه نویسی (prescribing)، برقراری ارتباط لازم در رابطه با دستور دارویی (order communication)، برچسب فرآورده های دارویی (labeling)، بسته بندی (packaging)، نامگذاری (nomenclature)، ترکیب نمودن داروها (compounding)، نسخه پیچی در داروخانه (dispensing)، توزیع (distribution)، تجویز دارو به بیمار توسط حرف پزشکی (administration)، آموزش (education)، پایش (monitoring) و مصرف فرآورده (use)، رخ دهند. عوارض خطاهای دارویی شامل اتلاف منابع، شکست درمان، عوارض ناخواسته دارویی می باشد

انواع اشتباهات دارو پزشکی

- اشتباه در نسخه نویسی (Prescribing error)
- از قلم افتادگی (Omission error)
- اشتباه در زمان مصرف دارو (Wrong time error)
- استفاده از فرآورده های غیر مجاز (Unauthorized drug error)
- مقدار مصرف نامناسب (Improper dose error)
- استفاده از شکل دارویی نامناسب (Wrong dosage-form error)
- اشتباه در نحوه تهیه دارو (Wrong drug-preparation error)
- اشتباه در نحوه مصرف دارو (Wrong administration-technique)

- استفاده از فرآورده های فاسد (Deteriorated drug error)
- اشتباه در پایش (Monitoring error)
- نقص در Compliance بیمار (Compliance error)
- سایر اشتباهات داروپزشکی (Other medication error)

علل وقوع اشتباه های دارو-پزشکی

- دستخط نامناسب
- نامگذاری فرآورده های دارویی (شبیه بودن از لحاظ نوشتاری یا لفظی)
- استفاده از اختصارات نامناسب در نسخ
- نقص در عملکرد تجهیزات پزشکی

راههای پیشگیری از اشتباهات دارو-پزشکی در بیمارستان

- ثبت کامپیوتری دستورات داروی
- حضور داروسازان در راندهای پزشکی
- ایجاد سیستم Unit Dosing
- محدود نمودن دسترسی به داروهای با ریسک بالا مانند: محلول KCL
- رفع مشکل ساختاری شامل:
- (الف) پرسنل
- (ب) خستگی یا حواس پرتی

نقش داروساز در پیشگیری از اشتباهات دارو - پزشکی

- نسخ دارویی همیشه توسط یک داروساز مرور گردد.
- پرونده دارویی بیماران شامل اطلاعات کافی باشد.
- سیستم نسخه پیچی مناسب طراحی گردد.
- فهرست و صورت موجودی داروهای موجود در داروخانه جهت کمک به افتراق داروها از هم تهیه گردد.
- Label دارو حداقل سه بار خوانده شود.
- داروساز با بیمار مشاوره داشته باشد.
- داروخانه در خصوص اشتباهات احتمالی و واقعی آگاهی داشته باشد.

نکاتی در خصوص پیشگیری از بروز Medication Errors در مورد فرآورده های تزریقی:

- برچسب سرم های حیوانی با کمی دقت از نوع انسانی قابل تفکیک و تشخیص می باشد. لذا هنگام تحویل با تزریق سرمها حتما به برچسب ها توجه شود.
- عوارض ناشی از مصرف فرآورده های تزریقی غالبا شدید و خطرناک می باشند و در صورت بی توجهی به علائم اولیه به سرعت پیشرفت نموده و در مدت زمان کوتاهی منجر به عواقب ناگوار می گردند. لذا پس از شروع به تزریق هر نوع فرآورده های تزریقی در صورت شکایت بیمار از هرگونه علائم بالینی غیر معمول باید به وقوع یک عارضه دارویی مشکوک گردید و به سرعت در پی یافتن علت آن برآمد.
- برخی فرآورده های تزریقی فقط برای نوع خاصی از تزریق نظیر عضلانی، وریدی، داخل نخاعی و... ساخته شده اند و کاربرد آنها به روش های دیگر به غیر از ارزش مجاز اعلام شده منجر به بروز عوارض شدیدی می گردد. لذا پیش از تجویز و تزریق هر نوع فرآورده تزریقی باید حتما به برچسب یا بروشور آن توجه نموده، از روش تزریق مجاز اطمینان حاصل نمود.
- با توجه به اینکه ممکن است فرآورده های دارویی متفاوت، برچسب های مشابه از نظر ظاهری داشته باشند، پیش از تحویل و یا مصرف دارو حتما باید با دقت کامل محتویات برچسب دارو را مرور نموده از کاربرد صحیح دارو اطمینان حاصل نمود.

- داروها معمولاً از مناطقی وارد بدن می‌شوند که از بافت یا عضو هدف دور است، بنابراین نیاز دارند که بوسیله گردش خون به محل اثر حمل شوند. برای اینکه یک دارو وارد جریان خون شود، باید از محل تجویز خود جذب گردد (مگر در مواقعی که دارو مستقیماً به داخل جریان خون تزریق گردد) سرعت، کارایی جذب و نیز عوارض دارویی، بسته به روش تجویز دارو تفاوت دارد. در حقیقت در مورد بعضی داروها، مقدار داروی جذب شده به گردش خون ممکن است تنها جزء کوچکی از دارو باشد که توسط روش خاصی تجویز شده است.

روش خوراکی

- راه خوراکی راحت ترین روش است ولی جذب دارو ممکن است در برخی موارد نسبت به روشهای تزریقی آهسته تر و ناقص تر باشد. داروهای مصرف شده به صورت خوراکی، در معرض اثر گذر اول First-pass effect قرار می گیرند که در آن مقدار قابل توجهی از دارو قبل از رسیدن به گردش خون سیستمیک در دیواره روده و کبد متابولیزه می شود، بنابراین بعضی از داروها هنگامی که از راه خوراکی تجویز می شوند، فراهمی زیستی کمی دارند.

روش داخل وریدی

- روش داخل وریدی فوری است و دارای جذب کامل می باشد (طبق تعریف، فراهمی زیستی آن ۱۰۰٪ است)، با این وجود، روش مزبور بطور بالقوه خطرناک تر است زیرا در صورتی که تجویز دارو خیلی سریع باشد، مقادیر دارو در خون بالا می رود.

روش داخل عضلانی

- جذب از یک محل تزریق عضلانی به دلیل فراهمی زیستی بیشتر اغلب (نه همیشه) سریع تر و کامل تر از تجویز خوراکی است، در این روش حجم های بزرگی از دارو (5ml در هر عضله سرین) را می توان به فرد تزریق نمود، در تجویز داخل عضلانی دارو، متابولیسم گذر اول وجود ندارد.

علیرغم تفاوت‌های موجود میان روش‌های تزریقی و خوراکی تجویز دارو در زمینه سرعت جذب و زمان رسیدن به غلظت سرمی، استفاده از روش‌های تزریقی جهت مصرف داروها به موارد خاصی محدود می‌باشد. متأسفانه آمار و ارقام حاصل از بررسی‌های صورت گرفته در کشور، بیانگر مصرف بی‌رویه فراورده‌های تزریقی است که منجر به پیدایش عوارض شدید و در بسیاری از موارد قابل پیشگیری شده است.

فراوانی تجویز داروهای تزریقی

- طبق تحقیقات انجام شده، تزریقات یکی از شایع ترین راههای مورد استفاده دارویی است. بطوریکه هر ساله حدود ۱۶ میلیارد نفر در کشورهای در حال توسعه تحت انجام تزریقات قرار می گیرند. بیشترین سهم تزریقات (۹۵٪) به منظور مقاصد درمانی، ۱۰-۳٪ موارد به دلیل ایمنونیزاسیون، ۱٪ موارد جهت دریافت کنتراسپتیوهای تزریقی و ۱٪ موارد به منظور دریافت خون و فرآورده های خونی می باشد. فرآورده های تزریقی معمولاً در شرایط بالینی مختلفی همچون موارد زیر تجویز می گردند:
- تب، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، عفونت های گوش، پنومونی، تونزلیت، بیماریهای التهابی لگن، عفونت های پوستی، اسهال و عفونت های مجاری ادراری، حملات آسم، سن بالا، سوء تغذیه و شرایط بالینی وخیم نیز از جمله علل انتخاب فرم تزریقی داروها می باشند.

دلایل ارائه شده توسط نسخه نویسان جهت تجویز فرآورده های تزریقی:

الف) دلایل مربوط به فارماکوکینتیک دارو:

- ✓ قدرت داروهای تزریقی
- ✓ شروع اثر سریع تر داروهای تزریقی
- ✓ جذب ضعیف داروهای خوراکی
- ✓ فقدان اثر بخشی داروهای خوراکی

ب) دلایل مربوط به بیمار:

- ✓ ناتوانی بیماران در دریافت دارو از طریق دهان
- ✓ تمایل بیماران به داروهای تزریقی
- ✓ شرایط مزمن بیمار همچون بیماری وخیم، سوء تغذیه و سوء مصرف الکل

ج) دلایل دیگر:

- ✓ پیشنهاد اساتید دانشگاهی
- ✓ پیگیری مستقیم وضعیت بیمار توسط کادر درمانی

دسته های دارویی شایع با بیشترین فراوانی تجویز نوع تزریقی:

- از میان تعداد فراوانی داروهایی که به شکل تزریقی مورد استفاده واقع می شوند، آنتی بیوتیک ها، ضد التهاب های غیر استروئیدی (مسکن ها) و ویتامین ها شایع ترین دسته های دارویی می باشند.

نتیجه گیری

- تجویز وریدی داروها شروع اثر کوتاهتری نسبت به انواع روش های دیگر دارد و برای بعضی داروها فراهمی زیستی بیشتر و سطح سرمی بالاتری در تجویز وریدی وجود دارد.
- شروع اثر سریع داروها فقط در شرایط تهدید کننده حیات اهمیت کلینیکی دارد.
- اگر چه در بعضی داروهای تزریقی، برتری فارماکوکینتیک نسبت به فرم خوراکی دارو وجود دارد، ولی این موضوع به معنای برتری استفاده کلینیکی آن دارو در بیماری های خفیف تا متوسط نمی باشد.
- حتی در بیماری های شدید نیز اجرای Sequential therapy (استفاده از داروی خوراکی بعد از دریافت ۲۴-۴۸ ساعت درمان تزریقی) می تواند اثری برابر با دریافت طولانی مدت داروی تزریقی داشته باشد.

اندیکاسیون های درمان با داروی تزریقی:

- بیماری های جدی و تهدید کننده حیات
- ناتوانی در بلع
- استفراغ شدید
- عدم اثر بخشی فرآورده خوراکی
- اختلالات جذبی

توجه به روش تزریقی دارو در بروشور مربوط به آن دارو:

- اطلاع از روش صحیح تزریق هر فرآورده تزریقی تاثیر بسزایی در کاهش عوارض ناشی از مصرف داروهای تزریقی خواهد داشت، بدین منظور می بایست جهت اطلاع از روش های مجاز تزریق فرآورده های دارویی تزریقی حتما به بروشور فرآورده و مندرجات مورد اشاره بر روی بسته بندی، ویال یا پوکه فرآورده توجه نمود زیرا ممکن است علیرغم ذکر روش های مختلف تزریق برای یک فرآورده دارویی در کتب مرجع، محصول مورد استفاده به دلیل محتویات خاص و یا حجم های خاص، محصول مناسبی برای تمامی روش های ذکر شده نباشد.

سرعت تزریق دارو:

- بسیاری از عوارض ناشی از مصرف فرآورده های تزریقی، در اثر سرعت بالای تزریق وریدی، ممکن است با فراوانی بیشتری رخ دهند.
- سرعت انفوزیون وانکومايسين نیز در مقادير مورد استفاده تا میزان ۱ گرم، حداقل یکساعت و در صورت مصرف مقادير بیش از ۱ گرم بایستی بیشتر از یک ساعت در نظر گرفته شود. در صورت سرعت بالای تزریق وانکومايسين، به دلیل آزاد سازی هیستامین، عارضه **Red man syndrome** با علائمی نظیر افت فشار خون و راش ایجاد می گردد

واکنش های تیپ A

این واکنش ها شیوع بالا دارند و قابل پیش بینی هستند و به دو دسته قابل تقسیم می باشند.

۱. اثرات ناخواسته در ارگانی غیر از ارگان هدف

- واکنش های فتوتوکسیک ناشی از مصرف داکسی سایکلین

۲. اثرات سمی ناشی از آوردن داروها یا اثرات ناشی از دوزهای تجمعی داروها

- نکروز پوستی ناشی از مصرف دوکسوروبیسین، پیگمانتاسیون آبی- خاکستری پوست که با مصرف طولانی مدت و یا دوز بالای آمیودارون اتفاق می افتد.

واکنش های تیپ B

این واکنش ها شیوع کمی داشته و غیر قابل پیش بینی هستند.

واکنش های افزایش حساسیتی (آلرژیک) مانند: شوک آنافیلاکسی با پنی سیلین

ماده آلرژن (آنتی ژن) به IgE (آنتی بادی) در سطح ماست سل یا بازوفیل باند شده، باعث آزادسازی مدیاتورهای التهابی می شود.

شروع این واکنش ها معمولا ظرف ۳۰ دقیقه تا ۲ ساعت بعد از تجویز دارو می باشد و تا ۴۸ ساعت ادامه می یابد.

یا احترام، به استحضار می‌رساند، دفتر متبوع، گزارش مبنی بر وقوع اشتباه داروپزشکی اشتباه در ثبت نسخه الکترونیک در خصوص اشتباه در انتخاب نام و دستوردارویی داروهای تجویز شده در بیماران توسط پزشک معالج، به شرح زیر دریافت نموده است:

مورد اول، بیمار در بیمارستان به علت بیماری ریوی بستری بوده است. در زمان ترخیص بیمار، پزشک قصد تجویز مکمل (Myel****) را برای بیمار داشته است، اما به اشتباه در نسخه الکترونیک، برند داروی لنالیدوماید (Mylor****) را ثبت نموده است. بیمار داروی لنالیدوماید را از داروخانه خریداری و مصرف کرده است و در مراجعه بعدی اشتباه دارویی مشخص شده است.

مورد دوم، بیمار به علت سرما خوردگی به درمانگاه مراجعه نموده و پزشک قرص متفورمین ۵۰۰ میلی گرم را با دستور هر ۲ ساعت به اشتباه به جای قرص ناپروکسن ۵۰۰ میلی گرم با دستور هر ۲۴ ساعت در سامانه ثبت میکند. پس از انجام فرآیند نسخه پیچی، داروها در اختیار مسئول فنی داروخانه قرار گرفته و ایشان به علت تفاوت متفورمین با سایر داروهای ثبت شده در سامانه و دستور اشتباه آن، ضمن انجام مشاوره با پزشک مربوطه مشخص شده بیمار دیابتی نبوده و این دارو به اشتباه در سامانه ثبت شده است.

راهکارهای پیشنهادی به منظور پیشگیری از وقوع اشتباهات دارویی مشابه شامل موارد زیر می باشد:

- ۱- لزوم در نظر گرفتن محل مناسب برای ارتباط پزشک و داروساز در نسخه الکترونیک
- ۲- توجه دقیق به نام داروها، قدرت دارویی و سایر مشخصات دارو ها در هنگام ثبت داروی تجویز شده به بیمار توسط پزشکان معالج و درمانگران در سامانه ثبت نسخه الکترونیک
- ۳- توجه دقیق به نام ژنریک داروها در هنگام انتخاب نام دارو و ثبت صحیح دستورات دارویی در سامانه نسخه الکترونیک
- ۴- انجام مشاوره دارویی توسط داروساز در داروخانه، در موارد تجویز غیرمعمول دوز و تعداد و نوع داروی نامناسب با مشخصات بیماران و فراهم شدن امکان استعلام داروساز از پزشک معالج در سامانه نسخه الکترونیک به منظور اطمینان از صحیح بودن ثبت نسخه الکترونیک دارای اهمیت ویژه است. 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

با احترام، به استحضار می‌رساند، دفتر متبوع، گزارشی مبنی بر اشتباه در درج دستور دارویی توسط پزشک معالج در پرونده بیمار از یکی از مراکز درمانی کشور به شرح زیر دریافت نموده است:

پزشک معالج در موقع ویزیت بیمار، بر بالین وی حضور داشته ولی در زمان نوشتن دستور دارویی پرونده در ایستگاه پرستاری به اشتباه دستور دارویی بیمار مذکور را در پرونده بیمار دیگری که در اتاق بیمار وی بستری بوده درج نموده است.

راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی مشابه شامل موارد ذیل می‌باشد:

۱- افزایش دقت پزشکان معالج درخصوص بررسی پرونده بیماران و توجه به مشخصات بیماران در زمان نوشتن دستورات دارویی در پرونده بیماران

۲- نوشتن دستور دارویی توسط پزشکان معالج بر بالین بیماران، و اطمینان از اینکه پرونده، مربوط به همان بیمار موردنظر در زمان ویزیت می‌باشد.

۳- بررسی و کنترل دستورات دارویی پزشکان توسط داروسازان بیمارستانی در بخش مراقبتهای دارویی. در این خصوص چنانچه ابهامی درخصوص عدم تطابق داروهای تجویز شده توسط پزشکان معالج و تشخیص بیماری در پرونده بیماران وجود دارد، مشاوره با پزشک معالج و اطمینان از تجویز داروهای صحیح به بیمار موردنظر دارای اهمیت می‌باشد.

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

با احترام، به استحضار می‌رساند، دفتر متبوع، گزارشی مبنی بر قطع مصرف خودسرانه داروی کلوپیدوگرل توسط بیمار مبتلا به بیماری انفارکتوس میوکارد پس از آنژیوپلاستی به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب و انفارکتوس میوکارد بوده که پس از طی دوره بستری و ترخیص از بیمارستان، تحت درمان با داروی کلوپیدوگرل قرار گرفته ولی به علت عدم آموزش کافی به بیمار و عدم مراجعه بیمار به منظور پایش و ادامه دارو درمانی، بیمار پس از اتمام داروهای تجویز شده بدون مراجعه مجدد به پزشک معالج به منظور ادامه دارو درمانی، به طور خودسرانه اقدام به قطع مصرف داروی مذکور نموده که با خطر تشکیل لخته در عروق همراه بوده است.

راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات دارویی مشابه شامل موارد زیر می‌باشد:

۱- لزوم انجام تلفیق داروئی توسط داروساز، و ارائه آموزش کافی و لازم به بیماران و مراقبین بیماران درخصوص اهمیت مراجعه مجدد به پزشکان معالج به منظور ادامه دارو درمانی و پرهیز از قطع خودسرانه داروهای تجویز شده بدون مشاوره با پزشک معالج.

۲- تدوین و ابلاغ استاندارد خدمت پایش بیماران مزمن توسط داروسازان و اجرای دقیق آن، توسط داروسازان در داروخانه ها، و ارجاع به موقع به پزشک و تاکید بر لزوم مراجعه مجدد بیماران به پزشکان معالج قبل از اتمام داروهای نیاز به مصرف طولانی مدت به منظور تمدید یا توقف دوره دارو درمانی بنابر صلاحدید پزشک معالج.

خواهشمند است، دستور فرمائید، مراتب به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت محترم اطلاع رسانی شود.

با احترام، به استحضار می‌رساند، دفتر متبوع گزارشی مبنی بر وقوع اشتباه داروپزشکی، انتقال اشتباه دستورات دارویی در کاردکس توسط پرستار از یکی از بیمارستان‌های کشور، به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار خانمی ۵۸ ساله بوده که با تشخیص رنال کولیک بستری شده و با سابقه بیماری دیابت ملیتوس، تحت درمان با داروهای خوراکی کاهنده قند خون قرار داشته است. پزشک معالج، دستور تزریق آمپول دگزا متازون را به صورت stat داده است اما پرستار مربوطه دستور دارویی را به صورت هر ۸ ساعت در کاردکس ثبت نموده و اجرا شده است. روز بعد، پس از اندازه‌گیری، سطح قند خون بیمار افزایش یافته و به منظور کنترل قند خون، انسولین رگولار برای وی تجویز میشود.

راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی مشابه، شامل موارد ذیل می‌باشد:

- ۱) لزوم انتقال دقیق، واضح و کامل اطلاعات دستورات دارویی پزشک از پرونده بیمار به کاردکس توسط پرستاران.
 - ۲) لزوم حضور مستمر داروسازان در بخش‌های بستری به منظور نظارت بر اجرای دقیق دستورات دارویی پزشکان.
 - ۳) لزوم ارسال داروها از داروخانه به بخش‌های بستری به صورت بیمار محور و با نظارت دقیق داروسازمسئول فنی داروخانه و همراه با بررسی دستورات دارویی پزشک معالج.
 - ۴) لزوم تجویز منطقی دارو توسط پزشکان معالج و در نظر گرفتن بیماریهای زمینه‌ای در زمان تجویز دارو.
- خواهشمند است، دستور فرمائید، مراتب به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت محترم، اطلاع‌رسانی شود.

موضوع: راهکار پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی -تزریق دوز اشتباه دارو به علت اشتباه در
کاردکس نویسی -معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

با سلام ؛

با احترام، به استحضار می‌رساند، دفتر متبوع گزارشی مبنی بر وقوع اشتباه دارو پزشکی تزریق دوز اشتباه دارو به بیمار به علت
اشتباه در کاردکس نویسی از یکی از مراکز درمانی کشور به شرح زیر دریافت نموده است:

کودک بیمار با تشخیص پنومونی در بخش مراقبت‌های ویژه کودکان بیمارستان بستری بوده که طی تماس تلفنی، پزشک دستور
تجویز ۳۰۰ میلی گرم داروی مروپنم را به پرستار می دهد. دستور تلفنی به صورت کامل در پرونده بیمار ثبت شده است، اما به
اشتباه در کاردکس ۳۰ میلی گرم ثبت شده که این اشتباه منجر به تزریق دوز ناکافی داروی بیمار می‌شود.

راهکارهای پیشنهادی به منظور پیشگیری از وقوع اشتباهات دارویی مشابه شامل موارد زیر می‌باشد:

- ۱- رعایت دقیق دستورالعمل دریافت دستور تلفنی پزشک و ثبت دقیق دستورات در پرونده بیمار
- ۲- انتقال دقیق و واضح و کامل اطلاعات دستورات دارویی پزشک از پرونده بیمار به کاردکس توسط پرستار
- ۳- حضور داروسازان در بخشهای بستری به منظور تطابق دستورات پزشک و نظارت بر اجرای دستورات دارویی
- ۴- چک مجدد دستورات دارویی توسط داروساز و پرستار هنگام تعویض شیفت و تطابق آن با دستورات دارویی ثبت شده در
پرونده بیمار

خواهشمند است دستور فرمایید، مراتب به همه مراکز دارویی و درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت محترم اطلاع رسانی
شود.

موضوع: راهکارهای پیشنه‌های پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی - اشتباه در تزریق آمپول آتراکوریوم به‌جای آمپول ترانکزامیک اسید به علت شباهت ظاهری _ معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

با سلام

با احترام، به استحضار می‌رساند، دفتر متبوع گزارش مبنی بر وقوع اشتباهات داروپزشکی منجر به وقوع عارضه جدی به‌علت تزریق اشتباه آمپول آتراکوریوم ۵۰ میلی گرم در پنج میلی لیتری شرکت ابوریحان با شماره سری ساخت ۹۰۷۸ و تاریخ انقضاء ۰۳/۲۰۲۳ به جای آمپول ترانکزامیک اسید ۵۰۰ میلی گرم در پنج میلی لیتری شرکت کاسپین با شماره سری ساخت ۲۱۱ و تاریخ انقضاء ۰۱/۲۰۲۳ از یکی از بیمارستان‌های شهر تهران به شرح زیر دریافت نموده‌است:

بیمار خانم ۱۹ ساله ای بوده که به علت خونریزی بینی به دنبال عمل جراحی رینو پلاستی آمپول ترانکزامیک اسید برای او تجویز شده است که به اشتباه داروی آتراکوریوم برای وی تزریق شده که منجر به آپنه تنفسی شده و پس از انجام عملیات احیا و اینتوباسیون و اکسیژن درمانی خوشبختانه بهبودی حاصل شده است. لازم به ذکر است طبق اظهار گزارشگر، یک عدد آمپول آتراکوریوم به اشتباه در کنار آمپول های ترانکزامیک اسید در خارج یخچال نگهداری شده است.

به منظور پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی مشابه علاوه بر اقدامات مربوط به رفع شباهت ظاهری فراورده های مذکور، توجه ویژه کادر محترم درمان به نام مندرج بر روی فراورده های دارویی در هنگام دارو دهی به بیماران و در هنگام تحویل دارو در داروخانه و چک نمودن دستور دارویی با فراورده مورد نظر به منظور تحویل و دارو دهی صحیح به بیماران از اهمیت ویژه ای برخوردار است.

مراتب جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به همه مراکز دارویی درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت محترم ایفاد می گردد.

موضوع: راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات دارویی - اشتباه در نسخه نویسی الکترونیک - تجویز داروی استازولامید به جای استامینوفن - معاونت های غذا و داروی سراسر کشور
با سلام؛

با احترام به استحضار می‌رساند، دفتر متبوع گزارشی مبنی بر وقوع اشتباه در نسخه نویسی الکترونیک، از یکی از مراکز درمانی کشور به شرح زیر دریافت نموده است:

بنا به اظهار گزارشگر، بیمار با علایم سرماخوردگی و ضعف و بیحالی و تب، با نسخه پزشک متخصص به داروخانه مراجعه نموده که پس از بررسی نسخه توسط داروساز مسئول فنی داروخانه مشخص گردید، پزشک معالج به اشتباه به جای آمپول استامینوفن، آمپول استازولامید را در نسخه الکترونیک برای بیمار ثبت نموده است.

راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات دارویی مشابه شامل موارد زیر می باشد:

۱. لزوم دقت پزشکان و تجویز کنندگان دارو به نام و شکل و قدرت فرآورده های دارویی در هنگام انتخاب دارو از فهرست دارویی در سامانه نسخه الکترونیک.

۲. لزوم ایجاد بستر مشاوره داروساز مسئول فنی داروخانه با پزشک معالج در نسخه الکترونیک، در خصوص تجویز داروهایی که با توجه به مشاوره دارویی با بیمار، امکان اشتباه در تجویز آن توسط پزشک معالج وجود دارد.

خواهشمند است دستور فرمایید، مراتب به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت اطلاع رسانی شود.

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبوع گزارشی مبنی بر وقوع اشتباه داروپزشکی تجویز داروی استامینوفن تزریقی منجر به بروز عوارض جدی در بیمار دارای سابقه حساسیت به استامینوفن به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار دختر ۱۴ ساله با سابقه آسم و آلرژی بوده که با درد ناحیه شکم و تاخیر سیکل ماهیانه پس از ویزیت پزشک، تحت درمان با انفوزیون وریدی فراورده استامینوفن تزریقی قرار گرفته است. به دنبال تزریق داروی مذکور، بیمار دچار علائم تنگی نفس، راش، سیانوز و کاهش اشباع اکسیژن شریانی شده که پس از هیپوکسی دچار علائم تشنج تونیک کلونیک ژنرالیزه شده که پس از اقدامات درمانی و بستری در بخش مراقبت های ویژه خوشبختانه بهبودی یافته است. بنا به اظهار پزشک معالج، بیمار در بدو پذیرش در اورژانس سابقه حساسیت دارویی را ذکر نکرده و پس از وقوع حساسیت دارویی، همراهان وی ذکر نمودند که بیمار سابقه حساسیت دارویی به استامینوفن خوراکی داشته و همچنین یکی از پزشکان معالج شاغل در درمانگاه دیگری اظهار نموده که مدتی پیش بیمار مذکور پس از تزریق داروی استامینوفن تزریقی دچار کهیر منتشر پوستی شده است.

راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی مشابه شامل:

۱- اخذ شرح حال دقیق و ثبت دقیق سوابق حساسیتی بیماران در پرونده و توجه پزشکان معالج، داروسازان و پرستاران به سوابق حساسیتی بیماران و ثبت سوابق حساسیتی بیماران در پرونده الکترونیک بیماران با امکان بازبینی سوابق در تمام فرایند درمان از مرحله ویزیت بیماران توسط پزشکان معالج، کلیه مراحل ارائه دارو و دارودهی به بیماران توسط همه اعضاء کادر درمان

۲- تعبیه سیستم هشدار (آلارم) در سیستم HIS به نحوی که در صورتیکه بیماران سوابق حساسیتی داشته باشند در زمان تجویز دارو و یا دسته دارویی مشابه، پزشکان معالج، پرستاران و داروسازان به نحو مناسب از سوابق حساسیتی بیماران مطلع شوند و در هر مرحله از تجویز، تحویل، تزریق و دارودهی به بیماران، با انجام مشاوره با پزشک معالج درخصوص تجدیدنظر در داروهای تجویز شده، از وقوع اشتباهات داروپزشکی مشابه پیشگیری شود.

۳- اجرای سیستم مبتنی بر ارسال نسخه به داروخانه و تحویل دارو به صورت بیمار محور و تشکیل پرونده دارویی برای بیماران در داروخانه های بیمارستانها، و اجتناب از ارسال سبدهی و یک جای داروها (تحویل گلوبال دارو) از داروخانه به بخشهای بستری و توجه به نقش داروسازان در کنترل داروهای تحویلی، انجام تلفیق و رعایت استاندارد نسخه پیچی و انجام مشاوره دارویی

A photograph of a paved road winding through a forest during autumn. The trees on both sides are covered in bright orange and yellow leaves, creating a canopy over the road. The ground is covered with fallen leaves. The road curves to the right in the distance.

Thank you for your attention...

Any questions?

E-mail:

elaheh.entezarmahdi@gmail.com