

شماره: ۶۵۸/۳۳۷۲۰
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷
پیوست: ندارد



از طریق سیستم چارگون دریافت شد

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

موضوع: راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از اشتباهات دارو پزشکی - اشتباه تزریق آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم به جای آمپول ویتامین سی - معاونین غذا و داروی سراسر کشور

با سلام؛

با احترام، پیرو نامه شماره ۶۵۸/۱۱۰۵۵ مورخ ۱۴۰۰/۳/۵ به استحضار می رساند، دفتر متبوع، گزارشهای دیگری مبنی بر وقوع اشتباهات دارو پزشکی منجر به وقوع عوارض جدی منجر به بستری و مرگ بیماران در اثر تزریق اشتباه آمپول آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم به جای آمپول ویتامین سی دریافت نموده است.

با توجه به اینکه در گزارشهای دریافتی، علت وقوع اشتباه دارو پزشکی بی دقتی کادر درمان به نام دارو مندرج بر روی فرآورده های دارای شباهت ظاهری ذکر شده است، لذا علاوه بر اقدامات مربوط به رفع شباهت ظاهری توسط شرکت های سازنده و برجسب گذاری از مبدا تولید در خصوص داروهای با هشدار بالای مذکور، سایر راهکارهای پیشنهادی زیر در جهت کاهش احتمال وقوع اشتباهات داروپزشکی پیشنهاد می شود:

۱- آموزشهای مکرر و مستمر همکاران گروه پزشکی شامل پرستاران محترم در خصوص لزوم افزایش دقت پرستل و توجه دقیق به نام فرآورده مندرج بر روی بسته بندی، ویال، آمپول و سایر اشکال دارویی در زمان تزریق و دارو دهی به بیماران در خصوص همه انواع فرآورده های دارویی به خصوص داروهای تزریقی، چک مجدد آن توسط حداقل دو نفر پرستار و تطابق دستورات دارویی پزشکان در پرونده و مطابقت آن با کاردکس دارویی و چک کردن کاردکس دارویی بیماران با داروها در بایلی بیمار در زمان دارو دهی به بیماران بسیار مهم و حیاتی است.

۲- رعایت دقیق مقادیر بخشنامه برجسب گذاری داروهای با هشدار بالا پیرو نامه شماره ۶۵۵/۱۲۷۷۱۴ مورخ ۱۳۹۶/۱۰/۱۲ و توجه ویژه کادر درمان به این دسته داروها در پیشگیری از وقوع چنین اشتباهات قاجعه باری جلوگیری خواهد کرد.

۳- مجزا نمودن محل نگهداری داروهای با هشدار بالا از سایر داروها به خصوص در مورد داروهای یخچالی در بخش ها و داروخانه ها که به علت فضای کم یخچال احتمال وقوع اشتباه داروهای دارای شباهت ظاهری وجود دارد.

شایان ذکر می باشد، با توجه به تنوع بسیار زیاد فرآورده های دارویی و محدودیت های موجود درمورد اقلام بسته بندی به ویژه درمورد فرآورده های تزریقی، وجود شباهت در بسته بندی داروها خصوصا در خصوص اقلام تزریقی تا حد زیادی اجتناب ناپذیر است و این مشکل حتی درمورد فرآورده های ساخت سازندگان معتبر سایر نقاط دنیا نیز تا حدودی مشاهده می شود. در این ارتباط تغییر خصوصیات ظاهری اقلام فوق حتی ممکن است باعث ایجاد شباهت با محصول دیگری از سایر شرکت ها گردد. آنچه مسلم است مهمترین عامل در جلوگیری از بروز اشتباه در تجویز دارو، افزایش دقت شاغلین حرف پزشکی و توجه آنها به نام دارو روی بسته بندی و اطمینان از اینکه داروی موردنظر دقیقا همان دارویی است که پزشک تجویز نموده، می باشد و مسلما همه همکاران

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

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۸/۳۳۷۲۰
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷
پیوست: ندارد



محترم دخیل در امر درمان شامل پرستاران محترم و سایر پرسنل محترم کادر درمان و همچنین مسئولین فنی محترم داروخانه در این مورد مسئولیت تام دارند.

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

دکتر نوشین محمد حسینی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت محور

رونوشت:

جناب آقای دکتر حبیب ملک پور رئیس محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان
جناب آقای دکتر محمدی مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم مهندس حسینی اشپلا رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری
سرکار خانم دکتر کریمی 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: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۸/۳۳۷۲۰
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷
پیوست: ندارد



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

تلفن: ۶۱۹۳۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۸/۱۱۰۵۵
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۳/۰۵
پیوست: دارد



معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

موضوع: راهکارهای پیشنهادی در خصوص پیشگیری از وقوع اشتباهات دارو پزشکی- اطلاع رسانی به معاونتهای غذا و دارو سراسر کشور

با سلام :

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبوع، گزارشی مبنی بر مرگ بیمار خانم ۲۶ ساله در اثر تزریق اشتباه آمپول آتراکوریوم به جای آمپول ویتامین ث در یکی از بیمارستانها دریافت نموده است. بیمار مبتلا به بیماری کووید بوده که پس از اشتباه داروپزشکی تزریق وریدی داروی آتراکوریوم دچار ایست قلبی تنفسی شده که منجر به اینتوباسیون و عملیات احیاء شده ولی متأسفانه بیمار فوت شده است.

با توجه به اینکه در گزارشهای دریافتی اشتباهات داروپزشکی از معاونتهای غذا و دارو، علت وقوع اشتباهات دارو پزشکی در بسیاری از موارد بی دقتی کادر درمان به علل مختلف ذکر شده است، لذا راهکارهای پیشنهادی زیر در جهت کاهش احتمال وقوع اشتباهات داروپزشکی پیشنهاد می شود:

۱-آموزشهای مکرر و مستمر همکاران گروه پزشکی شامل پرستاران محترم در خصوص لزوم افزایش دقت پرسنل و توجه دقیق به نام فرآورده مندرج بر روی بسته بندی، ویال، آمپول و سایر اشکال دارویی در زمان تزریق و دارو دهی به بیماران در خصوص همه انواع فرآورده های دارویی به خصوص داروهای تزریقی، چک مجدد آن توسط حداقل دو نفر پرستار و تطابق دستورات دارویی پزشکان در پرونده و مطابقت آن با کاردکس دارویی و چک کردن کاردکس دارویی بیماران با داروها در بالین بیمار در زمان دارو دهی به بیماران بسیار مهم و حیاتی است.

۲-رعایت دقیق مفاد بخشنامه برجسب گذاری داروهای با هشدار بالا پیرو نامه شماره ۶۵۵/۱۲۷۷۱۴ مورخ ۱۳۹۶/۱۰/۱۲ و توجه ویژه کادر درمان به این دسته داروها در پیشگیری از وقوع چنین اشتباهات فاجعه باری جلوگیری خواهد کرد.

شایان ذکر می باشد، با توجه به تنوع بسیار زیاد فرآورده های دارویی و محدودیت های موجود درمورد اقلام بسته بندی به ویژه درمورد فرآورده های تزریقی، وجود شباهت در بسته بندی داروها خصوصاً در خصوص اقلام تزریقی تا حد زیادی اجتناب ناپذیر است و این مشکل حتی درمورد فرآورده های ساخت سازندگان معتبر سایر نقاط دنیا نیز تا حدودی مشاهده می شود. در این ارتباط

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

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۸/۱۱۰۵۵
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۳/۰۵
پیوست: دارد



تغییر خصوصیات ظاهری اقلام فوق حتی ممکن است باعث ایجاد شباهت با محصول دیگری از سایر شرکت ها گردد. آنچه مسلم است مهمترین عامل در جلوگیری از بروز اشتباه در تجویز دارو، افزایش دقت شاغلین حرف پزشکی و توجه آنها به نام دارو روی بسته بندی و اطمینان از اینکه داروی موردنظر دقیقاً همان دارویی است که پزشک تجویز نموده، می باشد و مسلماً پرستاران و سایر پرسنل مربوطه در این مورد مسئولیت تام دارند.

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

دکتر نوشین محمدحسینی
سرپرست دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای دکتر محمدی مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم مهندس حسینی اشپلا سرپرست محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری
سرکار خانم دکتر کریمی رئیس محترم گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت