

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

موضوع: راهکارهای پیشنهادی پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی-اشتباه در تزریق آمفوتريپسين بی به جای آمفوتريپسين بی لیپوزومال

با سلام؛

با احترام، به استحضار می رساند، دفتر متبع، گزارشهاي مبني بر وقوع اشتباه داروپزشکی تزریق اشتباه ویال آمفوتريپسين بی به جای ویال آمفوتريپسين بی لیپوزومال از بیمارستان های کشور دریافت نموده است.

در یک مورد از گزارشها بنا به اظهار گزارشگر، در یک نوبت تزریق ۱۱ عدد ویال ۵۰ میلی گرمی از آمفوتريپسين بی به جای آمفوتريپسين لیپوزومال به اشتباه به بیمار تزریق شده که منجر به افزایش دو برابر کراتینین بیمار و نیز افزایش بیش از ۸ برابر آنزیم های کبدی (AST و ALT) وی شده که باعث افزایش مدت بستری بیمار شده است.

در گزارش دیگری پس از تهیه داروی تجویز شده از خارج از بیمارستان مربوطه و تحويل داروی اشتباه به پرستار مربوطه، به جای داروی آمفوتريپسين بی لیپوزومال ، داروی آمفوتريپسين بی کانونشنال با دوز ۴۰۰ میلی گرم به بیمار تزریق شده که منجر به نارسایی حاد کلیه ، تهوع ، استفراغ، کاهش پلاکت، کاهش هموگلوبین و ادم اندام تحتانی شده که در نهایت بیمار فوت شده است. لذا به منظور پیشگیری از وقوع اشتباهات داروپزشکی درخصوص داروهای با هشدار بالای فوق، توجه همکاران محترم جامعه پزشکی را به نکات زیر جلب می نماید:

۱- به علت اينكه دوزهای مجاز و اندیکاسیون تجویز دو داروی فوق متفاوت می باشند، عدم دقت به نوع فرآورده تجویز شده به بیمار می تواند منجر به وقوع اشتباه دارو پزشکی با عوارض جبران ناپذیری در بیماران شود. دوز درمانی آمفوتريپسين بی کانونشنال حدود 1 mg/kg - 0.3 mg/kg (حداکثر $1/5$) می باشد. درصورتی که دوز درمانی آمفوتريپسين بی لیپوزومال، پنج برابر بیشتر یعنی حدود $(6-3\text{ mg/kg})$ می باشد.

۲- بنا برگزارش واصله، در هنگام تزریق ویال آمفوتريپسين بی کانونشنال، به علت اينكه عبارت **لئوفیلیزه** درج شده بر روی ویال، به اشتباه **لیپوزومال** خوانده شده و با توجه به اختلاف دوز درمانی، داروی تجویزی پنج برابر بیشتر به بیمار تزریق گردیده است که این موضوع منجر به بروز عوارض ناخواسته جدی و گاها تهدید کننده حیات در بیمار خواهد شد.

لذا به منظور پیشگیری از تکرار اشتباه، تاکید می شود، دقت لازم در افتراق دو نوع ویال آمفوتريپسين بی (کانونشنال) و آمفوتريپسين بی لیپوزومال و توجه به دستور دارویی و نسخه پزشک معالج در سطوح مختلف در داروخانه و بخش های بستری به منظور تحويل و تزریق داروی صحیح و دوز صحیح داروی مورد نظر به بیماران، انجام گیرد.

شماره: ۶۵۸/۳۵۸۷۸
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۲۸
پیوست: ندارد

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



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

دکتر نوشن محمدحسینی
مدیر کل دفتر نظارت و پاکش
صرف فرآورده‌های سلامت محور

محمدحسینی

رونوشت:

جناب آقای دکتر حبیب ملک پور رئیس محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر محمدی رئیس اداره استناد و مکاتبات اداری سرکار خانم مهندس حسینی اشپلا رئیس گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت سرکار خانم دکتر کریمی متصدی محترم امور دفتری جناب آقای قربانی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۰۹۱۴۷۱۵۳۱۱ کد پستی: ۶۶۴۶۷۲۶۸ نامبر: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱