

شماره... ۶۶۵/۶۹۵۷۵
تاریخ... ۱۳۹۰/۰۷/۱۳
پست... دارد.....

اتوماسیون اداری متمرکز

مدیرعامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده
مدیرعامل محترم کلیه شرکتهای واردکننده

موضوع: اطلاعیه شماره ۱۱۲ مرکز ADR (مدیرعامل شرکتهای دارویی)

سلام علیکم؛

احتراماً به پیوست اطلاعیه شماره ۱۱۲ مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) جهت استحضار و بهره‌برداری مقتضی ارسال می‌گردد.

دکتر محمد رضا شانه ساز
معاون دارو

☎ کد پستی : ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

☎ شماره : ۶۶۴۶۹۱۴۲

<http://fdo.behdasht.gov.ir>

<http://www.mohme.gov.ir>

☎ خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری سازمان غذا و دارو

☎ تلفن : ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

☎ صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو :

☎ صفحه الکترونیکی 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 (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی