



1402/03/10

تاریخ:

28/36/186626

پیوست:

14:52

آنی

جناب آقای دکتر حاجی آبادی مدیر عامل محترم بیمارستان آموزشی درمانی مستقل بوعلی سینا
جناب آقای دکتر علیزاده رییس محترم بیمارستان آموزشی درمانی قدس
جناب آقای دکتر سیمیری رییس محترم بیمارستان آموزشی درمانی کوثر
جناب آقای دکتر گمرکچی رییس محترم بیمارستان آموزشی درمانی شهید رجایی
جناب آقای دکتر حاج سیدجوادی رییس محترم بیمارستان آموزشی درمانی 22 بهمن
جناب آقای دکتر قافله باشی مدیر عامل محترم بیمارستان آموزشی درمانی مستقل ولایت
سرکار خانم دکتر ربیعی سرپرست محترم بیمارستان امیرالمؤمنین (ع) بوین زهرا
جناب آقای دکتر رحمنی رییس محترم بیمارستان شفا ناکستان
جناب آقای دکتر برجی رییس محترم بیمارستان تأمین اجتماعی رازی
جناب آقای دکتر علی اکبری رییس محترم بیمارستان تأمین اجتماعی ناکستان
سرکار خانم دکتر شمالی رییس محترم بیمارستان دهخدا
جناب آقای دکتر سیداحمدیان رییس محترم بیمارستان مهرگان
جناب آقای دکتر خونساری سرپرست محترم بیمارستان رحیمیان
سرکار خانم دکتر ملک زاده رییس محترم بیمارستان ولیعصر آبیگ
جناب آقای دکتر عبادی رییس محترم بیمارستان پاستور
جناب آقای دکتر علیجانی سرپرست محترم بیمارستان شهدا
جناب آقای دکتر خردمند رییس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره 53/117149/د مورخه 1402/3/8 معاون محترم غذا و دارو دانشگاه، مبنی بر هشدار در خصوص مصرف داروی باکلوفن در نارسایی کلیوی، گزارش سازمان غذا و دارو به پیوست به حضور ارسال می‌گردد. (قابل رؤیت در سایر اطلاعات) لذا خواهشمند است دستور فرمایید اطلاع‌رسانی لازم در این خصوص صورت پذیرد.

دکتر عبدالله کشاورز
معاون درمان دانشگاه

۱۴۰۲/۰۳/۰۸

د/۵۳/۱۱۷۱۴۹

دارد

۱۳:۵۳

جناب آقای دکتر عبدالله کشاورز
معاون محترم درمان دانشگاه

با سلام و احترام

با توجه به نامه شماره ۶۵۸/۱۷۹۵۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۳/۰۲ مدیرکل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور مبنی بر اطلاعیه شماره ۱۲۶ ADR ؛ هشدار در خصوص مصرف داروی **باکلوفن در نارسایی کلیوی** گزارش سازمان غذا و دارو **به پیوست** به حضور ارسال می گردد. لذا خواهشمند است دستور فرمایید اطلاع رسانی لازم درن خصوص صورت پذیرد.

~~دکتر مریم نورخیز محبوب
معاون غذا و دارو دانشگاه~~

هشدار در خصوص مصرف داروی باکلوفن در نارسایی کلیوی

به اطلاع همکاران محترم گروه پزشکی می‌رساند، گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت، چند مورد گزارش مبنی بر عوارض جدی شامل کاهش سطح هوشیاری به دنبال مسمومیت با داروی باکلوفن در بیماران دچار نارسایی کلیوی شدید، به شرح زیر دریافت نموده است:

در یکی از موارد، بیمار آقای ۳۷ ساله مبتلا به نارسایی شدید کلیوی (تحت همودیالیز ۳ بار در هفته به صورت منظم) بوده که به دلیل دردهای عضلانی اسکلتی طبق نسخه پزشک معالج، قرص باکلوفن ۱۰ میلی گرم هر ۸ ساعت برای وی تجویز شده است. پس از مصرف ۲ عدد قرص باکلوفن، بیمار دچار کاهش سطح هوشیاری، بی‌قراری و هذیان‌گویی شده و در ICU بستری شده‌اند.

ضمن هشدار در مورد مصرف داروهای شل‌کننده عضلانی در بیماران با نارسایی کلیوی، توجه همکاران محترم را به موارد ذیل در خصوص تجویز داروها برای کنترل دردهای عضلانی اسکلتی، در بیماران با نارسایی کلیوی جلب می‌نماییم:

۱. بیش از ۸۰٪ داروی باکلوفن توسط کلیه‌ها دفع می‌شود. تجویز داروی باکلوفن در بیماران دچار نارسایی کلیوی شدید می‌تواند منجر به بروز نورو توکسیسیته (کاهش سطح هوشیاری، انسفالوپاتی و تشنج)، به زمین افتادن و افت فشار خون شود.

۲. از لحاظ موارد مصرف، باکلوفن یک داروی شل‌کننده عضلانی آنتی اسپاستیک محسوب می‌شود و در مواردی که اسپاسم‌های عضلانی در اثر اختلال در سیستم دستگاه عصبی مرکزی (مانند فلج مغزی، مالتیپل اسکلروزیس و آسیب‌های نخاعی-مغزی) باشد کاربرد دارد. بنابراین توصیه می‌شود، از تجویز داروی باکلوفن برای اسپاسم‌های موضعی (با منشا غیر از دستگاه عصبی مرکزی) اجتناب شود.

۳. برای تسکین دردهای عضلانی و اسکلتی، باکلوفن به صورت **off-label** استفاده می‌شود و با در نظر گرفتن ریسک نورو توکسیسیته در بیماران نارسایی کلیوی انتخاب مناسبی نمی‌باشد. از مسکن‌های موضعی (ژل دیکلوفناک ۱٪ و

یا ژل پیروکسیکام ۰/۵٪ روزانه ۳ تا ۴ مرتبه)، لیدوکائین موضعی و یا استامینوفن (با حداکثر دوز ۲ گرم روزانه) برای کنترل دردهای عضلانی اسکلتی بیماران دچار نارسایی کلیوی می توان استفاده نمود.

۴. در مواردی که اسپاسم عضلانی در اثر اختلالات سیستم عصبی مرکزی وجود داشته باشد، توصیه می شود در بیماران دچار نارسایی کلیوی شدید (با کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۰ میلی لیتر در دقیقه) حتی الامکان از داروی باکلوفن استفاده نشود (در موارد ضروری به صورت خوراکی با دوز شروع ۲/۵ میلی گرم هر ۱۲ ساعت و همراه با پایش علائم نورولوژیک و با احتیاط تجویز شود) و از داروهای جایگزین (گاباپنتین، پره گابالین، لورازپام، اکسازپام و یا تیزانیدین در موارد خاص و با احتیاط) با حداقل دوز و زمان ممکن استفاده شود.

۵. در مواردی که اسپاسم های عضلانی موضعی (گرفتگی عضلات کمر، گردن و ...) ایجاد شود، داروی متوکاربامول خوراکی با پایش علائم نورولوژیک و حداقل دوز برای حداکثر ۲ تا ۳ روز و یا بنزودیازپین های کوتاه اثر با حداقل دوز و زمان ممکن می تواند در نظر گرفته شود. لازم به ذکر است که تجویز داروی متوکاربامول به صورت تزریق وریدی یا عضلانی در بیماران دچار نارسایی کلیوی شدید ممنوع است.

از همکاران محترم تقاضا می شود، 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 (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