



تاریخ: ۱۳/۰۴/۱۴۰۰

شماره: ۲۸/۵۳/۳۳۳۱۱۶

پیوست: دارد

۱۲:۵۷

ریاست محترم سازمان نظام پزشکی استان قزوین
معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی استان قزوین
معاونت محترم بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی استان قزوین

با سلام و احترام

نظر به نامه شماره ۶۵۸/۱۸۲۶۹ مورخ ۱۳۰۰/۰۴/۰۹ مدیر

کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآو رده های سلامت ، به

پیوست ، اطلاعیه گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته

فرآورده های سلامت دفتر متبوع ، با عنوان "هشدار در خصوص

مسمومیت با متوترکسات " جهت استحضار و دستور به اطلاع

رسانی ارسال می گردد.

دکتر پیمان قجریگی

معاون غذا و دارو



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی - درمانی استان قزوین
معاونت غذا و دارو

تاریخ :

شماره:

پیوست:



هشدار در خصوص مسمومیت با متوترکسات

به اطلاع جامعه محترم پزشکی می رساند، گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت، گزارشی مبنی بر عارضه جدی مرگ به دنبال مسمومیت با داروی متوترکسات تزریقی به شرح زیر دریافت نموده است:

بیمار خانم ۶۶ ساله ای بوده که جهت درمان بیماری آرتریت روماتوئید، طبق نسخه پزشک معالج، داروی متوترکسات ۱۰ میلی گرم به صورت تزریق عضلانی برای وی تجویز شده است. پس از مراجعه همراهم بیمار به داروخانه، به اشتباه داروی ۱۰ میلی لیتری (۱۰۰۰ میلی گرمی)، تحویل داده شده است. دختر بیمار در منزل اقدام به تزریق عضلانی داروی مذکور نموده و پس از آن بیمار به تدریج دچار علائم فارنژیت، تب، زخم دهان و راش پوستی شده که با تشخیص سرماخوردگی تحت درمان با داروهای آنتی بیوتیک و سرماخوردگی قرار گرفته که به علت بدتر شدن علائم بیمار دو بار مراجعه به پزشکان مختلف داشته که در طی ویزیت پزشکان، هیچگونه شرح حالی مربوط به سابقه مصرف داروی متوترکسات در بیمار گرفته نشده و بیمار نیز مصرف متوترکسات را به پزشک معالج ذکر نکرده است. سپس با شک به حساسیت دارویی به داروهای درمان سرماخوردگی، اقدام به قطع داروهای مصرفی بیمار که به علت سرماخوردگی تجویز شده بود، گردیده است. سرانجام بیمار، پس از مراجعه به بیمارستان و پس از گذشت یک هفته از شروع علائم مسمومیت با متوترکسات، تحت درمان با داروی لکوپورین قرار گرفته ولی به علت پیشرفت علائم مسمومیت با متوترکسات شامل سرکوب مغز استخوان به صورت پان سیتوپنی، زخم های مخاطی، DIC و درنهایت شوک سپتیک، متأسفانه بیمار فوت شده است. همچنین گزارش هایی مبنی بر وقوع عوارض جدی مسمومیت با متوترکسات در بیماران به علت اشتباه در دوز تزریقی به بیماران توسط پرستاران مربوطه دریافت شده است. لذا جهت پیشگیری از وقوع مجدد چنین مواردی، توجه همکاران محترم را به نکات ذیل جلب می نماید:

۱- لزوم نسخه نویسی پزشکان محترم با خط خوش و درج واضح قدرت دارویی که در این خصوص نسخه الکترونیک می تواند از این دسته اشتباهات داروپزشکی پیشگیری نماید.

۲- لزوم آموزش و آگاهی ویژه پرسنل داروخانه درمورد داروهای با هشدار بالا و چک نمودن نسخ توسط داروساز مسئول فنی داروخانه و گرفتن شرح حال مبنی بر اندیکاسیون تجویز دارو به بیمار و توجه به سایر داروهای مورد مصرف بیماران جهت بررسی تداخلات دارویی که منجر به افزایش سطح خونی متوترکسات می شوند. از تجویز هم زمان داروهایی که باعث افزایش خطر مسمومیت ناشی از متوترکسات به خصوص در دوزهای بالا می شود مانند داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و سالیسیلات ها اجتناب شود.

۳- لزوم شرح حال گیری دقیق و صحیح از بیماران در خصوص سابقه داروهای مصرفی بیمار، توسط پزشکان معالج و پرستاران محترم در زمان مراجعه بیماران با علائم مشکوک به مسمومیت با متوترکسات که از اهمیت زیادی برخوردار است.

۴- لزوم آگاهی دادن پزشک معالج به بیماران و خانواده آنان در خصوص علائم و عوارض احتمالی ناشی از مسمومیت با متوترکسات و تاکید بر لزوم مراجعه به موقع در صورت بروز هر یک از علائم اولیه مشکوک به مسمومیت با متوترکسات به پزشک معالج که در پیشگیری از عوارض تهدید کننده داروی متوترکسات بسیار مهم است.

مسمومیت با متوترکسات علائمی از جمله تهوع، استفراغ، اسهال، افت تعداد پلاکت (ترومبوسیتوپنی)، افت تمام رده های گلبول های خونی (پان سیتوپنی)، افزایش آنزیم های کبدی، نارسایی حاد کلیه و افزایش کراتینین سرم، علائم ریوی، زخم های دهانی (موکوزیت)، خون ریزی های گوارشی و ضایعات پوستی را می تواند به دنبال داشته باشد. از دیگر علائم مسمومیت با متوترکسات در دوزهای بالا گیجی، کاهش سطح هوشیاری و تشنج (انسفالوپاتی) می باشد. بیماران دچار نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، آسیت، پلورال افیوژن در خطر بالاتری برای مسمومیت با متوترکسات می باشند. در صورت بروز چنین علائمی اخذ شرح حال دارویی (دوز و نحوه مصرف دارو در منزل) بسیار مهم است و در تشخیص مسمومیت با متوترکسات می تواند کمک کننده باشد.

۵- آموزش پرستاران درخصوص نحوه صحیح آماده سازی مناسب دوز متوترکسات تجویز شده برای بیماران و توجه به قدرت دارویی مندرج بر روی ویالهای متوترکسات ضروری است.

۶- به دلیل موجود بودن داروی متوترکسات در قدرت های دارویی مختلف (از ۵ میلی گرم تا ۵ گرم) درحجم های متفاوت ویالها، نیاز به دقت ویژه در محاسبه دوز تجویزی به بیماران و آماده سازی دارو با توجه به مندرجات روی برچسب ویال از نظر قدرت دارویی ویال مربوطه وجود دارد.

۷- در صورت نیاز به تجویز دوزهای روزانه متوترکسات، با توجه به شرایط بالینی بیماران و کنترل علائم مسمومیت با داروی مذکور، دستور دارویی هر روز در پرونده بیماران بستری توسط پزشک معالج ثبت شود.

۸- پایش منظم بیماران دریافت کننده متوترکسات قبل از شروع درمان و به صورت دوره ای در طی درمان، به صورت بررسی آزمایشهای شمارش افتراقی سلولهای خونی و پلاکت، بررسی عملکرد کلیوی و کبدی، سطح خونی متوترکسات و PH ادرار (در درمان با دوز بالای متوترکسات)، پایش وضعیت مایعات و الکترولیتها در بیماران دارای اختلال در حذف متوترکسات، رادیوگرافی قفسه سینه (قبل از شروع درمان)، تستهای عملکرد ریوی (در صورت شک به بیماری ریوی ناشی از متوترکسات)، پایش دقیق علائم توکسیسیته به علت اختلال در حذف متوترکسات در بیماران مبتلا به آسیت، افیوژن پلور، کمبود فولات و اختلال کلیوی یا کبدی و همچنین بررسی از نظر احتمال بارداری قبل از شروع درمان با متوترکسات در بیماران خانم در سنین باروری انجام شود. همچنین نحوه پایش بیماران با توجه به اندیکاسیون تجویز متوترکسات بر طبق راهنماهای درمانی باید مورد توجه قرار گیرد.

۹- در بیماران مبتلا به بیماریهای التهابی مانند آرتريت روماتوئید، پسونریزیس و بیماری کرون که دارو به صورت یکبار در هفته تجویز می شود، به علت اینکه اشتباه در نحوه مصرف دارو به صورت مقادیر بیشتر از یک بار در هفته، توسط بیمار می تواند باعث ایجاد عوارض جدی در بیماران شود، آموزش های لازم درخصوص نحوه صحیح مصرف دارو به بیماران ضروری است.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی و اشتباه داروپزشکی مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۴۶۶-۱۷۷۷۵ و یا از طریق سایت www.fda.gov.ir یا لینک مستقیم adr.ttac.ir و یا تماس تلفنی (۶۱۹۲۷۱۴۴-۶۶۱۷۶۹۳۴) 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