



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

تاریخ: ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

شماره: ۲۸/۵۳/۳۲۲۵۳۳

پیوست: دارد

۱۴:۰۰

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

با سلام و احترام

با توجه به نامه شماره ۶۵۸/۱۱۵۴۴۴ مورخ ۱۳۹۹/۱۲/۱۰ سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، به پیوست اطلاعاتیه شماره ۱۲۰ گروه ثبت و بررسی ایمنی عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت دفتر متبوع با عنوان " هشدارهای ایمنی در رابطه با مصرف ضدالتهاب های غیر استروئیدی در بارداری " جهت استحضار و امر به اطلاع رسانی لازم به حضور ایفاد می گردد.

IFDA

دکتر پیمان قجریگی

معاون غذا و دارو

## هشدارهای ایمنی در رابطه با مصرف ضد التهاب های غیر استروئیدی در دوران بارداری

دسته دارویی NSAIDs (Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs) داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی هستند که به صورت نسخه ای و یا بدون نسخه و نیز به صورت مستقل و یا در ترکیب با سایر داروها برای اندیکاسیون های مختلفی از جمله درمان التهاب، درد و تب، به کار می روند. اخیراً سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) و همچنین سایت بهداشت کانادا، هشدارهای در رابطه با عوارض مصرف این دسته دارویی در هفته ۲۰ بارداری و بعد از آن، صادر نموده اند. لذا توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نمایم:

۱- FDA هشدار می دهد که مصرف NSAIDs در هفته ۲۰ بارداری و بعد از آن، می تواند منجر به ایجاد مشکلات کلیوی با شیوع نادر اما جدی در جنین شود. این امر می تواند منجر به کاهش میزان مایع آمنیوتیک (اولیگوهایدرآمنیوس) اطراف جنین شده و مشکلاتی را برای جنین ایجاد نماید.

۲- FDA که پیش تر، به دلیل افزایش خطر بسته شدن زودرس مجرای شریانی جنین، توصیه به اجتناب از مصرف این دسته دارویی از هفته ۳۰ بارداری به بعد، نموده بود، هم اکنون توصیه می کند، مصرف این داروها در هفته های ۲۰ تا ۳۰ بارداری نیز محدود شود. چنانچه بنا به نظر پزشک معالج، درمان با NSAIDs، ضروری تشخیص داده شود، باید با کمترین دوز موثر و کوتاهترین دوره درمان ممکن، تجویز شود. اگر درمان با این دسته دارویی، بیش از ۴۸ ساعت ادامه داشته باشد، باید اولتراسوند جهت مانیتورینگ میزان مایع آمنیوتیک انجام شود و در صورت مشاهده ی اولیگوهایدرآمنیوس، درمان با NSAIDs قطع گردد.

۳- این عوارض به طور متوسط روزها یا هفته ها بعد از شروع درمان با NSAIDs مشاهده می شوند، گرچه اولیگوهایدرآمنیوس، در برخی موارد، ۴۸ ساعت بعد از شروع درمان نیز گزارش شده است.

۴- اولیگوهایدرآمنیوس، اغلب اما نه همیشه، بعد از قطع درمان با NSAIDs برطرف می شود.

۵- عوارض طولانی شدن مدت ایجاد اولیگوهایدرآمنیوس ممکن است شامل کنتراکچر اندام و تاخیر در تکامل ریه جنین باشد. در برخی موارد گزارش شده از اختلال عملکرد کلیوی نوزادان، نیاز به انجام اقدامات تهاجمی مانند تعویض خون یا دیالیز ایجاد شده است.

۶- در حال حاضر، توصیه های ذکر شده، در موارد درمان با دوز پایین ۸۱ میلی گرم آسپرین که توسط پزشکان معالج، برای اندیکاسیون های خاصی در بارداری تجویز می شود و نیز داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی که مستقیماً در چشم تجویز می شوند، مطرح نشده است.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی و اشتباه دارویی شکی مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۴۶۶-۱۷۷۷۵ و یا از طریق سایت [www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)، یا لینک مستقیم [adr.ttac.ir](mailto:adr.ttac.ir) و یا تماس تلفنی (۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۶۱۷۶۹۳۴) به گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت (ADR) گزارش نمایند.

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی