

جناب آقای دکتر بیگلری
ریاست محترم انستیتو پاستور ایران
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی ثامن
مدیر عامل محترم شرکت البرز دارو
مدیر عامل محترم شرکت ایران هورمون
مدیر عامل محترم شرکت سهامی عام صنعتی کیمیدارو
مدیر عامل محترم شرکت لابراتوارهای سینا دارو
مدیر عامل محترم شرکت داروسازی شیراز سرم
مدیر عامل محترم شرکت فرآورده های تزریقی و دارویی ایران
مدیر عامل محترم شرکت دارویی، آرایشی و بهداشتی مینو
جناب آقای دکتر بیگلری
رئیس محترم انستیتو پاستور ایران

موضوع: الزام به برجسب گذاری داروهای با هشدار بالا از مبدا

با سلام و احترام

همانطور که مستحضرد ، داروهای با هشدار بالا (High-Alert) شامل آن دسته از فرآورده های دارویی هستند که بروز اشتباه در مصرف آنها با خطر بالایی از ایجاد آسیب های جدی حتی مرگ بیماران همراه می باشد. اگرچه ممکن است، شیوع اشتباه دارو پزشکی (Medication error) ناشی از مصرف داروهای با هشدار بالا بیشتر از سایر داروها نباشد، اما بروز آن در این گروه از داروها نسبت به سایر فرآورده های دارویی با عوارض شدیدتری همراه خواهد بود. لذا، در راستای اجرای بند الف-۶، دستورالعمل ابلاغی شماره ۶۶۵/۳۳۹۴۳ مورخ ۹۶/۳/۲۴ (به پیوست)، در خصوص رفع شباهت های ظاهری فرآورده های دارویی، در مرحله تولید و بسته بندی به عنوان یکی از مهمترین اولویت های این اداره کل و با عنایت به روند افزایش بروز اشتباهات دارویی ناشی از داروهای با هشدار بالا در کشور در طی سال های اخیر، مقتضی است، تمامی کارخانجات تولیدکننده ۹ قلم فرآورده های دارویی تزریقی زیر شامل: کلریدپتاسیم، سولفات منیزیم، بیکربنات سدیم، گلوکونات کلسیم، هایپرسالین، لیدوکائین، آتروپین، اپی نفرین و هپارین سدیم، مطابق با پیوست شماره ۲ بخشنامه ابلاغی شماره ۶۶۵/۱۲۷۷۱۴ مورخ ۹۶/۱۰/۱۲ (به پیوست) که دارای بیشترین عوارض جدی جبران ناپذیر ناشی از اشتباه دارو پزشکی بوده اند، اقدام به برجسب گذاری تمامی قدرت های دارویی این ۹ فرآورده نمایند. مبنای انتخاب این ۹ فرآورده ، براساس دریافت بیشترین شکایت های منجر به اشتباهات دارو

پزشکی از بیمارستان های سراسر کشور و نیز میزان شدت خطرات ناشی از عوارض تجویز با مصرف اشتباه فرآورده های مذکور می باشد. بدیهی است، هزینه این فرایند بر اساس مستندات ارائه شده به این اداره کل در قیمت نهایی دارو لحاظ خواهد شد. لازم به ذکر است، برچسب گذاری فرآورده های دارویی مذکور براساس شکل شیشه آمپول یا ویال به یکی از دو صورت ذیل باید صورت گیرد.

- ۱- الصاق حلقه (Seal) قیمرینگ با ذکر دو عبارت "داروی با هشدار بالا" به فارسی و "نام فارسی دارو" (منظور نام ژنریک و بدون درج قدرت دارویی) با فونت سفیدرنگ، در اطراف استاپر ویال یا گردن آمپول (تصویر پیوست شماره ۱)
 - ۲- الصاق برچسب نوار (Strip) دنیاله دار قیمرینگ با ذکر دو عبارت "داروی با هشدار بالا" به فارسی و "نام فارسی دارو" (نام ژنریک و بدون درج قدرت دارویی) با فونت سفیدرنگ در اطراف استاپر ویال یا گردن آمپول (تصویر پیوست شماره ۲)
- ضمناً، رعایت موارد ذیل الزامی است:

- جنس و نوع حلقه های قرمز رنگ و برچسب های هشدار نواری شکل باید به گونه ای انتخاب شود که به سهولت از بدنه ویال یا آمپول جدا نشده و قابلیت چسبندگی مطلوبی داشته باشد.
 - نحوه برچسب گذاری و اندازه برچسب هشدار، باید بصورتی باشد که مشخصات مندرج بر روی آمپول یا ویال را نپوشانده و باعث مخدوش و ناخوانا شدن هیچ یک از مندرجات روی فرآورده نشود.
- برچسب گذاری کلیه فرآورده های مذکور می بایست تا پایان پهمن ماه سال جاری انجام و گزارش اقدامات صورت گرفته پس از تولید نهایی فرآورده به این اداره کل ارائه گردد.
- شایان ذکر است، هدف از اجرای عملیات برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا، در مبدا تولید، تنها یکی از اقدامات پیشگیرانه از وقوع رخداد جبران ناپذیر ناشی از مصرف و تجویز اشتباه، در جهت ارتقاء ایمنی دارو درمانی بوده و به هیچ عنوان، نافی هیچ یک از وظایف ذاتی و قانونی پرسنل پزشکی در ارائه خدمات دارویی و چک مستقل دوگانه دارو نخواهد بود.

دکتر محمد عبده زاده
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل