

هشدار در خصوص شروع تأخیری ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که اخیراً تغییراتی در بخش هشدارهای موجود در Labeling داروی هپارین مبنی بر احتمال شروع تأخیری ترومبوسیتوپنی ناشی از مصرف هپارین (heparin-induced thrombocytopenia or HIT) و ترومبوسیتوپنی و ترومبوز ناشی از هپارین (heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis or HIT) صورت گرفته است.

HIT عارضه ای است که به واسطه سیستم ایمنی رخ می‌دهد و در صورت وقوع می‌تواند منجر به وقایع ترومبوآمبولیک تهدید کننده حیات گردد. این عارضه در اثر تجمع غیرقابل برگشت پلاکت‌ها ایجاد شده ممکن است منجر به ترومبوز وریدی و سرخرگی گردد که در این صورت تحت عنوان ترومبوسیتوپنی و ترومبوز ناشی از هپارین (HITT) نامیده می‌شود. کاهش شمارش پلاکتی به مقادیر کمتر از $100,000/mm^3$ می‌تواند نشان‌دهنده HIT باشد. این عارضه معمولاً طی ۱۴-۵ روز پس از شروع درمان رخ می‌دهد و در بیماران با سابقه قبلی دریافت هپارین، ممکن است بلافاصله پس از شروع مصرف نیز بروز نماید.

بر اساس اطلاعیه جدید سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، رویدادهای ترومبوتیک که از جمله نخستین تظاهرات HIT می‌باشند، ممکن است طی چندین هفته پس از قطع مصرف هپارین نیز رخ دهند و لذا بیمارانی که پس از قطع مصرف هپارین دچار ترومبوسیتوپنی یا ترومبوز می‌گردند، بایستی از نظر HIT و HITT تحت بررسی قرار گیرند.

از جمله رویدادهای ترومبوآمبولیک جدی می‌توان به ترومبوز وریدی عمقی (Deep Vain Thrombosis or DVT)، آمبولی ریوی (Pulmonary Emboli or PE)، ترومبوز ورید مغزی، ایسکمی عضو، سکته مغزی، انفارکتوس میوکارد، ترومبوز مزانتریک، ترومبوز شریان کلیوی، نکروز پوستی و گانگرن انتهاها که ممکن است منجر به قطع عضو و حتی مرگ گردد، اشاره نمود. لازم به ذکر است که در نوع دیگری از ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین، عارضه خفیف بوده، شمارش پلاکتی بالاتر از $100,000/mm^3$ می‌باشد و ممکن است حتی با ادامه مصرف هپارین نیز برگشت پذیر یا بدون پیشرفت باشد. این نوع ترومبوسیتوپنی، ناشی از اثر مستقیم هپارین بر عملکرد پلاکتی است که منجر به چسبندگی پلاکتها و کاهش شمارش پلاکتی می‌گردد. این عارضه معمولاً طی چند روز اول درمان رخ می‌دهد و تعداد پلاکت‌ها غالباً بالاتر از $100,000/mm^3$ بوده، عارضه قابل برگشت می‌باشد. با این وجود توصیه می‌گردد شمارش پلاکت‌ها قبل از تجویز دارو و نیز به صورت دوره ای طی مصرف هپارین صورت پذیرد و هر گونه کاهش شمارش پلاکتی به دنبال مصرف هپارین به دقت تحت پایش قرار گیرد. در صورت کاهش تعداد پلاکت‌ها به مقادیر پایین‌تر از $100,000/mm^3$ یا در صورت ترومبوز عودکننده، مصرف هپارین باید بلافاصله قطع گردد و در صورت نیاز، یک داروی ضد انعقاد مناسب جایگزین گردد. لازم به ذکر است که در این شرایط، جایگزینی هپارین با فرآورده‌های هپارینی با وزن مولکولی پایین (Low Molecular Weight Heparins or LMWHs)، مانند انوکسپارین، به علت احتمال بروز واکنش متقاطع ایمونولوژیکی جایز نمی‌باشد. هم‌چنین تجویز وارفارین در درمان HIT ممنوع می‌باشد به جز در مواردی که وارفارین از چندین روز پیش از وقوع HIT آغاز شده باشد و INR در محدوده مجاز باشد. هم‌چنین متذکر می‌گردد اخیراً داروی Danaparoid به فهرست دارویی کشور اضافه گشته است که از جمله موارد مصرف آن، درمان HIT می‌باشد.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه از داروی مذکور مراتب را از طریق ارسال فرم‌های زرد، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) و یا با تماس تلفنی (۴-۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی