

قطع موقت تولید و توزیع آمپول های هیدروکورتیزون سدیم فسفات ساخت شرکت داروسازی ابوریحان

ضمن تشکر از فعالیت جامعه محترم پزشکی در ارسال گزارش های عوارض دارویی به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR)، به اطلاع همکاران محترم می رساند که در پی دریافت گزارشهای متعدد توسط مرکز ADR مبنی بر بروز عوارض شدید متعاقب مصرف آمپول هیدروکورتیزون سدیم فسفات ساخت شرکت داروسازی ابوریحان، دستور توقف موقت تولید و توزیع آمپول مذکور از جانب اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر صادر گردید.

گزارشهای دریافت شده توسط مرکز ADR، مشتمل بر ۱۸۰ مورد عارضه ناشی از مصرف این فرآورده می باشد که طی فاصله زمانی فروردین ۱۳۸۶ تاکنون به این مرکز ارسال گشته است. این گزارشها مبنی بر وقوع عوارضی نظیر خارش شدید جنرالیزه، گرگرفتگی، پارسستی در سراسر بدن، تنگی نفس، سیانوز، تهوع، استفراغ، بیقراری و درد قفسه سینه می باشد که در بسیاری از موارد شدید بوده، نیاز به دارو درمانی و بستری شدن داشته است. اگر چه عوارض آلرژیک به عنوان عوارض نادر ناشی از مصرف هیدروکورتیزون در مراجع ذکر شده است که بخصوص ممکن است نسبت به اکسی پیان های حاوی سولفور موجود در فرمولاسیون رخ دهد، بررسی گزارشهای ارسالی به مرکز ADR حاکی از افزایش ناگهانی در فراوانی وقوع این عارضه در دوره زمانی ذکر شده می باشد، به نحوی که از ۲۳ مورد گزارش عارضه آلرژیک ناشی از مصرف آمپول هیدروکورتیزون سدیم سوکسینات طی سالهای ۱۳۷۹ الی ۱۳۸۶ به ۱۸۰ مورد عارضه ناشی از مصرف آمپول هیدروکورتیزون سدیم فسفات در فاصله زمانی فروردین ۱۳۸۶ تاکنون افزایش یافته است و از حد قابل انتظار به عنوان یک عارضه نادر فراتر رفته است.

لذا با توجه به اینکه دستور جمع آوری آمپول هیدروکورتیزون سدیم فسفات ساخت شرکت ابوریحان از جانب اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر صادر گشته است، از همکاران محترم درخواست می گردد تا زمان رفع مشکل مشاهده شده و صدور مجدد مجوز تولید و توزیع، از مصرف این فرآورده خودداری نمایند.

از همکاران محترم تقاضا می گردد در صورت مشاهده هر گونه عارضه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم های زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.fdo.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها
معاونت غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی