

اطلاعیه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی آسیب عصب سیاتیک ناشی از تزریق آمپول ولتارن (دیکلوفناک سدیم)

به اطلاع همکاران محترم می‌رساند که گزارشهایی مبنی بر وقوع آسیب عصب سیاتیک متعاقب تزریق عضلانی آمپول ولتارن (دیکلوفناک سدیم) به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها گزارش شده است. این گزارشها مشتمل بر تعداد ۱۱ مورد اختلال حرکتی پا ناشی از تزریق عضلانی این آمپول می‌باشد که در چهار مورد از موارد گزارش شده مدارک موجود نشان دهنده آسیب عصب سیاتیک به صورت افتادگی مچ پا می‌باشد.

لازم به ذکر است پیش از این نیز گزارشهای مشابهی متعاقب مصرف فرآورده ساخت داخل به مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها گزارش شده بود که به دنبال دریافت گزارشهای مذکور و با توجه به عدم گزارش چنین عارضه‌ای در سایر کشورها، جهت تامین امنیت دارویی در کشور، وزارت بهداشت نسبت به قطع موقت تولید داخلی این آمپول و صدور مجوز واردات نوع خارجی با نام تجاری ولتارن (ساخت شرکت نوارتیس سوئیس) اقدام نمود.

با توجه به گزارشهای دریافتی متعاقب مصرف نوع خارجی این آمپول، در حال حاضر آنچه واضح است آن است که آمپول دیکلوفناک سدیم اعم از تولید داخل یا خارج از کشور می‌تواند در جمعیت ایرانی چنین عارضه‌ای را ایجاد نماید، اگرچه علت واقعی آن هم چنان نامعلوم است.

لذا از همکاران محترم درخواست می‌گردد هنگام تجویز این آمپول به نکات زیر توجه نمایند:

- ۱- تزریق آمپول دیکلوفناک سدیم در کودکان زیر ۱۵ سال ممنوع است.
 - ۲- این آمپول باید به صورت عمیق در ربع فوقانی خارجی عضله گلوئتال تزریق گردد تا از ایجاد آسیب احتمالی به عصب یا بافت جلوگیری گردد.
 - ۳- از تزریق این آمپول در موارد غیرضروری نظیر درمان تب، سرماخوردگی، دردهای خفیف و سایر موارد که از موارد مصرف ذکر شده در بروشور دارو نمی‌باشد جداً خودداری گردد.
 - ۴- در موارد دردهای شدید که تزریق عضلانی دو آمپول در فاصله چند ساعت لازم است در هریک از عضلات گلوئتال راست و چپ فقط یک آمپول تزریق گردد.
 - ۵- آمپول دیکلوفناک سدیم نباید بیش از دو روز مصرف گردد. در صورت نیاز به مصرف این دارو بیش از دو روز، می‌توان از قرص یا شیاف این دارو استفاده نمود.
 - ۶- مصرف آمپول ولتارن فقط به بیماران بستری در بیمارستان اختصاص یابد.
 - ۷- افتادگی پا به عنوان یکی از عوارض دارو به بروشور دارو اضافه می‌شود.
- از کلیه همکاران خواهشمند است در صورت مشاهده هرگونه عارضه، فرم مخصوص ثبت و بررسی عوارض داروها را تکمیل نموده، به آدرس تهران- صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ ارسال نمایید. جهت اطلاع بیشتر می‌توانید با شماره تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ تماس حاصل فرمایید.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها- دفتر تحقیق و توسعه

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی