

شماره ..... ۰۴۰۰۰/۶۶۹۹۹  
تاریخ ..... ۰۱۳۹۰/۰۹/۰۹  
پیوست ..... تعداد ۵

اتوماسیون اداری متمرکز

ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور  
موضوع: مرگ مشکوک به مصرف سفتریاکسون

سلام علیکم؛

با احترام، باتوجه به ثبت ۷۱ مورد مشکوک به مصرف سفتریاکسون طی سال های ۱۳۷۷ لغایت شهریورماه ۱۳۹۰ در مرکز ADR ایران و باتوجه به گزارش موارد متعددی از عوارض شدید و تهدیدکننده حیات ناشی از مصرف این دارو، لطفاً دستور فرمایید بخشنامه پیوست به نحو مقتضی و در اسرع وقت به اطلاع تمامی افراد شاغل در حرف پزشکی در کلیه مراکز دولتی و خصوصی تابعه اعم از شبکه های بهداشتی - درمانی، مطب ها، درمانگاه ها، بیمارستان ها و داروخانه ها رسانده شود.

دکتر احمد شیبانی  
معاون وزیر و رئیس سازمان

دکتر سید حسن امامی رفیعی  
معاون درمان

رونوشت :

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
دفترخانه ساختمان شماره یک (آموزشی)  
شماره: ۴۱/۲۶۱۰۵۲  
تاریخ: ۱۳۹۰/۰۹/۱۲  
شناسه: ۱۴۸۰۸۱۵

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱  
تلفن: ۶۶۴۶۹۱۲۲  
<http://fdo.behdast.gov.ir>  
<http://www.mohme.gov.ir>

خیابان فخر رازی نیش خیابان شهید وحید نظری سازمان غذا و دارو  
تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹  
صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:  
صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

## بخشنامه سفتریاکسون

با توجه به ثبت 71 مورد مرگ مشکوک به مصرف سفتریاکسون طی سالهای 1377 الی شهریور 1390 در مرکز ADR ایران، و نظر به اینکه این فرآورده بیشترین تعداد عوارض (2388 مورد از 28251 مورد بیمار دچار عارضه به ثبت رسیده در مرکز ADR ایران) و نیز بیشترین تعداد موارد مرگ مرتبط با مصرف دارو را در بانک اطلاعاتی عوارض به ثبت رسیده در مرکز ADR ایران به خود اختصاص می دهد، رعایت موارد زیر توسط کلیه شاغلین حرف پزشکی در تمامی مراکز درمانی دولتی و خصوصی الزامی است. بدیهی است عدم رعایت موارد زیر، پیگرد قانونی خواهد داشت و براساس قانون برخورد خواهد شد.

1- از تجویز و مصرف سفتریاکسون در مواردی مانند سرماخوردگی و سایر مواردی که از جمله موارد مصرف تأیید شده این فرآورده نیست، جداً خودداری شود.

2- از تزریق سریع وریدی سفتریاکسون جداً خودداری شده، انفوزیون وریدی در محلول مناسب حداقل 15 الی 30 دقیقه به طول انجامد.

3- پیش از تجویز یا تزریق سفتریاکسون، حتماً درمورد سابقه حساسیت دارویی بیمار نسبت به سفتریاکسون یا سایر سفالوسپورین ها (مانند سفالکسین، سفالوتین، سفیکسیم، سفتازیدیم، سفازولین و ...) یا پنی سیلین ها، از بیمار سوال شود. مصرف سفتریاکسون در بیماران با سابقه حساسیت به سفتریاکسون یا سایر سفالوسپورین ها ممنوع می باشد. همچنین با توجه به حساسیت متقاطع پنی سیلین ها و سفالوسپورین ها، در صورت وجود سابقه حساسیت به پنی سیلین ها نیز تجویز این فرآورده فقط در مواقع بسیار ضروری و با احتیاط فراوان صورت پذیرد.

4- تزریق سفتریاکسون باید صرفاً توسط افراد مجرب، در مراکز مجهز به سیستم احیاء انجام گیرد و از تزریق توسط افراد غیرحرفه ای یا در مکانهای غیر از مراکز درمانی مجهز به امکانات احیاء جداً خودداری شود.

5- مصرف همزمان سفتریاکسون با محلولها یا فرآورده های حاوی کلسیم در نوزادان حتی به صورت انفوزیون از رگهای متفاوت ممنوع می باشد.

6- حتی الامکان از مصرف محلولها یا فرآورده های حاوی کلسیم تا 48 ساعت پس از آخرین دوز سفتریاکسون در تمام گروه های سنی اجتناب گردد.

7- مصرف سفتریاکسون در نوزادان مبتلا به هایپر بیلی روبینمیا، بویژه نوزادان نارس، ممنوع می باشد. مطالعات نشان داده است که سفتریاکسون قادر به جابجایی بیلی روبین از محل اتصال به آلبومین سرم می باشد و لذا امکان ایجاد انسفالوپاتی ناشی از افزایش بیلی روبین در این بیماران مطرح می باشد.

8- استفاده از رقیق کننده های حاوی کلسیم، مانند محلول رینگر، به منظور آماده سازی سفتریاکسون جهت تزریق، ممنوع می باشد.

9- مسئولین فنی داروخانه ها باید از تحویل بدون نسخه این فرآورده (همانند سایر داروهای تحت نسخه) جداً خودداری نمایند، بدیهی است تحویل بدون نسخه دارو توسط داروخانه پیگرد قانونی خواهد داشت و براساس قانون برخورد خواهد شد.