

شماره: ۶۵۸/۱۳۱۱
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۱/۱۸
پیوست: دارد

سرمایه گذاری برای تولید

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاعیه شماره ۱۳۴ گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت با عنوان هشدار در خصوص تداخل آزمایشگاهی تعیین سطح سرمی دیگوکسین هنگام مصرف انزالوتامید

با سلام و احترام؛

پیرو اطلاع رسانی کمیته ارزیابی خطر آژانس دارویی اروپا، به پیوست اطلاعیه شماره ۱۳۴ گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت با موضوع " هشدار در خصوص تداخل آزمایشگاهی تعیین سطح سرمی دیگوکسین هنگام مصرف انزالوتامید " جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به کلیه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می گردد.

دکتر نازیلا یوسفی

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت:

جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و سرپرست دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به سازمان های بیمه گر
رئیس محترم سازمان نظام پزشکی کشور: جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی
جناب آقای دکتر غفارزاده سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر اینانلو سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار و دستور بارگذاری در بخش اطلاعیه های دفتر بر روی سایت سازمان
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری



هشدار در خصوص تداخل آزمایشگاهی تعیین سطح سرمی دیگوکسین هنگام مصرف انزالوتامید

به اطلاع جامعه محترم پزشکی می‌رساند، دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت، گزارش ارزیابی خطر مبنی بر تداخل آزمون‌های تشخیصی تعیین سطح سرمی دیگوکسین در مصرف‌کنندگان داروی انزالوتامید دریافت کرده است به گونه‌ای که این تداخل منجر به افزایش کاذب سطح سرمی دیگوکسین در بیماران مصرف کننده داروی انزالوتامید شده است.

شرح مشکل:

بر اساس گزارش‌ها، انزالوتامید باعث افزایش کاذب سطح دیگوکسین در روش آزمایشگاهی chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) می‌شود. در چندین مورد گزارش، بیماران با وجود عدم مصرف داروی دیگوکسین یا مصرف دوزهای توصیه شده آن، سطح سرمی دیگوکسین بالایی داشته‌اند، در صورتی که علائم بالینی مسمومیت با دیگوکسین وجود نداشته و آزمایش‌های جایگزین مانند UPLC-MS/MS سطح نرمال دیگوکسین را در این بیماران نشان داده است. این موضوع توسط کمیته ارزیابی خطر فارماکوویزیلانس آژانس دارویی اروپا نیز تاکید گردیده است.

علت وقوع مشکل:

مکانیسم تداخل: احتمالاً این تداخل به دلیل تعامل بین آنتی‌بادی‌های مورد استفاده در روش CMIA و بخش اکسوامیدازولین انزالوتامید است که نزدیک به حلقه لاکتون قرار دارد و میزان تداخل ممکن است به زمان مصرف دو دارو و جذب آن وابسته باشد.

توصیه‌های عملی برای پیشگیری

برای جلوگیری از تکرار این خطا، توصیه می‌شود:

در صورت شک به نتایج آزمایشگاهی، توصیه می‌شود، سطح سرمی دیگوکسین با روش‌های جایگزین تأیید شود تا از قطع یا کاهش دوز غیرضروری دیگوکسین در بیماران تحت درمان با این داروی مهم جلوگیری شود.

درخواست گزارش‌دهی

از همکاران محترم درخواست می‌شود، در صورت مشاهده هرگونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق لینک <https://adr.ttac.ir/> یا شماره‌های تماس ۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴ گزارش دهند.

گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

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