

هیپارین سدیم و هشدارهای ایمنی جدید

شرکت داروسازی Baxter اخیراً اقدام به جمع آوری داوطلبانه تمامی سری ساخت های ویالهای multi-dose و Single-use هیپارین سدیم تزریقی و نیز محلولهای heparin lock flush نموده است. همزمان با این اقدام، سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) نیز طی انتشار اطلاعیه ای نسبت به هشدارهای مهم و نکات لازم هنگام مصرف این فرآورده تزریقی اقدام نموده است. در این اطلاعیه ذکر شده است که این سازمان طی فاصله زمانی اواسط دسامبر ۲۰۰۷ الی ژانویه ۲۰۰۸ تعداد ۳۵۰ مورد گزارش مبنی بر وقوع عوارض دارویی متعاقب مصرف هیپارین دریافت نموده است که این عوارض در ۴۰٪ موارد جدی بوده و در چهار مورد منجر به مرگ بیمار گشته است. این در حالی است که تعداد گزارشهای دریافتی متعاقب مصرف هیپارین توسط FDA طی سال ۲۰۰۷ میلادی کمتر از ۱۰۰ مورد بوده است. از جمله عوارض جدی دریافت شده توسط FDA، می توان به مواردی نظیر واکنش های آلرژیک یا ازدیاد حساسیت با علائم تهوع، استفراغ، تعریق، کوتاهی تنفس و افت شدید فشار خون اشاره نمود که در اکثر گزارشهای دریافتی، طی دقایق آغازین تزریق هیپارین رخ داده است، اگر چه احتمال وقوع یک واکنش تأخیری نیز توسط این سازمان انکار نشده است. پس از انتشار این گزارش، طی اطلاعیه دیگری اعلام گشت که تعداد موارد مرگ گزارش شده به این سازمان متعاقب مصرف هیپارین تا ۱۳ آوریل ۲۰۰۸ به ۱۳۱ مورد رسیده است.

اکثریت عوارض دریافتی متعاقب مصرف ویالهای multiple-dose رخ داده است، با این حال در موارد متعددی از گزارشها، ویال Single-dose جهت تزریق دوز سرشار (bolus dose) مورد استفاده قرار گرفته است. هم چنین تعداد کثیری از این عوارض در مراکز همودیالیز رخ داده است، اگر چه در سایر مراکز درمانی نیز مشاهده شده است. پس از بررسی های صورت گرفته، این سازمان یکی از عوامل احتمالی مؤثر بر ایجاد عارضه را آلودگی منبع چینی ماده اولیه مورد استفاده در این فرآورده اعلام نمود. این آلودگی، نوعی ماده شبه هیپارین بوده است که با استفاده از روشهای آزمایشگاهی روتین مورد استفاده جهت کسب تأییدیه ورود به بازار قابل شناسایی نبوده است. متعاقب اعلام احتمال تأثیر این آلودگی در بروز عوارض مشاهده شده، سایر شرکت های تولیدکننده هیپارین و فرآورده های Low Molecular Weight Heparins نظیر انوکسپارین نیز به بررسی ماده اولیه مورد استفاده در فرآورده نهایی خود با استفاده از روشهای آزمایشگاهی اعلام شده نمودند که این امر منجر به جمع آوری برخی از فرآورده های مذکور در ایالات متحده و برخی کشورهای مصرف کننده گشت.

در حال حاضر در کشور ما هیپارین مجاز جهت مصرف، تولید داخل می باشد که طی سال گذشته تا کنون تنها دو مورد گزارش عوارض حساسیتی متعاقب مصرف این فرآورده به مرکز ADR گزارش شده است.

Reference: www.fda.gov/medwatch

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