

باسم تعالی

شماره: ۱۴۰۱-۲-۴۰۰/۹۱۳۶

سال تولید، دانش بنیان و اشتغال آفرین

شماره: تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۲۶

تاریخ: پیوست: دارد

پیوست:

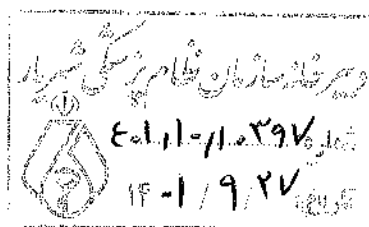


دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
شبکه بهداشت و درمان شهرداری

جناب آقای دکتر عبدالقیوم بفرکین
رئیس محترم سازمان نظام پزشکی

با سلام و احترام،

به پیوست نامه شماره ۲۱۰۸۶ منضم به نامه شماره ۸۶۸۸۱ مورخ ۱۴۰۱/۶/۲۰ مدیرکل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور درخصوص عوارض ناخواسته ایزوترتینوئین بر روی جنین در بارداری، جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به کلیه پزشکان عمومی، متخصصین و ماماهاى بخش خصوص ارسال می شود.



دکتر محمد هادی ناصح
مدیر شبکه

آدرس: شهرداری، میدان جهاد - تلفن: ۰۲۱-۶۵۲۴۵۵۰۰ (خط ۶) - دورنگار: ۰۲۱-۶۵۲۴۸۳۳

www.iums.ac.ir

شماره: ۶۵۸/۸۶۸۸۱
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۲۰
پیوست: دارد



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاعیه ADR شماره ۱۲۵ "هشدار درخصوص عوارض ناخواسته مصرف داروی ایزوترتینوئین بر روی جنین در بارداری"
-معاونت های غذا و دارو سراسر کشور

با سلام :

با احترام، به استحضار می رساند، اطلاعیه شماره ۱۲۵ ADR با موضوع " هشدار در خصوص عوارض ناخواسته مصرف داروی ایزوترتینوئین بر روی جنین در بارداری" جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به کلیه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می شود.

دکتر نوین محمد حسینی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت محور
محمد حسینی

هشدار در خصوص عوارض ناخواسته ایزوترتینوئین بر روی جنین در بارداری

به اطلاع همکاران محترم جامعه پزشکی می رساند، در پی دریافت گزارشی مبنی بر سوال مکرر بیماران در خصوص مصرف ایزوترتینوئین در بارداری و با توجه به اهمیت موضوع، خاطرنشان می سازد، آگاهی های لازم در خصوص عوارض ناخواسته داروی ایزوترتینوئین بر جنین در صورت مصرف در دوران بارداری به بیماران مصرف کننده این دارو اطلاع رسانی شود. به علت اینکه مصرف ایزوترتینوئین در بارداری حتی برای مدت زمان کوتاه یا در دوزهای کم با احتمال زیاد می تواند موجب نقایص مادرزادی جدی شود، این دارو نباید در دوران بارداری مصرف شود و حداقل یک ماه قبل از شروع درمان و حداقل یک ماه بعد از اتمام درمان با داروی مذکور، اطمینان از عدم بارداری وجود داشته باشد. به طور بالقوه، هرچنینی که در دوران بارداری در معرض ایزوترتینوئین قرار بگیرد میتواند تحت تأثیر باشد و هیچ روش دقیقی برای تعیین میزان تأثیر دارو بر جنین در مواجهه با داروی مذکور وجود ندارد.

نقایص مادرزادی که به دنبال مصرف داروی ایزوترتینوئین ثبت شده اند، شامل ناهنجاری های جمجمه، صورت (دیسمورفی صورت و شکاف کام)، چشم (میکروفتالمی)، گوش ها (آنوتیا، میکروپینا، کانال های شنوایی خارجی کوچک یا عدم تشکیل آنها)، سیستم اعصاب مرکزی شامل ناهنجاری مغزی، ناهنجاری مخچه، هیدروسفالی، میکروسفالی و نقص عصب جمجمه، آنومالی سیستم قلبی عروقی، تیموس و کمبود هورمون پاراتیروئید است. همچنین برخی گزارش ها حاکی از کاهش بهره هوشی (IQ) تا کمتر از ۸۵ یا بدون ناهنجاری های دیگر است. امکان افزایش خطر سقط خودبه خودی و زایمان زودرس نیز گزارش شده است. در برخی موارد، مرگ نوزاد با برخی از ناهنجاری های مذکور نیز رخ داده است. اگر در حین مصرف ایزوترتینوئین در فرد بیمار، بارداری اتفاق بیافتد، لازم است ایزوترتینوئین فوراً قطع گردد و بیمار به متخصص زنان و زایمان به منظور ارزیابی و مشاوره بیشتر ارجاع داده شود. لازم به ذکر است، با وجود عدم مطالعات کافی در خصوص مصرف ایزوترتینوئین در دوران شیردهی، به دلیل پتانسیل بروز عوارض ناخواسته جدی در شیرخواران، مصرف ایزوترتینوئین در دوران شیردهی نیز توصیه نمی شود. همچنین در صورت لزوم استفاده از ایزوترتینوئین در دوران شیردهی، در طول درمان و تا یک ماه پس از مصرف آخرین دوز ایزوترتینوئین، شیردهی توصیه نمی شود.

از همکاران محترم تقاضا می شود، در صورت مشاهده هر گونه عارضه ناخواسته و اشتباه دارویی، مراتب از طریق سایت www.fda.gov.ir یا لینک مستقیم adr.ttac.ir و یا تماس تلفنی (۶۶۱۷۶۹۳۲-۶۱۹۲۷۱۴۴) به گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت (ADR) گزارش نمایند.

گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

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