



شماره: ۱۳۲/د/غ/۲۸۰۸

تاریخ: ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

پیوست: دارد

جناب آقای دکتر سید محمدصادق وزیری

رئیس محترم بیمارستان امداد شهید دکتر بهشتی

جناب آقای دکتر سید مرتضی راستی ثانی

رئیس محترم بیمارستان چشمیه

جناب آقای دکتر غلامعباس کافی

سرپرست محترم بیمارستان شهیدان مبینی

جناب آقای دکتر طاها حسینی فرح آبادی

مدیرعامل محترم مرکز آموزشی درمانی واسعی

جناب آقای دکتر علی یزدانی

رئیس محترم بیمارستان قمر بنی هاشم (ع)

جناب آقای علی شاهی

رئیس محترم بیمارستان ولی عصر (عج) جغتای

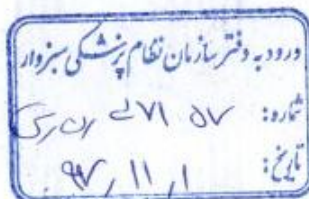
جناب آقای دکتر محمد شوریده یزدی

رئیس محترم سازمان نظام پزشکی سبزوار

موضوع: درخواست احتیاط در تجویز نوع تزریقی اندانسترون

با سلام؛

دکتر سید محمدصادق وزیری
رئیس بیمارستان امداد شهید دکتر بهشتی
۱۳۹۷/۱۰/۲۵





شماره: ۱۳۲/د/غ/۲۸۰۸

تاریخ: ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

پیوست: دارد

احتراما به پیوست نامه شماره ۱۶/۳۴/۱۱۹۱۷/پ مورخ ۹۷/۱۰/۲۳ معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان در خصوص احتیاط در تجویز نوع تزریقی داروی اندانسترون، جهت استحضار و دستور اقدام لازم، به حضور ارسال می گردد.

دکتر ابوالقاسم ده نبی
معاون غذا و دارو



دانشگاه علوم پزشکی
شماره ۱۰۰/۲۳
دانشگاه علوم پزشکی استان گیلان
معاونت غذا و دارو

شماره: ۱۰۰/۲۳

شماره: ۱۶/۳۴/۱۹۹۷

دارد

سرکار خانم دکتر مهرانز خیراندیش

مدیرکل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور

سازمان غذا و دارو

موضوع: ارسال سناریوی آموزشی احتیاط در تجویز نوع تزریقی اندانسترون

در کودکان

با سلام و احترام

به استحضار می رساند متعاقب بروز دو مورد عارضه ناخواسته ناشی از فرم تزریقی داروی اندانسترون در بیمارستان امام رضا (ع) شهر کبودرآهنگ این استان، معاونت محترم درمان این دانشگاه اقدام به ارسال سناریوی آموزشی واقعه مذکور به بیمارستان های استان نموده است، به پیوست تصویر نامه ارسالی سناریوی آموزشی مورد اشاره جهت استحضار ایفاد می گردد.

دکتر ایرج خدادادی
معاون غذا و دارو دانشگاه

رونوشت:

معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی - جهت استحضار

سرکار خانم دکتر مساعد مدیریت محترم نظارت و ارزیابی مواد و فرآورده های دارویی : جهت

استحضار

جناب آقای دکتر حقیقه مسئول محترم کمیته تجویز و مصرف متلفی دارو.

همان - انتهای بلوار شهید بهمنیه - میدان قائم - ساختمان معاونت غذا و دارو

تلفن: ۰۱۲۳۲۸۱۸۰۱ - فاکس: ۰۱۲۳۲۸۱۸۱ - شماره: ۰۱۲۳۲۸۱۹۱

تاریخ: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
شماره: ۱۶/۳۳/۱/۱۱۹۶۵ پ
پوست: دارد

بسم تعالی



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان
معاونت درمان

ریاست محترم سازمان نظام پزشکی همدان
مدیریت محترم درمانگاه شبانه روزی کودکان بهروز طب
جناب آقای دکتر فرهاد فراهانی
معاونت محترم آموزشی دانشگاه
جناب آقای دکتر رشید حیدری مقدم
سرپرست محترم معاونت بهداشتی دانشگاه و رئیس مرکز بهداشت استان
جناب آقای دکتر ایرج خدادادی
معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه
سرکار خانم دکتر مژگان ممانی
ریاست محترم دانشکده پزشکی
جناب آقای دکتر محمدرضا امیری
ریاست محترم دانشکده پیراپزشکی
جناب آقای دکتر عشوندی
ریاست محترم دانشکده پرستاری و مامایی
جناب آقای دکتر محمد عباسی
ریاست محترم مرکز آموزشی و درمانی شهید بهشتی
جناب آقای دکتر مهیار معتقد
ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی سینا (فرشچیان)
سرکار خانم دکتر شهره علیمحمدی
ریاست محترم مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی فاطمیه
جناب آقای دکتر محمدرضا ساعتیان
ریاست محترم مرکز آموزشی، درمانی تخصصی و فوق تخصصی بعثت
جناب آقای دکتر بابک منافی
ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی قلب و عروق فرشچیان
سرکار خانم دکتر عارفه ریحانی
ریاست محترم بیمارستان آیت اله بهاری (ره)
جناب آقای دکتر حسام الدین شهبازی
ریاست محترم بیمارستان ولیعصر (عج) تویسرکان
جناب آقای دکتر فخرالدین روزبه



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان
معاونت درمان

بسم تعالی

تاریخ: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷

شماره: ۱۱۹۶۵/۱۱/۱۶/۳۳ پ

پیوست: دارد

ریاست محترم بیمارستان آیت اله علیمرادبان نهاوند
جناب آقای دکتر محمدتقی سرداری
ریاست محترم بیمارستان آیت اله قدوسی نهاوند
جناب آقای دکتر گلشائیان
ریاست محترم بیمارستان ولیعصر (عج) رزن
جناب آقای دکتر علی احمدی
ریاست محترم بیمارستان امام رضا (ع) کبودرآهنگ
سرکار خانم دکتر آناهیتا هیربدمبارکه
ریاست محترم بیمارستان امام حسین (ع) ملایر
جناب آقای دکتر کریم میرزایی
ریاست محترم بیمارستان مهر ملایر
جناب آقای دکتر دیناری
ریاست محترم بیمارستان امام حسن (ع) فامنین
ریاست محترم بیمارستان غرضی ملایر
ریاست محترم بیمارستان آتیه
ریاست محترم بیمارستان بوعلی
ریاست محترم بیمارستان شهید مطهری
ریاست محترم بیمارستان ابن سینا همدان
ریاست محترم بیمارستان پایگاه شهید نوژه

موضوع: ارسال سناریوی آموزشی: احتیاط در تجویز نوع تزریقی اندانسترون در کودکان

با سلام و احترام

به پیوست سناریوی آموزشی شماره ۱۳ با عنوان کد ۱۳ وقایع ناخواسته: مرگ یا ناتوانی جدی بیمار به دنبال تزریق اشتباه نوع دارو، دوز دارو، زمان تزریق دارو و ... با موضوع: **فوت کودک ۳ ساله به دنبال تزریق داروی اندانسترون در اورژانس بیمارستان** به حضور ارسال می گردد. خواهشمند است اطلاع رسانی لازم به کادر درمان (پزشک و پرستار) در این خصوص صورت پذیرد و گزارش مربوطه مبنی بر اطلاع رسانی سناریو (در قالب کارگاه/کمیته/جلسه) به این معاونت ارسال گردد.

در خصوص این سناریو موارد زیر شایان توجه است:

آدرس: همدان چهارراه شرعی، ابتدای آیت اله کاشانی، ساختمان شماره ۲، طبقه دوم، حوزه معاونت درمان

<http://darman.umsha.ac.ir>

تلفن: ۰۸۱۳-۳۲۵۲۶۰۱۵ | شماره: ۰۸۱۳-۲۵۲۳۰۱۱



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان
معاونت درمان

بسم تعالی

تاریخ: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
شماره: ۱۶/۳۳/۱/۱۹۶۵ پ
پیوست: دارد

- ✓ با توجه به وقوع mortality and morbidity در کودکان و عدم انجام تحقیقات کافی در خصوص عوارض آمپول اندانسترون در کودکان، **توجه بسیار جدی** در این خصوص صورت گیرد، شرح حال به طور کاملا دقیق اخذ شود و حتی المقدور از فرم های غیر تزریقی دارو و یا داروهای مشابه الاثر در کودکان (تا ۱۶ سال) استفاده شود.
- ✓ با توجه به بروز آریتمی های بطنی خطرناک در اثر مصرف اندانسترون در بعضی بیماران دارای مشکلات زمینه ای، توصیه می شود نسبت به استفاده از داروی ذکر شده **احتیاط بیشتری** صورت گرفته و در صورت امکان از داروهای جایگزین استفاده شود.
- ✓ توجه جدی به معاینات قلبی صورت گیرد و در موارد طولانی بودن QT به هیچ وجه از این دارو استفاده نشود.
- ✓ شرح حال به طور کامل گرفته شود.
- ✓ در موارد مراجعه بیش از یکبار کودک به دنبال اسهال و استفراغ به بیمارستان، حتما ویزیت متخصص اطفال صورت گیرد و کودک تحت نظر متخصص اطفال قرار گرفته شود.
- ✓ نسبت به ارسال دقیق و به موقع فرم های ADR اقدام شود.
- ✓ برای همه بیماران تحت نظر اورژانس پرونده سرپایی تشکیل شود.

دکتر حسن داوری
مدیر امور درمان دانشگاه

رونوشت:

جناب آقای دکتر سید حبیب اله موسوی بهار ریاست محترم دانشگاه : جهت استحضار
جناب آقای دکتر علی گودرزی مدیریت محترم نظارت و اعتبار بخشی مؤسسات درمانی
سرکار خانم الهه سوری کارشناس مسئول محترم آمار و سطح بندی خدمات درمانی
سرکار خانم فاطمه شیرانی مدیر محترم دفتر پرستاری
سرکار خانم رضایی کارشناس محترم امور مراکز تشخیصی درمانی
سرکار خانم نگار عقیقی کارشناس محترم ایمنی بیمار

سناریوی آموزشی (۱۳) : احتیاط

فوت کودک ۳ ساله به دنبال تزریق آمپول اندانسترون

رویداد نگاری: دختر بچه ای ۳ سال و ۷ ماهه در تاریخ ۹۷/۴/۳۰ به دنبال اسهال و استفراغ ساعت ۱ بامداد توسط والدین به اورژانس بیمارستان آورده می شود.

پس از ویزیت توسط پزشک اورژانس و تجویز آمپول اندانسترون ۱/۲ IM ، در ساعت ۱:۲۵ دقیقه آمپول برای بیمار تزریق می شود. در زمان خروج از بیمارستان کودک دچار آبنه و ارست قلبی و تنفسی شده که بلافاصله در ساعت ۱:۳۰ تحت عملیات احیا قرار می گیرد.

CPR به مدت یک ساعت و ده دقیقه ادامه می یابد که متأسفانه موفقیت آمیز نبوده و بیمار فوت می کند. جسد به پزشکی قانونی منتقل می شود.

به گفته همراه کودک در روزهای قبل نیز مراجعه و اندانسترون دریافت کرده است.

در تاریخ ۹۷/۶/۳ (یعنی حدود ۱ ماه بعد) کودک دیگری با سن ۹ سال و ۷ ماه به دنبال سردردهای شدید و استفراغ به اورژانس همان بیمارستان آورده شد که پس از ویزیت توسط پزشک اورژانس، آمپول اندانسترون دریافت کرده است که بعد از آن دچار تشنج در اورژانس شده و در بخش اطفال بستری و توسط متخصص اطفال ویزیت می شود. مجدداً به علت آرتیناسیون و بی قراری به بیمارستان دیگری اعزام می گردد. در MRI اخذ شده از بیمار لکه در مغز رویت گردیده که احتمال خونریزی یا عفونت مطرح شده است.

با پیگیری های انجام شده توسط دانشگاه در نهایت داروها توسط شرکت سازنده، آزمایش و تایید مبنی بر سلامت کامل داروها دریافت گردید.

نتیجه پزشکی قانونی پس از سه ماه دریافت گردید: احتمال میوکاردیت حاد قلب مطرح و هیچ گونه دارویی در نمونه های اخذ شده از جسد یافت نگردید.

مطالب مطرح شده در کمیته RCA:

- براساس مقالات چاپ شده در مجلات معتبر، فوت چند کودک بر اثر cardiac arrest به دنبال تزریق اندانسترون گزارش شده است. Fatal Cardiac Arrest in two Children, Ondansetron induced fatal ventricular –possible Role of Ondansetron tachycardia
- احتمال طولانی بودن ریتم QT و تاثیر اندانسترون بر روی QT مطرح می باشد.
- با توجه به طولانی بودن CPR نتیجه پزشکی قانونی (میوکاردیت حاد قلب) می تواند به ماساژ طولانی مدت حین CPR ربط داشته باشد.
- احتمال کاهش شدید منیزیوم به دنبال گاستروانتریت طولانی مدت مطرح می باشد (آزمایش گرفته نشده بود)
- در موارد مشکلات کبدی، CMS و مشکلات قلبی توصیه شده که از این دارو استفاده نشود.

خطاهای صورت گرفته :

- شرح حال درستی از بیمار گرفته نشده است و به گفته همراه مبنی بر اینکه در روزهای گذشته نیز مراجعه و داروی اندانسترون دریافت کرده توجه نشده است.
- پرونده سرپایی تشکیل نشده است.
- پوکه خالی دارو در هر دو مورد اتفاق افتاده، جمع آوری نشده است.
- بیمار بلافاصله بعد از تزریق آمپول ترخیص شده و توجهی به مراجعه قبلی وی به بیمارستان نشده است

راهکارهای اصلاحی

- ✓ با توجه به وقوع mortality and morbidity در کودکان و عدم انجام تحقیقات کافی در خصوص عوارض آمپول اندانسترون در کودکان، توجه بسیار جدی در این خصوص صورت گیرد، شرح حال به طور کاملا دقیق اخذ شود و حتی المقدور از فرم های غیر تزریقی دارو و یا داروهای مشابه الاثر در کودکان (تا ۱۶ سال) استفاده شود.

- ✓ به نظر می رسد اندانسترون می تواند باعث بروز آریتمی های بطنی خطرناک در بعضی بیماران گردد. لذا توصیه می شود نسبت به استفاده از داروی ذکر شده احتیاط بیشتری صورت گرفته و در صورت امکان از داروهای جایگزین استفاده شود.
- ✓ توجه جدی به معاینات قلبی صورت گیرد و در موارد طولانی بودن QT به هیچ وجه از این دارو استفاده نشود.
- ✓ شرح حال به طور کامل گرفته شود.
- ✓ در موارد مراجعه بیش از یکبار کودک به دنبال اسهال و استفراغ به بیمارستان، حتما ویزیت متخصص اطفال صورت گیرد و کودک تحت نظر قرار گرفته شود.
- ✓ نسبت به ارسال دقیق و به موقع فرم های ADR اقدام شود.
- ✓ برای همه بیماران تحت نظر اورژانس پرونده سرپایی تشکیل شود.