

گزارشات عوارض ناخواسته ناشی از تزریق دیکلوفناک همچنان رو به افزایش است

بدنبال اطلاعیه قبلی مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها که در تاریخ ۷۷/۵/۲۰ نشر گردید گزارشات جدیدی از بروز عوارض جدی و خطرناک ناشی از مصرف تزریقی دیکلوفناک به ای ن مرکز رسیده است که خلاصه آنها به اطلاع همکاران می رسد. از ابتدای اردیبهشت ۱۳۷۷ تا پایان بهمن ۱۳۷۷ در مجموع ۱۳۶ مورد گزارش عوارض ناشی از تزریق دیکلوفناک به این مرکز رسیده است که شامل ۸۱ مورد فلج پا، ۱۱ مورد فاسیتیس نکروز دهنده، ۱۰ مورد نکروز، ۱۲ مورد آبسه و ۲۲ مورد سایر عوارض بوده است. متأسفانه از کل گزارشات فلج ناشی از تزریق، ۶۱ مورد آنها در کودکان زیر ۱۳ سال بوده است. با توجه به این گزارشات این مرکز توجه همکاران را در مورد تجویز دیکلوفناک به موارد زیر جلب می نماید:

- ۱ - فقط در صورتی استفاده از شکل تزریقی دیکلوفناک مدنظر قرار گیرد که اشکال خوراکی دیکلوفناک و یا سایر دردها موثر نباشند.
- ۲ - از تجویز شکل تزریقی دیکلوفناک در کودکان زیر ۱۳ سال باید جداً خودداری گردد.
- ۳ - اثر ضد تب دیکلوفناک جزو موارد مصرف ثابت شده این دارو نمی باشد و مصرف آن فقط باید به موارد دردهای شدید مانند Ureteric colic محدود شود.
- ۴ - تزریق عضلانی دیکلوفناک باید به میزان ۷۵ میلی گرم در روز (در موارد شدید ۷۵ میلی گرم دو بار در روز)، حداکثر به مدت ۲ روز محدود گردد.
- ۵ - با توجه به گزارشات عوارض شدید ناشی از تزریق دیکلوفناک، این مرکز به هیچ عنوان تجویز این دارو را به عنوان مسکن در دردهای معمولی توصیه نمی کند.
- ۶ - فرمولاسیون ساخت ایران فقط جهت تزریق عضلانی تهیه شده است، لذا از تزریق وریدی آن جداً خودداری گردد.

لازم به ذکر است که به دنبال پیگیری عوارض مذکور توسط این مرکز، مقرر شد تا کارخانه های سازنده دیکلوفناک عبارات جدیدی را مبنی بر منع مصرف این دارو در کودکان زیر ۱۳ سال و تزریق عضلانی عمیق جهت کاهش احتمال وقوع نکروز در محل تزریق، به راهنمای مصرف فرآورده بیفزایند. از ه مکاران گرامی درخواست می گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناخواسته متعاقب مصرف این دارو و یا سایر داروها مراتب را از طریق مکاتبه با آدرس تهران- صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا تلفن ۶۴۰۵۵۶۹ به این مرکز اطلاع دهند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه معاونت غذایی و دارویی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی