

بخشنامه برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا (High-Alert)

داروهای با هشدار بالا (High-Alert) شامل آن دسته از فرآورده های دارویی می باشند که بروز اشتباه در مصرف آنها با خطر بالایی از ایجاد آسیب های جدی حتی مرگ بیماران همراه می باشد. اگرچه ممکن است شیوع اشتباهات دارو پزشکی ناشی از مصرف داروهای با هشدار بالا بیشتر از سایر داروها نباشد، بروز اشتباه دارو پزشکی با این گروه از داروها نسبت به سایر فرآورده های دارویی با عوارض شدیدتری همراه خواهد بود. بر این اساس مرکز ADR سازمان غذا و دارو در راستای اجرای برنامه عملیاتی ایمنی بیمار و به منظور جلوگیری از اشتباهات داروپزشکی مبادرت به تهیه و تنظیم لیست داروهای با هشدار بالا موجود در فهرست داروهای ایران نموده است (پیوست شماره ۱).

بخشنامه حاضر، نحوه برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا را در دو قسمت جداگانه زیر مشخص نموده است :

(الف) برچسب گذاری تمامی داروهای با هشدار بالا

(ب) برچسب گذاری فهرست ۱۲ گانه داروهای با هشدار بالا

هدف از اجرای این بخشنامه، اعمال دقت بیشتر به هنگام مصرف داروهای با هشدار بالا و پیشگیری از وقوع اشتباه دارو پزشکی (Medication error) می باشد.

اشتباه دارو پزشکی (Medication error) عبارتست از: هرگونه رویداد قابل پیشگیری که ممکن است باعث یا منجر به مصرف نامناسب فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان آور در بیمار گردد. اشتباه دارو پزشکی ممکن است به نحوه عملکرد شاغلین حرف پزشکی، فرآورده دارویی، سیستم و فرایندها از جمله نسخه نویسی (Prescribing)، دستور دارویی (Order)، (communication)، برچسب فرآورده های دارویی (Labeling)، بسته بندی (Packaging)، نامگذاری (nomenclature)، ترکیب نمودن داروها (compounding)، نسخه پیچی (dispensing)، توزیع (distribution)، تجویز دارو (administration)، آموزش (education)، پایش (monitoring) و مصرف فرآورده (Use) مربوط باشد.

الف) برچسب گذاری تمامی داروهای با هشدار بالا

موارد زیر می بایست برای تمامی داروهای با هشدار بالا که در پیوست شماره (۱) فهرست شده است رعایت گردد:

- ۱- بر روی جعبه/ قفسه/ کشو/ سبد و یا هرگونه مخزن نگهداری داروی با هشدار بالا (پیوست شماره ۱)، در قفسه های داروخانه، تراسی اورژانس و اتاق درمان در بخش های بیمارستانی، برچسب قرمز رنگ الصاق شود.
- ۲- بر روی برچسب قرمز رنگ، نام دارو به فارسی با فونت شماره ۴۸ و رنگ مشکی همراه با قدرت دارویی آن فرآورده به فارسی با فونت شماره ۴۸ و به رنگ مشکی درج شود.
- ۳- برچسب گذاری داروی با هشدار بالا در داروخانه با نظارت داروساز مسئول فنی داروخانه و توسط پرسنل تعیین شده از جانب وی می باشد و در بخشهای بیمارستانی به عهده سرپرستار بخش و با نظارت داروساز مسئول فنی داروخانه بیمارستان می باشد.
- ۴- مفهوم برچسب قرمز و هدف از انجام الصاق آن بر روی فرآورده های با هشدار بالا به نحو مقتضی به کلیه افراد شاغل در بیمارستانها اطلاع رسانی شود.
- ۵- الصاق برچسب قرمز رنگ با مشخصات فوق بر روی مخزن نگهداری داروهای با هشدار بالا تنها یکی از اقدامات عملی کاهش اشتباهات دارو پزشکی این گروه از داروها بوده و اجرای آن، به هیچ عنوان ضرورت اعمال دقت و توجه پرسنل محترم پزشکی در انجام وظایفی همچون نسخه نویسی صحیح و رعایت ۵ قانون دارویی (بیمار صحیح، راه صحیح تجویز، زمان صحیح، داروی صحیح، دوز صحیح) و چک مستقل دوگانه دارو را منتفی نمی نماید.

ب) برچسب گذاری فهرست ۱۲ گانه داروهای با هشدار بالا

- مبنای انتخاب این ۱۲ دارو (پیوست شماره ۲)، براساس بیشترین شکایت های منجر به اشتباهات دارو پزشکی از بیمارستان های سراسر کشور به مرکز ADR بوده است. برای این فهرست ۱۲ گانه علاوه بر رعایت موارد مندرج در بند (الف)، الصاق برچسب هشدار بر روی هر آمپول یا ویال، جهت مصرف در بخش های بیمارستانی، بطور جداگانه منطبق با موارد ذیل می بایست انجام پذیرد:
- ۱- نحوه برچسب گذاری بر روی این ۱۲ قلم دارو باید به صورتی باشد که باعث مخدوش شدن و ناخوانا بودن هیچیک از مندرجات روی فرآورده نگردد.
 - ۲- برچسب هشدار این ۱۲ قلم دارو، می بایست به رنگ قرمز و فاقد هرگونه نوشته ای اعم از نام دارو یا عبارت «داروی با هشدار بالا» و غیره باشد.
 - ۳- انجام عملیات برچسب گذاری این فرآورده ها می بایست پس از خروج از انبار و قبل از چیدمان در داروخانه انجام پذیرد.
 - ۴- برچسب گذاری روی آمپول یا ویال این ۱۲ قلم دارو می بایست در داروخانه با نظارت داروساز مسئول فنی داروخانه و توسط پرسنل تعیین شده از جانب وی انجام پذیرد.
 - ۵- درمورد آمپول ها و ویال هایی که داخل جعبه مقوایی بسته بندی شده اند، نیز برچسب هشدار روی بدنه آمپول یا ویال الصاق گردد.
 - ۶- مفهوم برچسب قرمز و هدف از انجام الصاق آن بر روی فرآورده های با هشدار بالا به نحو مقتضی به کلیه افراد شاغل در بیمارستانها اطلاع رسانی شود.
 - ۷- الصاق برچسب قرمز رنگ بر روی ویال و آمپول فهرست ۱۲ گانه داروهای با هشدار بالا تنها یکی از اقدامات عملی کاهش اشتباهات پزشکی این گروه از داروها می باشد و اجرای این ضابطه، وظایف پرسنل محترم پزشکی از قبیل نسخه نویسی صحیح و رعایت ۵ قانون دارویی (بیمار صحیح، راه صحیح تجویز، زمان صحیح، داروی صحیح، دوز صحیح) و چک مستقل دوگانه دارو را منتفی نمی نماید.