



شماره: ۵/۶۵۸/۵۴۶۱۰
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
پیوست: ندارد
سرمایه گذاری برای تولید

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل
مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: درخواست نظارت بر توزیع داروی کتورولاک 30mg

با سلام و احترام؛

به استحضار می‌رساند که در سال ۱۴۰۳، ۱۰۷ مورد عارضه دارویی برای فرآورده تزریقی کتورولاک به این دفتر گزارش شده است که از این میان ۴۷ مورد جدی بوده است. به علاوه ۲۸ مورد از این عوارض قابل پیشگیری بوده‌اند و بررسی‌ها نشان می‌دهد شایع‌ترین عوامل قابل پیشگیری، وجود سابقه حساسیت بیمار و تجویز نامناسب دارو بوده است.

گرچه براساس فهرست رسمی دارویی ایران، داروی تزریقی کتورولاک ۳۰ میلی گرم/ میلی لیتر داروی بیمارستانی می‌باشد، داده‌های استخراج شده از سامانه‌ی TTAC در سال ۱۴۰۳ نشان می‌دهد که حدود ۸۵ درصد توزیع این دارو در داروخانه‌های سرپایی بوده است که این سهولت دسترسی منجر به افزایش تجویز و مصرف غیرمنطقی و عدم وجود کنترل‌های لازم جهت پیشگیری از عوارض یا مدیریت آن‌ها در مواقع لازم گردیده است.

لذا خواهشمند است دستور فرمایید، جهت کاهش عوارض ناشی از مصرف این دارو، اقدامات لازم جهت توزیع داروی مذکور در چارچوب ضوابط و مقررات صورت پذیرفته و نتیجه اقدامات به این دفتر اعلام گردد.

دکتر نازیلا یوسفی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده‌های سلامت

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیر کل دفتر فناوری اطلاعات و سامانه‌های سلامت
جناب آقای دکتر سعید مهرزادی سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳