



معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور معاونین محترم درمان دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور

موضوع: بخشنامه برچسب گذاری داروهای باهشدار بالا

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 اشتباه داروپزشکی (Medication error) 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.

منظور از اشتباه دارو پزشکی (Medication error)، هرگونه رویداد قابل پیشگیری می باشد که ممکن است باعث یا منجر به استفاده نادرست فرآورده دارویی یا ایجاد اثرات زیان آور در بیمار شود. اشتباه دارو پزشکی ممکن است به نحوه عملکرد کارکنان خدمات / مراقبت سلامت و فرآورده دارویی و یا فرآیندها از جمله نسخه نویسی (Prescribing)، دستور دارویی (Order communication)، نسخه برداری (Transcribing)، 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.

براین اساس سازمان غذا و دارو با مشارکت معاونت درمان، به منظور کاهش اشتباه داروپزشکی و ارتقاء ایمنی دارویی بیماران مبادرت به تهیه و تنظیم لیست داروهای با هشدار بالا نموده است. برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا به شرح ذیل انجام خواهد شد:

الف) ضوابط برچسب گذاری برای تمامی داروهای با هشدار بالا (پیوست شماره ۱):

- ۱- برچسب قرمز رنگ می بایست بر روی جعبه/ قفسه/ کشو/ سبد و یا هرگونه مخزن نگهداری داروهای با هشدار بالا مطابق با پیوست شماره (۱)، در قفسه های داروخانه، تراسی اورژانس و اتاق درمان در اورژانس، بخش ها و واحد های بیمارستانی، الصاق شود.
- ۲- بر روی برچسب قرمز رنگ، نام دارو همراه با قدرت دارویی آن فرآورده، با فونت متناسب با اندازه مخزن به نحوی که از دور قابل خواندن باشد، به رنگ مشکی و زبان فارسی درج شود.
- ۳- برچسب گذاری این داروها در داروخانه با نظارت داروساز مسئول فنی داروخانه و اجرای آن توسط ایشان و یا پرسنل تعیین شده از جانب وی انجام خواهد شد.
- ۴- نظارت بر برچسب گذاری این داروها در بخشهای بیمارستانی به عهده سرپرستار و رییس بخش و نحوه نگهداری و اجرای فرآیندهای مذکور توسط ایشان و یا پرسنل تعیین شده از جانب آنها می باشد.

ب) ضوابط برچسب گذاری برای ۱۲ قلم داروی با هشدار بالا (پیوست شماره ۲) که مشمول الصاق برچسب بر روی

هر آمپول یا ویال فرآورده تزریقی می باشند:

شماره: ۶۵۵/۱۲۷۷۱۴
تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲
پیوست: دارد



برای این ۱۲ داروی تزریقی، ضروری است علاوه بر رعایت موارد مندرج در بند (الف) این بخشنامه، الصاق برچسب هشدار بر روی هر آمپول یا ویال، دراورژانس، بخش ها و واحدهای بیمارستانی، بطور جداگانه منطبق با ضوابط ذیل برای داروهای مطابق با پیوست شماره (۲) انجام پذیرد:

۱- نحوه برچسب گذاری و اندازه برچسب بر روی این داروها باید به صورتی باشد که مشخصات مندرج بر روی آمپول و یا ویال را نپوشانده و باعث مخدوش و ناخوانا شدن هیچ یک از مندرجات روی فرآورده نشود. تصاویر پیوست شماره (۳) به عنوان الگوهای پیشنهادی ارائه شده اند.

۲- برچسب هشدار داروهای مذکور، می بایست به رنگ قرمز و فاقد هرگونه نوشته، از قبیل نام دارو یا عبارت «داروی با هشدار بالا» و غیره باشد.

۳- برچسب نباید به سهولت از بدنه ویال یا آمپول جدا شود و می بایست قابلیت چسبندگی مطلوبی داشته باشد.

هدف از اجرای این بخشنامه، اعمال دقت بیشتر به هنگام مصرف داروهای با هشدار بالا و پیشگیری از وقوع اشتباه دارو پزشکی است. لازم به ذکر است، اجرای این ضابطه نافی سایر وظایف پرسنل پزشکی در ارائه خدمات دارویی، چک مستقل دوگانه دارو و نگهداری داروهای با هشدار بالا به نحوی که به سهولت در دسترس کارکنان نباشد، نخواهد بود.

دکتر قاسم جان بابایی

معاون درمان



دکتر غلامرضا اصغری

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



لیست داروهای با هشدار بالا (High-Alert)

در فهرست رسمی داروهای ایران

Classes/Categories of Medications		طبقه بندی / کلاس دارویی	
1	Adrenergic agonists, IV Ephedrine INJ. Epinephrine INJ. * Isoproterenol INJ. Norepinephrine INJ. Phenylephrine INJ.	آگونیست های آدرنرژیک، داخل وریدی افدرین تزریقی اپی نفرین تزریقی * ایزوپروترنول تزریقی نوراپی نفرین تزریقی فنیل افرین تزریقی	۱
2	Adrenergic antagonists, IV Esmolol INJ. Labetalol INJ. Metoprolol INJ. Propranolol INJ.* Tolazoline INJ.	آنتاگونیست های آدرنرژیک، داخل وریدی اسمولول تزریقی لابتالول تزریقی متوپرولول تزریقی پروپرانولول تزریقی * تولازولین تزریقی	۲
3	Anesthetic agents, general, inhaled and IV Droperidol Compound INJ. Enflurane INHALE Etomidate INJ. Halothane INHALER Isoflurane INHALER Ketamine INJ. Nitrous Oxide INHALER Propofol INJ. Sevoflurane INHALER Thiopental INJ.	داروهای بیهوشی، عمومی، استنشاقی و داخل وریدی دروپریدول کامپاند تزریقی انفلوران استنشاقی اتومیدیت تزریقی هالوتان استنشاقی ایزوفلوران استنشاقی کتامین تزریقی نیتروس اکساید استنشاقی پروپوفل تزریقی سوفلوران استنشاقی تیوپنتال تزریقی	۳
4	Antiarrhythmics, IV Adenosine INJ. Amiodarone INJ. Diltiazem INJ. Lidocaine INJ.*	ضد آریتمی، داخل وریدی آدنوزین تزریقی آمیودارون تزریقی دیلتiazem تزریقی لیدوکائین تزریقی *	۴

	Procainamide INJ. Verapamil INJ.	پروکائین آمید تزریقی وراپامیل تزریقی	
5	Antithrombotic agents including: ▪ Anticoagulants ▪ factor Xa inhibitors ▪ direct thrombin inhibitors ▪ glycoprotein IIb/IIIa inhibitors Abciximab INJ. Alteplase INJ. Dabigatran Etxilate CAP. Dalteparin INJ. Enoxaparin INJ. Eptifibatide INJ. Heparin Sodium INJ.* Reteplase INJ.* Rivaroxaban TAB. Streptokinase INJ. Tirofiban INJ. Urokinase INJ. Warfarin TAB.	داروهای آنتی ترومبوتیک شامل: آنتی کواگولانت ها مهار کننده های فاکتور Xa مهار کننده های مستقیم ترومبین مهار کننده های گلیکوپروتئین IIb/IIIa آبسیکسی ماب تزریقی آلتپلاز تزریقی دابیگاتران اتگریلات خوراکی دالتپارین تزریقی انوکساپارین تزریقی اپتی فیباتید تزریقی هپارین سدیم تزریقی * رتپلاز تزریقی * ریواروکسابان خوراکی استرپتوکیناز تزریقی تیروفیبان تزریقی اوروکیناز تزریقی وارفارین خوراکی	۵
6	cardioplegic solutions	محلول های کاردیو پلژیک	۶
7	chemotherapeutic agents, parenteral and oral Arsenic Trioxide INJ. Asparaginase INJ. Bevacizumab INJ. Bleomycin INJ. Bortezomib INJ. Busulfan TAB., INJ. Capecitabine TAB. Carboplatin INJ. Carmustine INJ. Cetuximab INJ. Chlorambucil TAB. Chlormethine (Nitrogen mustard) INJ. Cisplatin INJ. Cladribine INJ. Cyclophosphamide INJ., TAB. Cytarabine INJ.	داروهای شیمی درمانی، تزریقی و خوراکی آرسنیک تری اوکساید تزریقی آسپاراژیناز تزریقی بواسی زومب تزریقی بلئومایسین تزریقی بورتزومیب تزریقی بوسولفان خوراکی، تزریقی کاپسیتابین خوراکی کربوپلاتین تزریقی کارموستین تزریقی ستوکسی ماب تزریقی کلرامبوسیل خوراکی کلورمتین (نیتروژن موستارد) تزریقی سیس پلاتین تزریقی کلادریبین تزریقی سیکلوفسفامید تزریقی، خوراکی سیتارابین تزریقی	۷

Dacarbazine INJ.	داکاربازین تزریقی
Dactinomycin INJ.	داکتینومایسین تزریقی
Daunorubicin INJ.	دانوروبیسین تزریقی
Docetaxel INJ.	دوستاکسل تزریقی
Doxorubicin INJ.	دوکسوروبیسین تزریقی
Epirubicin INJ.	اپیروبیسین تزریقی
Erlotinib TAB.	ارلوتینیب خوراکی
Estramustine CAP.	استراموستین خوراکی
Etoposide CAP., INJ.	اتوپوزاید خوراکی، تزریقی
Everolimus TAB.	اورولیموس خوراکی
Fludarabine INJ., TAB.	فلودارابین تزریقی، خوراکی
Fluorouracil INJ.	فلوراوراسیل تزریقی
Gefitinib TAB.	جفیتینیب خوراکی
Gemcitabine INJ.	جم سیتابین تزریقی
Hexamethylmelamine CAP.	هگزامتیل ملامین خوراکی
Hydroxyurea CAP.	هیدروکسی اوره خوراکی
Idarubicin INJ.	ایداروبیسین تزریقی
Ifosfamide INJ.	ایفوسفامید تزریقی
Imatinib CAP.	ایماتینیب خوراکی
Irinotecan INJ.	ایرینوتکان تزریقی
Lomustine CAP.	لوموستین خوراکی
Melphalan TAB., INJ.	ملفالان خوراکی، تزریقی
Mercaptopurine TAB.	مرکاپتوپورین خوراکی
Methotrexate INJ., TAB.	متوترکسات خوراکی، تزریقی
Mitomycin INJ.	میتومایسین تزریقی
Mitotane TAB.	میتوتان خوراکی
Mitoxantrone INJ.	میتوکسانترون تزریقی
Nilotinib CAP.	نیلوتینیب خوراکی
Oxaliplatin INJ.	اگزالی پلاتین تزریقی
Paclitaxel INJ.	پکلی تاکسل تزریقی
Pegaspargase INJ.	پگاسپارگاس تزریقی
Pemetrexed INJ.	پمترکسد تزریقی
Procarbazine CAP.	پروکاربازین خوراکی
Rituximab INJ.	ریتوکسی مب تزریقی
Sorafenib TAB.	سورافنیب خوراکی
Streptozocin INJ.	استروپتوزوسین تزریقی
Temozolomide INJ., CAP.	تموزولومید تزریقی، خوراکی
Teniposide INJ.	تنیپوزاید تزریقی
Thioguanine TAB.	تیوگوانین خوراکی

	Trastuzumab INJ. Vinblastine INJ. Vincristine INJ. Vindesine INJ. Vinorelbine INJ., CAP.	تراستوزومب تزریقی وین بلاستین تزریقی وین کریستین تزریقی ویندزین تزریقی وینورلبین تزریقی، خوراکی	
8	dextrose, hypertonic, 20% or greater dextrose INJ.,20%,50%,70%	دکستروز، هایپرتونیک، ۲۰٪ یا بیشتر دکستروز تزریقی ۲۰٪، ۵۰٪، ۷۰٪	۸
9	dialysis solutions, peritoneal and hemodialysis Hemodialysis Concentrated SOLUTION, CONCENTRATE Hemodialysis Concentrated, without Dextrose SOLUTION, CONCENTRATE Hemodialysis Concentrated, Acidic SOLUTION, CONCENTRATE Hemofiltration & Haemodiafiltration SOLUTION Peritoneal Dialysis SOLUTION Peritoneal Dialysis Bicarbonate Based SOLUTION Peritoneal Dialysis Icodextrin Based SOLUTION	محلولهای دیالیز، صفاقی و همودیالیز همودیالیز تغلیظ شده محلول، کنسانتره همودیالیز تغلیظ شده فاقد دکستروز محلول، کنسانتره همودیالیز تغلیظ شده اسیدی محلول، کنسانتره محلول هموفیلتراسیون و همودیالیز تراسیون محلول دیالیز پریتونئال محلول دیالیز پریتونئال با پایه بی کربنات محلول دیالیز پریتونئال با پایه ایکودکسترین	۹
10	Epidural or intrathecal medications Bupivacaine INJ. Lidocaine INJ. * Mepivacaine INJ. Ropivacaine INJ .	داروهای اپیدورال یا اینتراتکال بوپروکائین تزریقی لیدوکائین تزریقی * مپیواکائین تزریقی روپیواکائین تزریقی	۱۰
11	Hypoglycemics, oral Acarbose TAB. Chlorpropamide TAB. Glibenclamide TAB. Gliclazide TAB. Metformin TAB. Metformin/Glibenclamide TAB. Pioglitazone TAB.	داروهای کاهشنده قند خون، خوراکی آکاربوز خوراکی کلرپروپامید خوراکی گلی بنکلامید خوراکی گلی کلایزید خوراکی متفورمین خوراکی متفورمین/گلی بنکلامید خوراکی پیوگلیتازون خوراکی	۱۱

	Repaglinide TAB. Sitagliptin TAB. Sitagliptin/Metformin TAB.	رپاگلینید خوراکی سیتاگلیپتین خوراکی سیتاگلیپتین/متفورمین خوراکی	
12	Inotropic medications, IV Digoxin INJ. Dobutamine INJ. Dopamine INJ. Milrinone INJ.	داروهای اینوتروپیک، داخل وریدی دیگوکسین تزریقی دوبوتامین تزریقی دوپامین تزریقی میلرینون تزریقی	۱۲
13	Insulin, subcutaneous and IV Insulin (Regular) INJ. Insulin Aspart INJ. Insulin Biphasic Isophane INJ. Insulin Detemir INJ. Insulin Glargine INJ. Insulin Glulisin INJ. Insulin Isophane INJ. Insulin zinc INJ.	انسولین، زیر جلدی و داخل وریدی انسولین رگولار تزریقی انسولین آسپارت تزریقی انسولین بای فازیک ایزوفان تزریقی انسولین دتمیر تزریقی انسولین گلارژین تزریقی انسولین گلولیزین تزریقی انسولین ایزوفان تزریقی انسولین زینک تزریقی	۱۳
14	Liposomal forms of drugs and conventional counterparts Amphotericin B Liposome INJ. Amphotericin B INJ. Doxorubicin INJ. Doxorubicin Liposome INJ.	اشکال دارویی لیپوزومال و غیر لیپوزومال آمفوتریسین بی لیپوزوم تزریقی آمفوتریسین بی تزریقی دوکسوروبیسین تزریقی دوکسوروبیسین لیپوزوم تزریقی	۱۴
15	Moderate sedation agents, IV Dexmedetomidine INJ. Midazolam INJ. Phenobarbital INJ.	داروهای آرام بخش متوسط الاثر، داخل وریدی دکسمدتومیدین تزریقی میدازولام تزریقی فنوباربیتال تزریقی	۱۵
16	Moderate sedation agents, oral, for children Chloral Hydrate SOLUTION Phenobarbital TAB .	داروهای آرام بخش متوسط الاثر خوراکی، برای اطفال محلول کلرال هیدرات خوراکی فنوباربیتال خوراکی	۱۶
17	Narcotics/opioids ▪ IV ▪ Transdermal ▪ oral	نارکوتیک ها/اوپیوئید ها وریدی ترانس درمال خوراکی	۱۷

	<p>Alfentanil INJ. Buprenorphine TAB., INJ. Buprenorphine/Naloxone TAB. Fentanyl PATCH ,INJ. Hydromorphone TAB. Methadone TAB., SOLUTION, INJ. Morphine INJ., TAB. Opium TINCTURE Oxycodone TAB. Pentazocine TAB., INJ. Pethidine INJ. Remifentanil INJ. Sufentanil INJ. Tramadol CAP., INJ.</p>	<p>آلفنتانیل تزریقی بوپرنورفین تزریقی، خوراکی بوپرنورفین/نالوکسون خوراکی فنتانیل پچ پوستی، تزریقی هیدرومورفون خوراکی متادون خوراکی، تزریقی مورفین تزریقی، خوراکی تننتور اوپیوم خوراکی اوکسی کدون خوراکی پنتازوسین خوراکی، تزریقی پتدین تزریقی رمی فنتانیل تزریقی سوفنتانیل تزریقی ترامادول خوراکی، تزریقی</p>	
18	<p>Neuromuscular blocking agents Atracurium INJ. Cisatracurium INJ. Mivacurium INJ. Pancuronium INJ. Pipcuronium INJ. Rocuronium INJ. Succinylcholine INJ.</p>	<p>داروهای بلاک کننده عصب عضله آتراکوریوم تزریقی سیس آتراکوریوم تزریقی میواکوریوم تزریقی پان کورونیوم تزریقی پپه کورونیوم تزریقی روکوریونیوم تزریقی سوکسینیل کولین تزریقی</p>	۱۸
19	<p>Parenteral nutrition preparations Aminoacid/ Lipid/ Glucose INJ., EMULSION</p>	<p>مواد مغذی آماده شده تزریقی آمینواسید/لیپید/گلوکز امولسیون، تزریقی</p>	۱۹
20	<p>Radiocontrast agents, IV Gadobutrol INJ. Gadodiamide INJ. Gadopentetate Dimeglumine INJ. Iodixanol INJ. Iohexol INJ. Iopamidol INJ. Iopromide INJ. Iotroxate Meglumine INJ. Meglumine Compound INJ. Meglomin Gadoterate INJ. Meglumine/ Sodium Ioxaglate INJ.</p>	<p>داروهای رادیوکنتراست، داخل وریدی گادوبوترول تزریقی گادودیامید تزریقی گادوپنتتات دی مگلمین تزریقی آیودیکسانول تزریقی آیوهگزول تزریقی آیوپامیدول تزریقی آیوپرومید تزریقی آیوتروکسات مگلمین تزریقی مگلمین کامپاند تزریقی مگلمین گادوترات تزریقی مگلمین/سدیم آیوگزاگلات تزریقی</p>	۲۰
21	<p>Sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9% concentration</p>		۲۱

	Sodium Chloride INJ.,5%	سدیم کلراید ۵ درصد تزریقی	
22	Specific Medications	داروهای خاص	۲۲
	EPINEPHrine, subcutaneous	اپی نفرین زیرجلدی	
	Magnesium sulfate INJ. *	منیزیم سولفات تزریقی *	
	Methotrexate, oral, Nononcologic use	متوتروکسات خوراکی، جهت استفاده غیرانکولوژی	
	Nitroprusside sodium for injection	نیتروپروساید سدیم تزریقی	
	Potassium Chloride for injection *	پتاسیم کلراید تزریقی *	
	Potassium phosphates injection	پتاسیم فسفات تزریقی	
	Promethazine, IV	پرومتازین وریدی	
	Vasopressin, IV or intraosseous	وازوپرسین وریدی یا اینترااوسئوس	
	Oxytocin INJ.	اکسی توسین تزریقی	
	Ceftriaxone INJ.	سفتریاکسون تزریقی	
	Vancomycin HCL INJ.	وانکومایسین تزریقی	
	Sodium Bicarbonate INJ. *	سدیم بی کربنات تزریقی *	
	Atropine INJ. *	آتروپین تزریقی *	
	Calcium Gluconate INJ. *	کلسیم گلوکونات تزریقی *	
	Haloperidol INJ. *	هالوپریدول تزریقی *	

* داروهای موجود در فهرست ۱۲ قلم داروی با هشدار بالا (پیوست شماره ۲)، که مشمول الصاق برچسب بر روی هر آمپول یا ویال فراورده تزریقی نیز می باشند .

فهرست ۱۲ قلم داروی با هشدار بالا، مشمول الصاق برچسب گذاری روی هر آمپول یا ویال فرآورده تزریقی

نام دارو	ردیف	نام دارو	ردیف
آتروپین	۷	کلرید پتاسیم	۱
اپی نفرین	۸	سولفات منیزیوم	۲
هپارین سدیم	۹	بیکربنات سدیم	۳
رتپلاز	۱۰	گلوکونات کلسیم	۴
هالوپریدول	۱۱	هایپرسالین	۵
پروپرانولول	۱۲	لیدوکائین	۶

- ۱۲ داروی فوق ، دارای بیشترین عوارض جدی ناشی از اشتباه داروپزشکی در بیمارستانهای سراسر کشور هستند.

