



دانشگاه علوم پزشکی  
و خدمات بهداشتی درمانی استان اردبیل  
معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

شماره: ۴/۱۹۴۴۳

تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

پیوست: دارو

«اقتصاد مقاومتی: تولید - اشتغال»

تمامی حقوق مکتوب و غیر مکتوب محفوظ است.

ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)، فاطمی، بوعلی و علوی

ریاست محترم بیمارستان امام خمینی (ره) خلخال، کوثر، بیله سوار، پارس آباد و نمین

ریاست محترم بیمارستان ولایت گرمی، ولیعصر (عج) مشکین شهر، سلان، آرتا، قائم، ابتار اردبیل و ارس پارس آباد

موضوع: بخشنامه برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا

سلام علیکم

باصطوات بر محمد و آل محمد (ص) به پیوست نامه شماره ۶۵۵/۱۲۷۷۱۴ مورخ ۹۶/۱۰/۱۲ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو در خصوص بخشنامه برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا جهت استحضار و بهره برداری به حضور ارسال می گردد.



رونوشت به:

آقای دکتر جلال کرمانی مسئول دفتر تحقیق و توسعه

دکتر معصومه صباغی کارشناس تحقیق و توسعه

دکتر امیرا سندی کارشناس تحقیق و توسعه

۴  
۳

دکتر...

دکتر...

دکتر...

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

موضوع: بخشنامه برجسب گذاری داروهای با هشدار بالا

**بخشنامه برجسب 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)، رونویسی (Transcribing)، برجسب 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. برجسب گذاری داروهای با هشدار بالا به شرح ذیل انجام خواهد شد:

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

- ۱- برجسب قرمز رنگ می بایست بر روی جعبه / بسته / گشواسید و یا هرگونه مخزن نگهداری داروهای با هشدار بالا مطابق با پیوست شماره (۱)، در فاصله های داروخته، ترمال، اورژانس و اتاق درمان دراورژانس، بخش ها و واحد های بیمارستانی، الصاق شود.
- ۲- بر روی برجسب 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- برجسب 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 برجسب گذاری این داروها در بخشهای بیمارستانی به عهده سرپرستار و رئیس بخش و نحوه نگهداری و اجرای فرآیندهای مذکور توسط ایشان و یا پرسنل تعیین شده از جانب آنها می باشد.

**ب) ضوابط برجسب گذاری برای ۱۲ قلم داروی با هشدار بالا (پیوست شماره ۲) که مشمول الصاق برجسب بر روی هر آمپول یا ویال فرآورده تزریقی می باشد:**

برای این ۱۲ داروی تزریقی، ضروری است علاوه بر رعایت موارد مندرج در بند الف) این بخشنامه، الصاق برجسب هشدار بر روی

شماره: ۶۵۵/۱۲۷۷۱۴

تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

پیوست: دارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

هر آمپول یا ویال، دراورژانس، بخش‌ها و واحدهای بیمارستانی، بطور جداگانه منطبق با ضوابط ذیل برای داروهای مطابق با پیوست شماره (۳) 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 نیوشاننده 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 باستانی



معاون درمان

دکتر غلامرضا امیری

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

**Filename:** Document in DsoFramerControl  
**Directory:** C:\Users\z.yousefnejad\Documents  
**Template:** C:\Users\z.yousefnejad\AppData\Roaming\Microsoft\Templ  
s\Normal.dotm  
**Title:** Are You suprised ?  
**Subject:** Birthday  
**Author:** LSK  
**Keywords:** Birthday  
**Comments:**  
**Creation Date:** 1/2/2018 8:55:00 AM  
**Change Number:** 3  
**Last Saved On:** 1/4/2018 6:48:00 AM  
**Last Saved By:** z.yousefnejad  
**Total Editing Time:** 1 Minute  
**Last Printed On:** 1/4/2018 6:48:00 AM  
**As of Last Complete Printing**  
**Number of Pages:** 2  
**Number of Words:** 521 (approx.)  
**Number of Characters:** 2,976 (approx.)

# لیست داروهای با هشدار بالا در (High-Alert)

## فهرست رسمی داروهای ایران

طبقة بندی / کلاس دارویی		Classes/Categories of Medications
1	آگونیست های آدرنرژیک، داخل وریدی	<b>Adrenergic agonists, IV</b> Ephedrine INJ. اِدرین تزریقی. Epinephrine INJ. ** ایزوپروترنول Norepinephrine INJ. فنیل افرین تزریقی. Phenylephrine INJ. نوراپی نفرین تزریقی.
2	آنتاگونیست های آدرنرژیک، داخل وریدی	<b>Adrenergic antagonists, IV</b> Esmolol INJ. متوپرولول Labetalol INJ. لابتالول تزریقی. Metoprolol INJ. متوپرولول Tolazoline INJ. تولازولین تزریقی. Propranolol INJ. * پروپرانولول تزریقی.
3	داروهای بی‌هوشی، عمومی، استنشاقی و داخل وریدی	<b>Anesthetic agents, general, inhaled and IV</b> Enflurane INHALE. انفلوران Droperidol Compound INJ. دروپریدول کامپاند تزریقی. Isoflurane INHALER. ایزوفلوران استنشاقی. Halothane INHALER. هالوتان استنشاقی. Nitrous Oxide INHALER. نیتروس Ketamine INJ. کتامین تزریقی. Etomidate INJ. اتومیدیت تزریقی. Propofol INJ. پروپوفول تزریقی. Sevoflurane INHALER. سئوفلوران استنشاقی. Thiopental INJ. تیوپنتال تزریقی.
4	ضد آریتمی، داخل وریدی	<b>Antiarrhythmics, IV</b> Adenosine INJ. آدنوزین تزریقی. Amiodarone INJ. آمیودارون تزریقی. Diltiazem INJ. دیلتیازم Procainamide INJ. پروکائین آمید تزریقی. Lidocaine INJ. ** لیدوکائین تزریقی. Verapamil INJ. وراپامیل تزریقی.
5	داروهای آنتی ترومبوتیک شامل:	<b>Antithrombotic agents including:</b> ▪ آنتی کوآگولانت ها ▪ factor Xa inhibitors مهار کننده های فاکتور Xa ▪ direct thrombin inhibitors مهار کننده های مستقیم ترومبین ▪ glycoprotein IIb/IIIa inhibitors مهار کننده های گلیکوپروتئین IIb/IIIa Abciximab INJ. آبسکسیمب تزریقی. Alteplase INJ. آلتپلاز تزریقی. Dabigatran Etexilat : Enoxaparin. دالتنپارین تزریقی. Dalteparin INJ. دالتهپارین تزریقی. Eptifibatid INJ. اپتی فیبانید تزریقی. Eptifibatid INJ. اپتی فیبانید تزریقی. Heparin Sodium INJ. * هپارین سدیم Rivaroxaban TAB. ریتراکسبان تزریقی. Retepase INJ. * رتپلاز تزریقی. Streptokinase INJ. استرپتوکیناز تزریقی. Tirofiban INJ. تیروفیبان تزریقی.

	Urokinase INJ اوروکیناز تزریقی. Warfarin TAB وارفارین خوراکی.	
6	<b>cardioplegic solutions</b>	۶ محللول های کاردیو پلژیک
7	<b>chemotherapeutic agents, parenteral and oral</b> داروهای شیمی درمانی، تزریقی و خوراکی Arsenic Trioxide INJ آرسنیک تری اوکساید تزریقی Asparaginase INJ آسپاراژیناز تزریقی Bevacizumab INJ. بواسی زومب تزریقی Bleomycin INJ. بلشومایسین تزریقی Bortezomib INJ. بوسولفان خوراکی، Busulfan TAB., INJ. بوسولفان تزریقی Capecitabine TAB. کاپسیتابین خوراکی Carboplatin INJ. کاربوپلاتین تزریقی Cetuximab INJ. کتوکسیماب تزریقی Carmustine INJ. کارموستین تزریقی Chlorambucil TAB. کلورامبوسیل تزریقی Chlormethine (Nitrogen mustard) INJ. کلورمتین (نیتروزن موستارد) تزریقی Cisplatin INJ. کلادریبین Cladribine INJ. کلادریبین Cytarabine INJ. سایکلو فسفامید تزریقی، خوراکی Cyclophosphamide INJ., TAB. سایکلوفسفامید تزریقی سیتارابین تزریقی Dacarbazine INJ. داکاربازین تزریقی Dactinomycin INJ. داکتینومایسین تزریقی Daunorubicin INJ. دانوروبیسین تزریقی Docetaxel INJ. دوکسوروبیسین Doxorubicin INJ. دوکسوروبیسین Epirubicin INJ. ایلوتینیب Erlotinib TAB. ایلوتینیب Etoposide CAP., INJ. استراموستین خوراکی Estramustine CAP. اورولیموس خوراکی Everolimus TAB. اتوپوزاید خوراکی، تزریقی Fludarabine INJ., TAB. فلوراوراسیل تزریقی Fluorouracil INJ. فلوراوراسیل تزریقی Gefitinib TAB. جم سیتابین تزریقی Gemcitabine INJ. جم سیتابین تزریقی Hexamethylmelamine CAP. هگزامتیل ملامین خوراکی Hydroxyurea CAP. هگزامتیل ملامین خوراکی Idarubicin INJ. ایداروبیسین تزریقی Ifosfamide INJ. ایداروبیسین تزریقی Irinotecan INJ. ایرینوتکان تزریقی Imatinib CAP. ایماتینیب خوراکی Irinotecan INJ. ایرینوتکان تزریقی Lomustine CAP. لومفالتان خوراکی، تزریقی Melphalan TAB., INJ. لوموستین خوراکی Methotrexate INJ., TAB. متوتروکسات تزریقی Methotrexate INJ., TAB. متوتروکسات Mercaptopurine TAB. مرکاپتوپورین خوراکی Mitomycin INJ. میتوتان Mitotane TAB. میتومایسین تزریقی Mitoxantrone INJ. میتوکسانترون تزریقی Nilotinib CAP. نیلوتینیب خوراکی Oxaliplatin INJ. اوسالپلاتین تزریقی Paclitaxel INJ. پاکلیتاکسل تزریقی Pemetrexed INJ. پمترکسد تزریقی Pegaspargase INJ. پگاسپارگاس تزریقی Pegaspargase INJ. پگاسپارگاس تزریقی Pegaspargase INJ. پگاسپارگاس تزریقی Pegaspargase INJ. پگاسپارگاس تزریقی Procabazine CAP. پروکاربازین خوراکی Rituximab INJ. ریتوکسیماب تزریقی Sorafenib TAB. سورافنیب خوراکی Streptozocin INJ. سترپتوزوسین تزریقی Temozolomide INJ., CAP. تموزولومید تزریقی، خوراکی	۷

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

12	<b>Inotropic medications, IV</b> Digoxin INJ. دیگوکسین تزریقی Dobutamine INJ. دوبامین Milrinone INJ. میلرینون تزریقی	داروهای اینوتروپیک، داخل وریدی	۱۲
13	<b>Insulin, subcutaneous and IV</b> Insulin (Regular) INJ. انسولین انسولین رگولار تزریقی Insulin Biphasic Isophane INJ. انسولین انسولین بای فازیک ایزوفان تزریقی Insulin Glargine INJ. انسولین انسولین گلارژین تزریقی Insulin Isophane INJ. انسولین انسولین ایزوفان تزریقی Insulin Aspart INJ. انسولین انسولین اسپارت تزریقی Insulin Detemir INJ. انسولین انسولین دتیمیر تزریقی Insulin Glulisin INJ. انسولین انسولین گلولیزین تزریقی Insulin zinc INJ. انسولین انسولین زینک تزریقی	انسولین، زیر جلدی و داخل وریدی	۱۳
14	<b>Liposomal forms of drugs and conventional counterparts</b> Amphotericin B Liposome INJ. آمفوتریسین بی لیپوزوم تزریقی Amphotericin B INJ. دوکسوروبیسین تزریقی Doxorubicin Liposome INJ. دوکسوروبیسین لیپوزوم تزریقی Doxorubicin INJ. آمفوتریسین بی تزریقی	اشکال دارویی لیپوزومال و غیر لیپوزومال	۱۴
15	<b>Moderate sedation agents, IV</b> Dexmedetomidine INJ. دکسمدتومیدین تزریقی Midazolam INJ. میدازولام تزریقی Phenobarbital INJ. فنوباربیتال تزریقی	داروهای آرام بخش متوسط الاثر، داخل وریدی	۱۵
16	<b>Moderate sedation agents, oral, for children</b> Chloral Hydrate SOLUTION فنوباربیتال Phenobarbital TAB. محلول کلرال هیدرات خوراکی خوراکی	داروهای آرام بخش متوسط الاثر خوراکی، برای اطفال	۱۶
17	<b>Narcotics/opioids</b> ▪ IV وریدی ▪ Transdermal توانس درمال ▪ oral خوراکی Alfentanil INJ. آلفنتانیل تزریقی Buprenorphine TAB., INJ. بوپرنورفین تزریقی، خوراکی Fentanyl PATCH, INJ. فنتانیل پچ پوستی، تزریقی Hydromorphone TAB. هیدرومورفون خوراکی Methadone TAB., SOLUTION, INJ. متادون خوراکی، تزریقی Morphine INJ., TAB. مورفین تزریقی، خوراکی Oxycodone TAB. اویومخوراکی Pentazocine TAB., INJ. پنتازوسین Pethidine INJ. پندین تزریقی Remifentanil INJ. رمی فنتانیل تزریقی Sufentanil INJ. ترامادول خوراکی، تزریقی Tramadol CAP., INJ. سوفنتانیل تزریقی	نارکوتیک ها / اویپوئید ها	۱۷
18	<b>Neuromuscular blocking agents</b>	داروهای بلاک کننده عصب عضله	۱۸



	<p>Atracurium INJ اتراکوریوم تزریقی</p> <p>Cisatracurium INJ سیس اتراکوریوم تزریقی</p> <p>Pancuronium INJ میواکوریوم تزریقی</p> <p>Pan کورونیوم تزریقی</p> <p>Pipecuronium INJ Rocuronium INJ. پیپه کورونیوم تزریقی</p> <p>Succinylcholine INJ. سوکسینیل کولین تزریقی</p>	
19	<p><b>Parenteral nutrition preparations</b> مواد مغذی آماده شده تزریقی</p> <p>Aminoacid/ Lipid/ Glucose INJ., EMULSION آمینواسید/لیپید/گلوکز امولسیون، تزریقی</p>	۱۹
20	<p><b>Radiocontrast agents, IV</b> داروهای رادیوگفتراست، داخل وریدی</p> <p>Gadobutrol INJ گادوبوترول تزریقی</p> <p>Gadodiamide INJ گادودیامید تزریقی</p> <p>Gadopentetate Dimeglumine INJ گادوپنتتات دی</p> <p>مگلومین تزریقی</p> <p>Iodixanol INJ آیودیکسانول تزریقی</p> <p>Iohexol INJ آیوهگزول تزریقی</p> <p>Iopamidol INJ آیوپامیدول تزریقی</p> <p>Iopromide INJ آیوپرومید تزریقی</p> <p>Iotroxate Meglumine INJ آیوتروکسات مگلومین تزریقی</p> <p>Meglumine Compound INJ مگلومین کامپاند تزریقی</p> <p>Meglumin Gadoterate INJ مگلومین</p> <p>گادوترات تزریقی</p> <p>Meglumine/ Sodium Ioxaglate INJ مگلومین سدیم آیوآگلات تزریقی</p>	۲۰
21	<p><b>Sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9% concentration</b></p> <p>Sodium Chloride INJ., 5% سدیم کلراید ۵ درصد تزریقی</p>	۲۱
22	<p><b>Specific Medications</b> داروهای خاص</p> <p>EPINEPHrine, subcutaneous منیزیم سولفات *</p> <p>Magnesium sulfate INJ. ایپی نفرین زیرجلدی</p> <p>Methotrexate, oral, Nononcologic use متوتروکسات خوراکی، جهت استفاده تزریقی *</p> <p>Nitroprusside sodium for injection پتاسیوم نیتروپروساید سدیم تزریقی</p> <p>Potassium Chloride for injection پتاسیم کلراید تزریقی **</p> <p>Potassium phosphates injection پتاسیم فسفات تزریقی</p> <p>Promethazine, IV پرومتازین وریدی</p> <p>Vasopressin, IV or intraosseous وازوپرسین وریدی یا اینتر اوسئوس</p> <p>Oxytocin INJ. اکسی توسین تزریقی</p> <p>Ceftriaxone INJ. سفتریاکسون تزریقی</p> <p>Vancomycin HCL INJ. وانکومایسین تزریقی</p> <p>Sodium Bicarbonate INJ. * سدیم بیکربنات تزریقی *</p> <p>Atropine INJ. * اتروپین تزریقی *</p> <p>Calcium Gluconate INJ. * کلسیم گلوکونات تزریقی *</p> <p>Haloperidol INJ. * هالوپریدول تزریقی *</p>	۲۲

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

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

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

• ۱۲ داروی فوق ، دارای بیشترین عوارض جدی ناشی از اشتباه دار پزشکی در بیمارستانهای سراسر کشور هستند.