

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

دفتر مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی

ایمنی بیمار

راهنمای "داروهای با هشدار بالا"

High Alert Medication Guideline

تهیه و تنظیم : فرناز مستوفیان ، کارشناس مسئول برنامه ایمنی بیمار

دی ۱۳۹۴

مقدمه:

از دیدگاه انسیتیتو خدمات ایمن دارویی^۱ زمانی که "داروهای با هشدار بالا"^۲ به اشتباه مورد استفاده قرار می گیرند، باعث مرگ یا آسیب شدید بیماران می شوند. اگر چه ممکن است میزان تکرر خطا در مصرف و تجویز این داروها شایع نباشد، لیکن عوارض و سکل به جای مانده ناشی از خطاهای دارویی برای بیماران بسیار شدید، پایدار و غیر قابل جبران و بازگشت است. این داروها که می توان از میان آن ها، به داروهای ضد انعقاد، نarkوتیک ها، اوپوئید، انسولین و آرام بخش ها اشاره نمود، بیشتر توام با عوارضی نظیر کاهش فشارخون، خونریزی، کاهش قند خون، دلیریوم، لتارژی و برادی- کاردی بوده که هر یک از این عوارض می توانند آسیب و ضرری جبران ناپذیر را برای بیماران باعث گردند.

▪ احتیاطاتی که در مصرف و تجویز این داروها پیشنهاد می شوند شامل موارد ذیل است:

- ✓ به کارگیری استراتژی هایی نظیر بهبود دسترسی به اطلاعات دارویی مرتبط به "داروهای با هشدار بالا"
- ✓ ممنوعیت دسترسی آزاد به "داروهای با هشدار بالا"
- ✓ داروهای با هشدار بالا که دارای اسامی و یا اشکال مشابه می باشند را در انبار داروخانه در سبدهای زرد رنگ گذارده و نام دارو را به زبان فارسی با فونت حداقل ۸ که از دور قابل خواندن باشد، بر روی آن نصب کنید.
- ✓ در هنگام نسخه نویسی و نسخه برداری داروهای با هشدار بالا که دارای اسامی مشابه می باشند، حتما، از به منظور تأکید بر روی اختلاف اسامی دارویی، استفاده شود. (نسخه نویسی و نسخه برداری به روش نگارش TALL MAN LETTERING: استفاده از حروف بزرگ در نوشتن نام داروهای مشابه اسمی (به

عنوان مثال DOPamine در مقابل DoBUTamine)

- ✓ محدودیت در تجویز داروهای با هشدار بالا به صورت شفاهی یا تلفنی
- ✓ نسخه نویسی داروهای با هشدار بالا توسط پزشک متخصص (و بالاتر)
- ✓ استفاده از حروف درشت جهت نوشتن نام دارو در هنگام دستوردارویی
- ✓ اتصال تجویز دارو ها به سیستم های هشدار اتوماتیک در زمان بروز خطای دارویی
- ✓ استفاده از برجسب هشدار دهنده به منظور جلب نظر کاربران در هنگام تجویز "داروهای با هشدار بالا"

¹ Institute for Safe Medication Practices (ISMP)

² High-Alert Medications

- ✓ استاندارد سازی ودقت بسیار در هنگام انبار داری، نسخه نویسی، نسخه برداری، آماده سازی و تجویز داروهای با هشدار بالا، به نحوی که از بروز وقایع ناخواسته بکاهد.
- ✓ تجویز و آماده سازی داروهای با هشدار بالا توسط دو نفر از کادر حرفه ای به صورت مستقل از یکدیگر

لیست "داروهای با هشدار بالا"

۱. داروهای شیمی درمانی
۲. انفوزیون هپارین
۳. انفوزیون آرگاتروبان^۳
۴. انسولین (انفوزیون مستمر و تزریق زیرجلدی)
۵. نارکوتیک ها (انفوزیون مستمر، انفوزیون اپیدورال، PCA^۴)
۶. هرگونه دارویی که از طریق پمپ اپیدورال تزریق شود از جمله اینتر اسکالنه^۵ و بلوک موضعی عصب^۶
۷. اپیپروستینول^۷ (فلولان) و تریپروستینیل^۸ (رمودولین) و ریدی-زیرجلدی
۸. انفوزیون های مستمر ترومبولیتیک-آلتیز^۹ (ATP)

"انستیتیو خدمات ایمن دارویی"، لیست داروهای با هشدار بالا را بر اساس ۷۷۲ گزارش واصله از طریق متخصصین حرفه ای، کارورزان و کادر بالینی در طی اکتبر ۲۰۱۱ تا فوریه ۲۰۱۲ در طی تحقیق انجام شده، به شرح ذیل اعلام می نماید:

طبقه دارویی
adrenergic agonists, IV (e.g., Epinephrine, phenylephrine, norepinephrine)
adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol, metoprolol, labetalol)
anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, ketamine)
anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, ketamine)
antiarrhythmics, IV (e.g., lidocaine, amiodarone)
antithrombotic agents, including: anticoagulants (e.g., warfarin, low-molecular-weight heparin, IV unfractionated

³ Argatroban Infusions

⁴ Pain Control Analgesia

⁵ interscalene

⁶ regional nerve blocks

⁷ Epoprostenol (Flolan)

⁸ Treprostinil (Remodulin)

⁹ alteplase (TPA=Activase)

heparin)
Factor Xa inhibitors (e.g., fondaparinux)
direct thrombin inhibitors (e.g., argatroban, bivalirudin, dabigatran etexilate, lepirudin)
thrombolytics (e.g., alteplase, reteplase, tenecteplase)
glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (e.g., eptifibatide)
cardioplegic solutions
chemotherapeutic agents, parenteral and oral
dextrose, hypertonic, 20% or greater
dialysis solutions, peritoneal and hemodialysis
epidural or intrathecal medications
hypoglycemics, oral
inotropic medications, IV (e.g., digoxin, milrinone)
moderate sedation agents, oral, for children (e.g., chloral hydrate)
narcotics/opioids
IV
transdermal
oral (including liquid concentrates, immediate and sustained-release formulations)
neuromuscular blocking agents (e.g., succinylcholine, rocuronium, vecuronium)
parenteral nutrition preparations
radiocontrast agents, IV
sterile water for injection, inhalation, and irrigation (excluding pour bottles) in containers of 100 mL or more
sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9% concentration

داروهای خاص

epoprostenol (Flolan), IV
magnesium sulfate injection
methotrexate, oral, non-oncologic use
opium tincture
oxytocin, IV
nitroprusside sodium for injection
potassium chloride for injection concentrate
potassium phosphates injection
promethazine, IV

تجویز "داروهای با هشدار بالا":

۱. در صورت وجود سیستم دستور دارویی الکترونیک در بیمارستان ، سیستم یادشده بایستی به صورت دوره ای مطابق با استانداردهای مراقبتی و ملاحظات مورد تایید و مصوب داروخانه و کمیته های دارویی و درمانی بیمارستان به روز گردد.

۲. داروهای شیمی درمانی باید توسط پزشک متخصص (اتند بخش) در برگه مخصوص شیمی درمانی دستور داده شده و تجویز گردد. آلرژی ، قد، وزن (به کیلوگرم) و سطح بدن بیمار^{۱۰} در برگه دستور دارویی قید شود. وجود این مقادیر امکان چک مجدد دوز دارویی را بر اساس BSA و وزن بیمار ، برای داروساز و پرستار برقرار می نماید.

آماده سازی و نسخه پیچی

الزامی است دستور دارویی، نسخه پیچی ، آماده سازی و تجویز "داروها با هشدار بالا" بر اساس روش های اجرایی ایمن انجام شود.

گاید لاین های مصرف داروها بایستی توسط کمیته دارو و درمان وایمنی بیمارستان تهیه ، تصویب و ابلاغ گردد. انبار ویال های با غلظت بالای:پتاسیم کلراید، پتاسیم فسفات، کلسیم گلوکونات و سولفات کلسیم در داروخانه بیمارستان بایستی به صورت مجزا از یکدیگر صورت گیرد..محلول های رقیق استاندارد این دارو ها را درجایی مجزا (برای مثال: در ایستگاه پرستاری یا کمد دارویی جداگانه در اتاق تریتمنت) قرار دهید.

تجویز دارو های با هشدار بالا به بیماران

قبل از تجویز (دادن دارو به بیمار) داروهای ذیل به بیماران چک مستقل دو گانه الزامی است:

- ✓ هر گونه انفوزیون داروهای شیمی درمانی
- ✓ هپارین (انفوزیون مستمر)
- ✓ آرگاتروبان (انفوزیون مستمر)
- ✓ انسولین (تزریق زیر جلدی و یا تزریق مستمر وریدی)
- ✓ PCA انفوزیون نارکوتیک ها شامل انفوزیون مستمر، انفوزیون اپیدورال نارکوتیک
- ✓ هرگونه دارویی که از طریق پمپ اپیدورال انفوزه شود از جمله اینتر اسکالین^{۱۱} و بلوک موضعی عصب
- ✓ اپی پروستینول^{۱۲} (فلولان) وریدی و تریپروستینیل^{۱۳} (رمودولین) وریدی- زیرجلدی
- ✓ چسب فنتانیل^{۱۴}

▪ چگ دو مرحله ای برای دفع چسب جلدی فنتانیل الزامی است

¹⁰ BSA

¹¹ interscalene

¹² Epoprostenol (Flolan)

¹³ Treprostinil (Remodulin)

¹⁴ Fentanyl Patches

✓ انفوزیون های مستمر ترومبولیتیک-آلتیز^{۱۵} (ATP)

2. تمامی داروهای با هشدار بالا بایستی با استفاده از پمپ وریدی تزریق شوند

▪ با توجه به برخی از عوارض شایع در به کارگیری "داروهای با هشدار بالا" موارد ذیل پیشنهاد می شود:

❖ داروهای شیمی درمانی

۱. داروهای شیمی درمانی بایستی در برگه خاص دستور داروهای شیمی درمانی تجویز شوند و توسط پزشک اتند امضاء شود.
۲. تجویز داروهای شیمی درمانی اصولاً با دستور شفاهی پزشک جایز نمی باشد.
۳. رژیم شیمی درمانی بیمار بر اساس دستورات پزشک معالج بیمار و مطابق با خط مشی و روش های اجرایی تجویز داروهای شیمی درمانی به بیمار تجویز می شوند.
۴. تمامی داروهای شیمی درمانی قبل از آماده سازی و تجویز به بیمار بایستی توسط دو نفر کادر مجرب چک شوند (در داروخانه دو نفر داروساز و در بخش های بستری و یا درمانگاه سرپایی توسط دو نفر پرستار)
۵. در داروخانه و قبل از ارسال دارو به بخش، بر روی تمامی داروهای شیمی درمانی یک برچسب به رنگ زرد که واجد نوشته ذیل است چسبانیده شود: "داروی شیمی درمانی، با احتیاط حمل شود".
۶. داروهای شیمی درمانی را بایستی در داخل دو کیسه در داخل هم به منظور پیش گیری از شکستن و یا پاشیدن محتویات داخل ویال قرار داد.

❖ هپارین

۷. هپارین را در دمای اتاق نگهداری نمایید.
۸. ویال های هپارین با غلظت های متفاوت را جداگانه انبار نمایید.
۹. انفوزیون هپارین ۲۵۰۰۰ واحد/۵۰۰ میلی لیتر را به صورت D5W= 50 units/ml استاندارد کنید.
۱۰. نمودار محاسباتی داروی هپارین را برای اختلالات ذیل بر حسب دوزدارو دستور پزشک استاندارد کنید:

۱۱. DVT/PE

۱۲. Cardiac, Vascular, Stroke

۱۳. Ultra-filtration .

¹⁵ alteplase (TPA=Activase)

۴. ۱. برای پیشگیری از بروز خطای پزشکی نمودار محاسباتی استاندارد تجویز هپارین متناسب با اختلالات DVT/PE، قلبی، عروقی، ^{۱۶} AIS در کاردکس دارویی بیمار به منظور تطبیق قرار دهید

❖ آرگاتروبان برای ^{۱۷} (HIT)

۱. بیمارستان تجویز آرگاتروبان براساس خط مشی و روش های اجرایی مصوب خود اجرا می نماید.
۲. انفوزیون استاندارد آرگاتروبان $250\text{mg} / 250\text{ mls NS} = 1\text{mg/ml}$ است.

❖ انسولین

۱. انسولین را در یخچال در جایگاه مخصوص " داروی با هشدار بالا " و با برچسب اختصاصی نگاهداری نمایید
۲. غلظت استاندارد برای انفوزیون انسولین برابر است با (unit/ml) که الزامی است بر چسب " داروی با هشدار بالا " بر روی آن چسبانیده شده باشد.
- جهت انفوزیون انسولین در بخش های ویژه پروتکل استاندارد را تنظیم و جهت به کارگیری در بیمارستان ابلاغ نمایید.
۳. در هنگام تجویز انسولین کلمه " واحد " را خوانا و درشت در انتهای میزان داروی تجویزی بنویسید.
۴. در صورت استفاده از پمپ های هوشمند سرعت و غلظت داروی تجویزی را به دقت تنظیم کنید.
۵. در صورتی که یک پرستار واحدی از انسولین را برای تجویز به بیمار می کشد الزامی است توسط پرستار دیگر چک شود
۶. ویال های انسولینی که در ابتدا در اتاق درمان بخش باز می شوند ، معمولاً تاریخ انقضاء به مدت ۲۸ روز دارند، لیکن ثبت و درج تاریخ باز کردن ویال بر روی ویال انسولین و توجه به تاریخ انقضاء آن از نکات بسیار الزامی است).
۷. در هنگام نگاهداری ویال های انسولین در یخچال ، آن ها را بر حسب نوع از یکدیگر جدا نمایید.

❖ انفوزیون نارکوتیک ها (شامل PCA و انفوزیون اپیدورال نارکوتیک)

۱. داروهای نارکوتیک با غلظت بالا بایستی توسط برچسب مخصوص از سایر غلظت های دارویی مشخص شود.
۲. به کادر بالینی در ارتباط با تفاوت های مورفین و هیدرومورفین آموزش دهید.

¹⁶ Acute Ischemic Stroke

¹⁷ Heparin Induced Thrombocytopenia (HIT)

۳. تمامی داروهای نارکوتیک و تسکین دهنده های درد در داروخانه و بخش های بستری بایستی در قفسه جداگانه ی قفل داری نگهداری و در تعویض شیفت ها تحویل شوند. سوابق تحویل آن ها نیز درج و موجود باشد.

۴. در صورت نیاز فوری به ارسال دارو از داروخانه با غلظتی متفاوت از غلظت استاندارد داروی نارکوتیک از برچسب واجد مشخصات دارو و غلظت آن بایستی استفاده شود.

۵. بایستی اثر بخشی تمامی داروهای نارکوتیک با اثربخشی غلظت های مشابه^{۱۸} استاندارد شود.

۶. غلظت های استاندارد:

- مورفین 1mg/ml، هیدرومورفین ۰.۲ mg/ml^{۱۹}، فنتانیل (استفاده در ICU) 10mcg/ml.
- با غلظت بالا:
- مورفین 5mg/ml، هیدرومورفین 1 mg/ml، فنتانیل (استفاده در ICU) 50 mcg/ml
- غلظت بالا هیدرومورفین به عنوان دوز PCA^{۲۰} و یا انفوزیون 1 mg / 1 ml می باشد که یا به صورت جداگانه از داروخانه به بخش ارسال می شود و بایستی در قفسه داروهای نارکوتیک و یا در قسمت مجزایی از یخچال که با برچسب "داروهای با هشدار بالا" و یا "غلظت بالا" مشخص گردیده است، نگهداری شود.
- کارکنان را در باره احتمال خطا در باره ویال مورفین و هیدرومورفین آموزش دهید
- چک مستقل دو گانه و تنظیم پمپ هوشمند را با نظارت فرد ثانی الزامی نماید
- ❖ هرگونه دارویی که از طریق پمپ اپیدورال از جمله اینتر اسکالین^{۲۱} و بلوک موضعی عصب انفوزیه شود، نیاز به برچسب بر روی کیسه دارو دارد.
- ❖ در خصوص تزریق اپی پروستینول^{۲۲} (فلولان) و تریپروستینیل^{۲۳} (رمودولین) وریدی- زیرجلدی داروساز بایستی راهنمای بالینی مصوب بیمارستان را دنبال نماید.

❖ چسب جلدی فنتانیل

- MD/LIP Ordering
- در موارد ذیل کاربردی ندارد:

18 equipotent

19 Hydromorphone (Dilaudid)

20 PCA syringes or Infusions

21 interscalene

22 Epoprostenol (Flolan)

23 Treprostinil (Remodulin)

✓ Not for opioid naïve patients

✓ برای درد های حاد کوتاه مدت

۱. از آنجا که این سیستم دریافت دارو از فارماکوکینتیک خاص خود برخوردار است، در ارتباط با بیمارانی که به تازگی برای آنان چسب جلدی فنتانیل تجویز شده است، مشاوره با داروساز بالینی / داروساز بیمارستان به شدت توصیه می شود، چرا که نیازمند اپوئید در صورت لزوم^{۲۴} برای تخفیف درد و یا تبدیل اختصاصی دوز دارویی است.
۲. در ارتباط با بیمارانی که به تازگی برای آنان چسب جلدی فنتانیل تجویز شده است، تا سه روز دوز دارو برای تسکین درد نبایستی افزایش یابد.
۳. دستور پزشک در ارتباط با تجویز چسب جلدی فنتانیل برای بیماران بایستی توسط داروساز بالینی / داروساز بیمارستان مورد تایید قرار گیرد.
۴. پرستاران جهت کاربرد، برداشتن و دفع چسب جلدی فنتانیل بایستی از راهنمای بالینی مصوب موجود در بیمارستان استفاده نمایند. (مطابق با راهنمای "داروهای با هشدار بالا" چک دو گانه در مراحل مختلف تجویز دارو الزامی است).
۵. مطالب آموزشی مبتنی بر شواهد برای آموزش بیمار در ارتباط با چسب جلدی فنتانیل بایستی در دسترس باشد.

❖ انفوزیون مستمر وریدی فنتانیل

۱. در بخش ویژه: غلظت استاندارد دارو 10 mcg/ml می باشد که با استفاده از پمپ هوشمند ۲۵ایمن تزریق می شود. (در خصوص تزریق این دارو نیاز به چک دو گانه می باشد).
۲. در بخش ویژه نوزادان: غلظت استاندارد دارو 4 mcg/ml و 12.5 mcg/ml می باشد که بر اساس volume status نوزاد نیاز به چک دو گانه در داروخانه، نظارت و تایید پرستار با دستور پزشک، محاسبات و تنظیم پمپ می باشد. تزریق توسط پمپ هوشمند ایمن بر حسب mcg/kg/hr با غلظت های استاندارد، و حداقل و حداکثر میزان تزریق می باشد. (در خط مشی تزریق دارو چک دو گانه بایستی لحاظ شده باشد).

۱۰. انفوزیون های مستمر ترومبولیتیک-آلتپز ۲۶ (ATP)

۲۴ prn

25 Smart Pump

26 alteplase (TPA=Activase)

بر حسب موارد مختلف بایستی بر اساس راهنمای بالینی دارویی مصوب بیمارستان تجویز صورت گیرد.

توجه نمایید:

احتیاطات عمومی

- ❖ ویال کلرید پتاسیم / فسفات پتاسیم را دور از سایر دارو ها و در جایگاه مجزایی نگه دارید.
- ❖ ویال های انسولین و هپارین در محفظه های مجزا و دور از یکدیگر جای دهید.
- ❖ تمامی داروهای وریدی ضد انعقادی را منحصرا در صورتی انبار نمایید که دارای برچسب دقیق مشخصات دارو باشد.
- ❖ دسترسی به محلول های کلرید سدیم با غلظت بیش از ۰/۹ درصد را محدود نمایید
- ❖ در تمامی موارد جهت تجویز محلول های الکترولیتی با غلظت بالا (مشمول برسالین هیپرتونیک (۳٪ و ۵٪) و کلرید سدیم ۱۴/۶٪ و کلرید پتاسیم (2 mEq/mL)، فسفات پتاسیم، سولفات منیزیم و کلرید کلسیم) از چک دو گانه استفاده نمایید.
- ❖ دستور پزشک را چک دو گانه تایید نمایید تا دستور دوز صحیح دارو تایید شود.
- ❖ در توالی اورژانس با زدن برچسب زرد رنگ "داروهای با هشدار بالا" توجه کاربران را به خطر بالقوه این داروها جلب نمایید.

منابع:

- ✓ Internattional journal for Guality in Health Care ;Vol13No4.pp339-340 Patient safety alert
- ✓ ISMP 2012. Permission is granted to reproduce material with proper attribution for internal use within healthcare organizations. Other reproduction is prohibited without written permission from ISMP. Report actual and potential medication errors to the ISMP National

Medication Errors Reporting Program (ISMP MERP) via the website (www.ismp.org) or by calling 1-800-FAILSAF

- ✓ Pharmacy Practice Manual High Alert Medications, John Dempsey Hospital-Department of Pharmacy ,University of Connecticut Health Center
- ✓ NightingaleHome ealth CareHHealth Care,, High Alert Medications
- ✓ How to Improve Safety of High-Alert Medication,eHow Health