

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

معاونت درمان

راهنمای " داروهای با هشدار بالا"

High Alert Medication Guideline

بازنگری اول جهت بومی سازی دی ماه سال ۱۳۹۵

مقدمه:

از دیدگاه انستیتوی 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 تکرار 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 غیرقابل جبران و بازگشت است. این داروها که می توان از میان آن ها، به داروهای ضد انعقاد، نازکوتیک ها، اپیوئید، انسولین و آرام بخش ها اشاره نمود، بیشتر توأم 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 قفسه های مشخص اتیکت زده و نام دارو را به زبان فارسی با فونت حداقل ۴۸ 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

(DoBUTamine در مقابل DOPamine)

- ✓ 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 تجویز داروهای با هشدار بالا و اشکال مشابه- در سیستم HIS
- ✓ استفاده از برجسب هشدار دهنده به منظور جلب نظر کاربران در هنگام تجویز "داروهای با هشدار بالا"
- ✓ استاندارد سازی و دقت 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

^۱Institute for Safe Medication Practices(ISMP)

^۲ High-Alert Medications

لیست "دارو های با هشدار بالا"

۱. داروهای شیمی درمانی
۲. انفوزیون هپارین
۳. انسولین (انفوزیون مستمر و تزریق زیرجلدی)
۴. نارکوتیک ها (انفوزیون مستمر، انفوزیون اپیدورال، PCA^۳)
۵. انفوزیون های مستمر ترومبولیتیک آلتیز^۴ (tPA)

طبقه دارویی
adrenergic agonists, IV (e.g., Epinephrine, phenylephrine, norepinephrine)
adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol, labetalol)
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 heparin, Rivaroxaban ۱۰mg و ۲۰mg)

★ این داروها در بخش های غیر از اتاق عمل، با برچسب قرمز رنگ عرضه خواهد شد. در انبار و قفسه های دارویی داروخانه به صورت ایمن انبارش خواهد گردید. (مراجعه گردد به دستورالعمل انبارش ایمن دارو)

★★ هپارین صرفاً در صورت تجویز با دوز درمانی، دستورالعمل تجویز داروهای پرخطر رعایت گردد.

^۳ Pain control Analgesia

^۴ alteplase (tPA=Activase)

direct thrombin inhibitors (e.g, dabigatran etexilate)
thrombolytics (e.g., alteplase, reteplase)
glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (e.g., eptifibatide)
cardioplegic solutions
chemotherapeutic agents, parenteral and oral
dialysis solutions, peritoneal and hemodialysis★
epidural or intrathecal medications
inotropic medications, IV (e.g., digoxin, milrinone, Dobutamin)
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, Atracurium, CisAtra, Pancuronium)
parenteral nutrition preparations
radiocontrast agents, IV★★★★
sterile water for injection, inhalation, and irrigation
(excluding pour bottles) in containers of ۱۰۰ mL or more★★★★★
sodium chloride for injection, hypertonic, greater than ۰,۹% concentration

★ در بخش دیالیز، سرپرستار انواع محلول های دیالیز را بر حسب نوع پتاسیم تفکیک نموده و بصورت جداگانه در محلی مشخص و بصورت ایمن انبار نماید.

★★ لیبل قرمز بر روی باکس دارویی الصاق گردد.

★★★ در بخش ها برچسب قرمز بر روی داروهای مذکور و در اتاق عمل، برچسب قرمز بر روی باکس الصاق شده و تزریق و انبارش ایمن داروها رعایت گردد.

★★★★ تجویز و استفاده ایمن از دارو توصیه می گردد.

★★★★★ در صورتی که لیبل آب مقطرلیتری مشابه لیبل مشخصات سرم باشد، داروخانه موظف است آن را با برچسب قرمز مشخص کند.

داروهای خاص

magnesium sulfate injection
methotrexate, oral, non-oncologic use
oxytocin, IV
nitroprusside sodium for injection
potassium chloride for injection concentrate

تجویز " داروهای با هشدار بالا":

۱. در صورت وجود سیستم دستورات دارویی الکترونیک در بیمارستان، سیستم یاد شده 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 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 و ایمنی بیمارستان تهیه، تصویب و ابلاغ گردد. انبار ویال های با غلظت بالای: پتاسیم کلراید، کلسیم گلوکونات و سولفات کلسیم در داروخانه بیمارستان بایستی به صورت مجزا از یکدیگر صورت گیرد. محلول هوای رقیق استاندارد این دارو ها را در جای 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)
- ✓ انسولین (تزریق زیر جلدی و یا تزریق مستمر وریدی)
- ✓ PCA انفوزیون نارکوتیک ها شامل انفوزیون مستمر، انفوزیون اپیدورال نارکوتیک
- ✓ چسب فنتانیل^۶

♦ چک دو مرحله ای برای دفع چسب جلدی فنتانیل الزامی است.

- ✓ انفوزیون های مستمر ترومبولیتیک آلتیز (tPA)

♦ 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 توسط دو نفر که یک نفر الزاماً داروساز باشد. {مطابق استاندارد د-۱-۳-۵-۵ اعتباربخشی نسل سوم سال ۱۳۹۵} 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 پیشگیری از شکستن و یا پاشیدن محتویات داخل ویال قرار داد.

^۶ Fentanyl Patches

هپارین

۱. هپارین را در دمای اتاق نگهداری نمایید.
۲. انفوزیون هپارین ۲۵۰۰ واحد ۵۰۰ میلی لیتر را به صورت $D5W = 50 \text{ units/ml}$ استاندارد کنید.
۳. نمودار محاسباتی داروی هپارین را برای اختلالات ذیل بر حسب دوز دارو دستور پزشک استاندارد کنید
۴. DVT/PE
۵. Cardiac, Vascular, Stroke
۶. Ultra-filtration
۷. برای پیشگیری از بروز خطای پزشکی نمودار محاسباتی استاندارد تجویز هپارین متناسب با اختلالات DVT/PE، قلبی، عروقی، AIS^۷ در کاردکس دارویی بیمار به منظور تطبیق قرار دهید

انسولین

۱. انسولین را در یخچال در جایگاه مخصوص " داروی با هشدار بالا " و با برچسب اختصاصی نگاه داری 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 نگهداری ویال های انسولین در یخچال، آن ها را بر حسب نوع از یکدیگر جدا نمایید.

^۷Acute Ischemic Stroke

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. 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.
۳. 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.
۴. بایستی اثر بخشی تمامی داروهای نارکوتیک با اثربخشی غلظت های مشابه^۸ استاندارد شود.
۵. غلظت های استاندارد:
 - مورفین ۱mg/ml – فنتانیل (استفاده در ICU) ۱۰mcg/ml
 - با غلظت بالا:
 - مورفین ۵mg/ml ، فنتانیل (استفاده در ICU) ۵۰ mcg/ml
 - چک مستقل دو گانه و تنظیم پمپ هوشمند را با نظارت فرد ثانی الزامی نمایید

چسب جلدی فنتانیل

- MD/LIP Ordering
 - در موارد ذیل کاربردی ندارد:
 - ✓ Not for opioid naïve patients
 - ✓ برای درد های حاد کوتاه مدت
۱. از آنجا که این سیستم دریافت دارو از فارماکوکینیتیک 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 اپیوئید در صورت لزوم^۹ 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.

^۸equipotent

^۹ PRN

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 25 ایمن 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 آلتیز (tPA)

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

توجه نمایید:

احتیاطات عمومی

- ❖ ویال کلرید پتاسیم را دور از سابر دارو ها و در جایگاه مجزایی نگه دارید.
- ❖ ویال های انسولین 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 0.9 درصد را محدود نمایید
- ❖ در تمامی موارد جهت تجویز محلول های الکترولیتی با غلظت بالا (مشمول برسالین هیپرتونیک 3% و 5% و کلرید سدیم 14.6% و کلرید پتاسیم 2 mEq/mL) ، 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 قرمز رنگ " داروهای با هشدار بالا " توجه کاربران را به خطر بالقوه این داروها جلب نمایید.
- ❖ جهت نشان گذاری هشدار دهنده داروهای پرخطر از نوار قرمز (بدون نوشتن هشدار و یا نام دارو) بطوری که هیچ یک از اطلاعات چایی مربوط به دارو را غیرقابل رویت نکند، استفاده نمائید.

منبع:

- کتاب استانداردهای اعتباربخشی ملی بیمارستان های ایران و راهنمای جامع نسل سوم / ویرایش سال

۱۳۹۵

- راهنمای " داروهای با هشدار بالا" (**High Alert Medication Guideline**)، وزارت بهداشت

درمان و آموزش پزشکی معاونت درمان، دفتر مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی ایمنی بیمار، فرناز

مستوفیان ، کارشناس مسئول برنامه ایمنی بیمار، دی ۱۳۹۴