



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی البرز  
معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

شماره: ۱۴۰۵/ص/۲۰/۳۰۰۱

پیوست: دارد

یکی از نیازهای مهم امروز ما اتحاد ملی است. (رهبر شهید)

ورود به دفتر نظام پزشکی شهرستان فردیس  
شماره ۴۰۵/ص/۲۰/۳۰۰۱  
تاریخ ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی البرز

معاونت محترم بهداشت دانشگاه علوم پزشکی البرز

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان ...

ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی / بیمارستان ...

ریاست محترم سازمان نظام پزشکی ...

مدیریت محترم شرکت توزیع سراسری ...

ریاست محترم انجمن داروسازان استان البرز

مدیریت محترم داروخانه هلال احمر

ریاست محترم داروخانه آموزشی دانشکده داروسازی

موضوع: اطلاعیه شماره ۱۴۴ گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت با عنوان هشدار در خصوص استفاده مشترک از قلم‌های تزریقی دارو

با سلام و احترام؛

با عنایت به نامه شماره ۶۵۸/۱۵۸۷۰ مورخ ۱۴۰۵/۰۳/۲۶ مدیرکل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت، با موضوع " هشدار

در خصوص استفاده مشترک از قلم‌های تزریقی دارو"، به پیوست اطلاعیه تخصصی شماره ۱۴۴ پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های

سلامت، جهت استحضار و اطلاع‌رسانی مقتضی ایفاد می‌گردد.

دکتر مریم دانجی  
معاون غذا و دارو دانشگاه

نامه فوق بدون مهر فاقد اعتبار می‌باشد

آدرس: بلوار جمهوری شمالی، جنب زیر گذر پل شهدای روحانی، خیابان مسلم ابن عقیل غربی تلفن: ۳۴۳۱۱۱۴۱ نمابر: ۳۴۲۱۱۱۵۱



## اطلاعیه شماره ۱۴۴ دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

موضوع: هشدار در خصوص استفاده مشترک از قلم‌های تزریقی دارو

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

در پی دریافت برخی گزارش‌ها و مشاهدات مبنی بر استفاده مشترک چند نفر بیمار از قلم‌های دارویی تزریقی (Pen) مانند داروهای مورد استفاده در درمان بیماری دیابت، کاهش وزن و سایر قلم‌های تزریقی در آرایشگاه‌ها، مراکز زیبایی، مراکز فاقد مجوز درمان و حتی در برخی از بیمارستان‌ها و مراکز درمانی مجاز، دفتر نظارت و پایش فرآورده‌های سلامت، تأکید می‌نماید که قلم‌های تزریقی دارو صرفاً برای استفاده یک فرد طراحی شده‌اند و نباید بین افراد مختلف به اشتراک گذاشته شوند؛ حتی در صورتی که سرسوزن آن‌ها تعویض شده باشد، می‌تواند خطرات جبران‌ناپذیری را در مصرف‌کنندگان ایجاد نماید.

با توجه به شواهد موجود، در خصوص احتمال آلودگی قلم‌های تزریقی و کارتریج‌های دارویی پس از مصرف مشترک در بیش از یک بیمار و با استناد به هشدارهای محصول، منتشر شده توسط مراجع معتبر بین‌المللی از جمله FDA، EMA و CDC، قلم‌های تزریقی و کارتریج‌های دارویی، صرفاً برای استفاده توسط یک بیمار طراحی شده‌اند و نباید بین افراد مختلف به اشتراک گذاشته شوند؛ حتی در مواردی که سرسوزن یا Needle پیش از هر تزریق تعویض شده باشد.

علت این محدودیت آن است که در هنگام تزریق، احتمال برگشت مقادیر میکروسکوپی خون یا مایعات بیولوژیک به داخل قلم، کارتریج یا مسیر تزریق وجود دارد؛ بنابراین تعویض سرسوزن به‌تنهایی نمی‌تواند ایمنی استفاده مشترک از قلم یا کارتریج را تضمین کند. استفاده مشترک از این فرآورده‌ها می‌تواند خطر بالقوه انتقال عوامل بیماری‌زای منتقله از خون، از جمله ویروس‌های هپاتیت B، هپاتیت C و HIV را ایجاد نماید.

این هشدار فقط محدود به قلم‌های انسولین یا لاغری نیست و شامل کلیه فرآورده‌های دارویی دارای قلم تزریقی، قلم از پیش پر شده، کارتریج دارویی و سایر ابزارهای مشابه تزریقی می‌شود.

### الزامات برای بیمارستان‌ها و مراکز درمانی:

بیمارستان‌ها، درمانگاه‌ها، مراکز تزریق و کلیه مراکز ارائه‌دهنده خدمات درمانی موظف هستند از استفاده یک قلم تزریقی یا یک کارتریج دارویی برای بیش از یک بیمار خودداری کنند. حتی تعویض سرسوزن، مجوزی برای استفاده مشترک از قلم یا کارتریج بین بیماران محسوب نمی‌شود. لذا هر قلم یا کارتریج باید به یک بیمار اختصاص داده شود و در صورت استفاده در مراکز درمانی، برچسب‌گذاری اختصاصی بیمار، نگهداری جداگانه و آموزش کادر درمان در خصوص ممنوعیت استفاده مشترک الزامی است. در صورت وقوع استفاده مشترک از قلم یا کارتریج بین بیماران، موضوع باید به‌عنوان یک خطای مصرف/خطای دارویی و مواجهه بالقوه با عوامل عفونی تلقی شده و توسط تیم فارماکوویزیلانس، گزارش و ارزیابی شود؛ در چنین مواردی، ارزیابی بالینی، اطلاع‌رسانی مقتضی به بیمار، بررسی نیاز به پیگیری آزمایشگاهی و ثبت گزارش در سامانه‌های مربوطه باید مدنظر قرار گیرد.



## اطلاعیه شماره ۱۴۴ دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

موضوع: هشدار در خصوص استفاده مشترک از قلم‌های تزریقی دارو

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

توصیه به بیماران و مصرف‌کنندگان:

بیماران باید آموزش ببینند که قلم تزریقی یا کارتریج دارویی خود را در اختیار فرد دیگری قرار ندهند و از قلم یا کارتریج متعلق به فرد دیگر استفاده نکنند؛ حتی اگر سرسوزن جدید و استریل استفاده شود. همچنین لازم است بیماران پس از هر تزریق، سرسوزن را جدا و به صورت ایمن دفع نمایند و قلم خود را مطابق دستورالعمل فرآورده نگهداری کنند.

جمع بندی:

با توجه به شواهد علمی و هشدارهای رگولاتوری بین‌المللی، استفاده مشترک از قلم‌های تزریقی و کارتریج‌های دارویی حتی در صورت تعویض سرسوزن، اقدام ایمن محسوب نمی‌شود و می‌تواند با خطر بالقوه انتقال عوامل بیماری‌زای منتقله از خون همراه باشد. بنابراین اجتناب از استفاده مشترک از قلم یا کارتریج در مراکز درمانی الزامی است.

### References:

1. FDA. MOUNJARO (tirzepatide) Prescribing Information. Section 5.10: *Never Share a MOUNJARO KwikPen Between Patients.*
2. FDA. Risk of Transmission of Blood-borne Pathogens from Shared Use of Insulin Pens. Safety Alert, 2009.
3. EMA. Insulin lispro Sanofi EPAR Product Information. Section 4.4: *Special warnings and precautions for use.*
4. CDC. Insulin Pens Must Never Be Used for More than One Person.
5. CDC. Be Aware, Don't Share: Insulin Pen Safety Handout.
6. Schaefer MK, et al. Sharing Insulin Pens: Are You Putting Patients at Risk? Journal of Diabetes Science and Technology. 2013.