

## جناب آقای دکتر مهرعلیان (سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل)

موضوع: بروز عوارض جدی مشکوک به استفاده از محلول چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولز با برنده A.T.P Visc

با سلام :

با احترام، به استحضار می رساند، گروه ثبت و گزارش اینمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت دفتر متبع، تعداد پنج مورد گزارش جدی مشکوک به استفاده از محلول چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولز با نام تجاری A.T.P Visc ، ساخت شرکت ابزار طب پویا با شماره سری ساخت ۱۱۵۶۷۷ ۲۵۹۷۰ و تاریخ انقضاء ۰۷/۲۰/۲۱ از بیمارستان امام خمینی آباده به شرح زیر دریافت نموده است:

طبق اظهارات تلفنی دکتر عبدی، (چشم پزشک معالج بیماران مذکور)، در طی عمل جراحی کاتاراکت برای پنج بیمار، از فرآورده A.T.P Visc با مشخصات مذکور استفاده شده است که منجر به بروز خارش و سوزش چشمان (و در یک مورد اختلال دید) در بیماران شده است به طوری که با مراجعه مجدد به پزشک معالج و پس از مداخلات درمانی و مراقبتی لازم درنهایت منجر به تشخیص اندوفتالمیت قارچی برای بیماران و متاسفانه در سه مورد از ایشان سبب ویترکتومی شده است. همچنین در مندرجات روی بسته بندی محصول (تصاویر پیوست)، ابهامی در خصوص کشور تولیدکننده فرآورده (ایران و انگلستان) مشاهده می شود. لازم به ذکر است این دفتر همچنان در حال پیگیری اطلاعات تکمیلی در خصوص نوع قارچ کشته داده شده از بیمارستان های مربوطه (همچون بیمارستانهای خلیلی شیراز و فیض اصفهان، که بیماران جهت ادامه درمان به آنجا مراجعه نموده اند)، می باشد و در اسرع وقت پس از دریافت اطلاعات مذکور، مراتب به استحضار خواهد رسید. لذا، با توجه به اهمیت موضوع، خواهشمند است، دستور فرمائید، اقدامات لازم در خصوص بررسی کیفی آزمایشگاهی این فرآورده با قید فوریت صورت گرفته و نتایج به این دفتر ارسال گردد.

دکتر مهرناز خیراندیش  
مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :  
سرکار خانم دکتر جاویدنیکو (رئیس محترم گروه ثبت و گزارش اینمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت )