

اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص به روز رسانی اطلاعات ایمنی داروی پمبرولیزومب

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۱۳۱/۱۸۹۰۶ مورخ ۱۴۰۵/۰۳/۱۳ شرکت بهستان دارو، این دفتر گزارشی مبنی بر اطلاعات ایمنی جدید داروی پمبرولیزومب با توجه به بررسی صورتجلسه نشست کمیته علمی دائمی ژانویه ۲۰۲۶ در وب سایت سازمان ملی ایمنی دارویی و محصولات سلامت فرانسه (ANSM) دریافت نموده است.

بر اساس بررسی های جامع و فعالیت های مستمر فارماکوویژیلانس، "سندرم همپوشانی میوکاردیت، میوزیت و میاستنی گراویس" در اکتبر ۲۰۲۵ به بخش هشدارها و احتیاطات اطلاعات دارویی فراورده پمبرولیزومب افزوده و به صورت جهانی اطلاع رسانی شده است و به روز رسانی برچسب نیز در حال انجام است.

لازم به ذکر است که شواهد کافی برای اثبات رابطه علیتی میان مصرف داروی پمبرولیزومب با کراتیت یا توبرکلوزیس وجود نداشته و هر گونه اطلاعات جدید در این خصوص از طریق فرایند معمول فارماکوویژیلانس ارزیابی و اعلام خواهد شد. افزون بر این واسکولیت در برچسب محصول به عنوان عارضه دارویی درج شده و پایش های ایمنی مستمر، نگرانی جدیدی فراتر از اطلاعات موجود نشان نداده است. مراتب جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی جهت اطلاع رسانی گسترده به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می شود.

دکتر نازیلا یوسفی  
مدیر کل دفتر نظارت و پایش  
مصرف فراورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیر کل دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر حاجی میرزایی رئیس محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان: جهت استحضار و دستور اقدام لازم  
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور به روز رسانی بروشور فراورده  
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک

