

شماره: ۵/۶۵۸/۳۶۳۴۴  
تاریخ: ۱۳۹۸/۰۴/۱۲  
پیوست: دارد



**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 برند A.T.P Visc

با سلام؛

با احترام، به استحضار می‌رساند، گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده‌های سلامت دفتر متبوع، 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 ۲۵۹۷۰۱۱S۶۷۷ و تاریخ انقضاء ۰۷/۲۰۲۱ 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 در نهایت منجر به تشخیص اندوفتالمیت قارچی برای بیماران و متأسفانه در سه مورد از ایشان سبب ویتراکتومی شده است. همچنین در مندرجات روی بسته بندی محصول (تصاویر پیوست)، ابهامی در خصوص کشور تولیدکننده فرآورده (ایران و انگلستان) مشاهده می‌شود. لازم به ذکر است این دفتر همچنان در حال پیگیری اطلاعات تکمیلی در خصوص نوع قارچ کشت داده شده از بیمارستان‌های مربوطه (همچون بیمارستان‌های خلیلی شیراز و فیض اصفهان، که بیماران جهت ادامه درمان به آنجا مراجعه نموده اند)، می‌باشد 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  
مدیرکل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت