



MOHAP/O/20/011996

التاريخ: 2020/10/26

تعميم اداري رقم (46) 2020

To : All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals	إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs): Drug Safety Communication	الموضوع: تحذيرات بخصوص الأدوية مضادات الالتهاب غير الستيرويدية	
Product Status in MOHAP: Registered	لوضع القانوني للمنتج في الوزارة: مسجل	
Source of Warning USFDA	https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/nonsteroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-drug-safety-communication-avoid-use-nsaids-pregnancy-20?utm_medium=email&utm_source=govdelivery	مصدر التحذير: إدارة الغذاء والدواء الأمريكية
Reason for Warning : FDA is warning that use of NSAIDs around 20 weeks or later in pregnancy may cause rare but serious kidney problems in an unborn baby. This can lead to low levels of amniotic fluid surrounding the baby and possible complications.	سبب التحذير: تحذر إدارة الغذاء والدواء الأمريكية من استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية في حوالي 20 أسبوعاً أو أكثر أثناء الحمل، حيث قد تسبب إصابات نادرة ولكنها خطيرة في الكلى عند الجنين. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى انخفاض مستويات السائل الأمنيوسي المحيط بالطفل والمضاعفات المحتملة.	
Recommendation: -Avoid using NSAIDs at 20 weeks or later in pregnancy unless specifically advised to do so by your health care professional because these medicines may cause problems in unborn baby. -FDA recommends that health care professionals should limit prescribing NSAIDs between 20 to 30 weeks of pregnancy and avoid prescribing them after 30 weeks of pregnancy. If NSAID treatment is determined necessary, limit use to the lowest effective dose and shortest duration possible. Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if NSAID treatment extends beyond 48 hours and discontinue the NSAID if oligohydramnios is found. FDA is warning that use of NSAIDs around 20 weeks gestation or later in pregnancy may cause fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios and, in some cases, neonatal renal impairment The above medicines are safe for use and has not been withdrawn from the market.	التوصيات: - على الحوامل عدم صرف مضادات الالتهاب غير الستيرويدية في الأسبوع 20 أو بعد ذلك من الحمل ما لم يوصي بذلك أخصائي الرعاية الصحية الخاص بهم لأن هذه الأدوية قد تسبب إصابات في الجنين. - توصي إدارة الغذاء والدواء الأمريكية أخصائيو الرعاية الصحية بالحد من وصف مضادات الالتهاب غير الستيرويدية بين 20 إلى 30 أسبوعاً من الحمل وتجنب وصفها بعد 30 أسبوعاً من الحمل. إذا تم تحديد ضرورة العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية، فيحصر الاستخدام على أقل جرعة فعالة وأقصر مدة ممكنة. وإذا امتد العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية لأكثر من 48 ساعة يجب فحص للسائل الأمنيوسي بالموجات فوق الصوتية. كما يجب التوقف عن تناول مضادات الالتهاب غير الستيرويدية عند انخفاض السائل الأمنيوسي. كما أن استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية في حوالي 20 أسبوعاً من الحمل أو في وقت لاحق من الحمل قد يتسبب في اختلال وظائف الكلى للجنين مما يؤدي إلى نقص السائل الأمنيوسي، وفي بعض الحالات يسبب ضعف كلوي في الأطفال حديثي الولادة. علما بأن الأدوية المذكورة أعلاه آمنة للاستخدام ولم يتم سحبها من الاسواق.	
Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx UAE RADR Smart Application	للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
For All Enquiries	pv@moh.gov.ae	لجميع الاستفسارات
This circular is for regulatory procedures & should not be used for media publication		هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



لمزيد من التنسيق والمتابعة نرجو منكم الإيعاز لمن يلزم للتواصل مع د. وفاء حسيني على الهاتف: 042301443 - البريد الإلكتروني: wafa.hussaini@mohap.gov.ae

Stt I

Handwritten signature