



التاريخ: 24 / 6 / 2018

تعميم اداري رقم (9425) لسنة 018



MOHAP/O/18/009425

المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة/ مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيدالة ومساعدى الصيدالة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

تحية طيبة وبعد،،

الموضوع: تنبيه عند صرف المستحضرات الصيدلانية الحاوية على المادة الدوائية (dolutegravir)

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والترخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطبية والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
نود أن نلفت انتباهكم الى أن ادارة الغذاء والدواء الأمريكية قد نهبت عن نتائج دراسات توضح خطورة استخدام المستحضرات الحاوية على المادة الدوائية المذكورة أعلاه، والمستخدمه لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، حيث قد يتسبب في حدوث حالات خطيرة من العيوب الخلقية الأنبوية العصبية التي تشمل الدماغ والعمود الفقري والحبل الشوكي لدى الأطفال الذين يولدون من امهات يعالجون بهذه الأدوية أو صرفوا الأدوية في اولى ثلاثة أشهر من الحمل.

علما بأن المنتجات المسجلة في ادارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع من المادة الدوائية (dolutegravir) هي:

اسم المنتج	الوكيل المعتمد	الشركة المصنعة
TIVICAY	Modern Pharmaceutical Co.	GLAXO WELLCOME, SA
TRIUMEQ	Modern Pharmaceutical Co.	GLAXO WELLCOME, SA

وعليه توصي هيئة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة ووقاية المجتمع بالتالي:

- على ممارسي الرعاية الصحية تقييم فوائد ومخاطر (dolutegravir) والنظر في العلاجات البديلة المناسبة عند وصفها للنساء في سن الإنجاب.
- إجراء اختبار الحمل قبل البدء بالعلاج في النساء في سن الإنجاب لاستبعاد الحمل.
- على جميع المرضى عدم التوقف عن استخدام الأدوية المذكورة أعلاه ومراجعة أطبانهم لأخذ العلاجات البديلة أثناء الحمل.
- يجب على المرضى النساء في سن الإنجاب استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء العلاج بالأدوية المذكورة أعلاه لمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm608168.htm>

الصنف الدوائي المذكور أعلاه آمن للاستخدام ولم يتم سحبه من الاسواق وهذه التحذيرات فقط لأخذ الحيطة والحذر عند صرف المنتجات المذكورة اعلاه.

لمزيد من الاستفسارات الرجاء التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس: 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

كما يمكنكم الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

<http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx>

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير ،،،

د. أمين حسين الأميري

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



نسخة لـ:

- معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
- معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
- سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
- سعادة / وكيل دائرة الصحة - ابوظبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية ..المحترم ،،،
- سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
- سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
- سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
- سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
- سعادة / مدير إدارة الدواء

د. أمين حسين الأميري