

تعميم بالفاكس

الموضوع: رصد حالات وفيات لدى الأطفال نتيجة استخدام مستحضر sildenafil لعلاج الضغط الرئوي

الشرياني

رقم التعميم: ٨٥٠٧ وتاريخ: ٢٠١٤/٢/٢٣ م

معالي نائب وزير الصحة للشؤون الصحية
معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني
معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
سعادة وكيل وزارة الصحة للخدمات العلاجية
سعادة وكيل وزارة الصحة للإمداد والشنون الهندسية
سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
سعادة مدير عام الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية
سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية و التعليم
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبيل
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بينبع
سعادة نائب رئيس شركة ارامكو السعودية للخدمات الطبية
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة
سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
سعادة المشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر
سعادة عميد كلية الطب بجامعة (الملك سعود بن عبدالعزيز للطب والصحة بالحرس الوطني / الملك خالد بصير / الأمير سلمان بن عبدالعزيز بالخرج / الإمام محمد بن سعود بالرياض / أم القرى / طيبة بالمدينة المنورة / القصيم / الدمام / الجوف / جازان / الطائف / نجران / المجمعة / تبوك / الباحة / حائل / الحدود الشمالية)
سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية
سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
سعادة المشرف العام على مدينة الملك سعود الطبية
سعادة المدير العام التنفيذي لمدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
سعادة المشرف العام على مركز الأمير سلمان لأمراض الكلى
سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»
سعادة المدير الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية بالمملكة العربية السعودية
سعادة مدير عام الشؤون الصحية بمنطقة (الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير / حائل / الحدود الشمالية / الباحة / نجران / جازان / الجوف / تبوك)
سعادة مدير الشؤون الصحية بمحافظة (جدة / الطائف / الأحساء / بيشه / حفر الباطن / القريات / القنفذة)

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء أن توضح للممارسين الصحيين أنه تم رصد حالات وفيات لدى

الأطفال على المستوى الدولي جراء استخدامهم لمستحضر sildenafil لعلاج الضغط الرئوي الشرياني، وأشارت الدراسات التي رصدت هذه الوفيات ان استخدام الجرعات العالية من هذا المستحضر كانت مصحوبة بارتفاع خطورة حدوث هذه الوفيات، كما تفيد الهيئة أن هذا المستحضر لم يسجل حتى الآن لعلاج ارتفاع الضغط الرئوي الشرياني في المملكة العربية السعودية.

وتؤكد الهيئة العامة للغذاء و الدواء استمراريتها في متابعة ورصد كل ما يستجد من معلومات تخص سلامة ومأمونية المستحضرات الصيدلانية المستخدمة في المملكة. وللمزيد من المعلومات يمكن زيارة موقع الهيئة www.sfda.gov.sa كما تحت الهيئة ممارسي الرعاية الصحية على إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عند حدوث أي أعراض جانبية جراء استخدام المستحضرات الصيدلانية، وذلك بإرسالها عن طريق البريد الإلكتروني أو عن طريق البريد المجاني على العنوان التالي:

المركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية

الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء

٢٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل

الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨

المملكة العربية السعودية

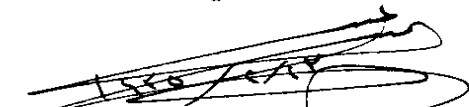
هاتف: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ أو ٠١١٢٠٣٨٢٢٢ - ٢٣٥٣، ٢٣١٧، ٢٣٤٠ أو ٥٧٨٥

فاكس: ٠١١٢٠٥٧٦٦٢

بريد إلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

وتقبلوا خالص التحية والتقدير، ، ،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء


أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

Subject: Internationally reported death cases associated with to the use of sildenafil to treat pulmonary arterial hypertension (PAH) in pediatric population

The Saudi Food and Drug Authority would like to inform healthcare professionals that there were several internationally reported death cases associated with the use of sildenafil to treat PAH in pediatric patients. Studies that have reported those death cases have shown that the risk of death in pediatric population increases with the use of high doses of sildenafil.

It should be noted that sildenafil is not approved to treat PAH in Saudi Arabia.

For further information please contact us using the following information:

National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC)
Saudi Food and Drug Authority-Drug sector
3292 Northern Ring Road
Al Nafal District
Riyadh 13312 – 6288
Kingdom of Saudi Arabia
Toll free number: 8002490000
Tel: 0112038222 ext. 2317, 2353, 2356, 2340, 5721
Fax: 0112057662
Email: NPC.Drug@sfda.gov.sa