

"تعميم بالفاكس"

الموضوع: الاستخدام المتزامن للمستحضرات المثبطة لنظام الانجيوتينسن (Dual Blockade of the)
Renin-Angiotensin System)

رقم التعميم: ٣٩٤٨٣ وتاريخ: ٢٠١٤/١٠/٢٢

معالي نائب وزير الصحة للشئون الصحية
معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بالحرس 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 والشئون 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 للعلوم الصحية بالحرس الوطني/الملك خالد بعسير/الأمير سلمان بن عبدالعزيز بالخرج / الإمام محمد بن سعود بالرياض/أم القرى/طبية 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 على مدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
سعادة المدير العام التنفيذي لمركز 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 الشئون الصحية بمنطقة الرياض/مكة المكرمة/المدينة المنورة/القصيم/الشرقية/عسير/حائل/الحدود الشمالية/الباحة/نجران/جازان/الجوف/تبوك
سعادة مدير الشئون الصحية بمحافظة الطائف /جدة / الإحساء/ بيشة/ حفر الباطن / القريات/ القنفذة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إشارة الى التحذيرات الواردة للهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص إمكانية حدوث اعراض

جانبية خطيرة عند الاستخدام التائي المتزامن للمستحضرات المثبطة لنظام الانجيوتينسن

(concomitant use of angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACEIs) and angiotensin receptor blockers (ARBs)) ، فقد قام المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية بعمل مراجعة تهدف الى دراسة شاملة للموضوع، وبعد عرض الموضوع ومناقشته من جميع جوانبه العلمية في اجتماع فريق عمل التيقظ الدوائي الاستشاري رقم (٣٢) وتاريخ ١٤٣٥/٠٧/١٩ هـ تبين ما يلي :

- ١- عدم وجود فائدة ملحوظة لاستخدام هذه المستحضرات بشكل ثنائي للتحكم في مستوى ضغط الدم مقارنة باستخدامها بشكل منفرد.
- ٢- هناك عدد من الدراسات السريرية التي تفيد بوجود زيادة في احتمالية حدوث اعراض جانبية مثل ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم (hyperkalemia)، هبوط ضغط الدم (hypotension)، وكذلك تدهور وظائف الكلى واحتمالية حدوث فشل كلوي (renal failure) بالتزامن مع استخدام هذه المستحضرات بشكل ثنائي (dual blockade) مقارنة باستخدامها بشكل منفرد.

عليه نأمل من معاليكم / سعادتكم التلطف بالتعميم على الممارسين الصحيين الذين يعملون تحت إدارتكم بضرورة تجنب الاستخدام الثنائي للمستحضرات المثبطة لنظام الانجيوتنسين وخصوصا عند المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى. وكذلك تجنب استخدام الادوية التي تنتمي لمجموعة (ACEIs) أو (ARBs) بالتزامن مع استخدام ادوية مجموعة (direct renin inhibitors e.g. aliskiren) لمرضى السكر او المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى.

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 تحث الهيئة ممارسي الرعاية الصحية على إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عند حدوث أي أعراض جانبية جراء



Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority
(255)
Drug Sector

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
(٢٥٥)
قطاع الدواء

استخدام المستحضرات الصيدلانية، وذلك بإرسالها عن طريق البريد الإلكتروني أو عن طريق البريد المجاني على العنوان التالي:

المركز الوطني للتبقيظ و السلامة الدوائية
الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء
٣٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل
الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨

المملكة العربية السعودية

هاتف: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ أو ٠١١٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة، ٢٣١٧، ٢٣٥٦، ٥١١٨، أو ٢٣٤٠
فاكس: ٠١١٢٠٥٧٦٦٢

بريد إلكتروني: npc.drug@sFDA.gov.sa

للابلاغ عن الاعراض الجانبية: <https://ade.sFDA.gov.sa>

وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

Safety of Dual Blockade of the Renin-Angiotensin System

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) has evaluated the safety and efficacy of combining agents that act on the renin angiotensin system (RAS). Recent studies have shown that combination therapy with RAS blocking agents (angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEIs), angiotensin receptor blockers (ARBs) and direct renin inhibitors) may not provide better outcome compared with monotherapy from either group. Also, it has been found that concomitant use of ACEIs and ARBs may increase the risk of several serious adverse drug reactions such as hyperkalemia, hypotension, worsening kidney function and renal failure. Therefore, the SFDA recommends the following:

1. Dual blockade of RAS blockers should not be used, especially in patients with kidney problems.
2. The concomitant use of ACEIs or ARBs with direct renin inhibitors (e.g. aliskiren) is contraindicated in patients with diabetes mellitus or renal impairment.



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, 5118, 2356, 2340, 5721

Fax: 0112057662

Email: npc.drug@sfda.gov.sa

You are also encouraged to report any adverse events through this link:

<https://ade.sfda.gov.sa>