



"تعميم بالفاكس"

الموضوع: إلغاء استخدام مستحضر Terbutaline لتأخير الولادة المبكرة (Preterm Labor)

رقم التعميم: ١٦١٢٢ تاريخ: ١٤٢٣/٧/١ هـ

- معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بالحرس الوطني
معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
معالي نائب وزير الصحة للشؤون الصحية
معالي نائب وزير الصحة للتخطيط والتطوير
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 بالجيبيل
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 خالد
سعادة عميد كلية الطب بجامعة أم القرى بمكة المكرمة
سعادة عميد كلية الطب بجامعة طيبة بالمدينة المنورة
سعادة عميد كلية الطب بجامعة القصيم
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الجوف
سعادة عميد كلية الطب بجامعة جازان
سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
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 المدير العام التنفيذي على مدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
سعادة المشرف العام على مجمع الملك سعود الطبي
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 الشؤون الصحية بمنطقة الرياض/مكة المكرمة/المدينة المنورة/القصيم/الشرقية/عسير/حائل/الحدود الشمالية/الباحة /نجران/ جازان/ الجوف/ تبوك
سعادة مدير الشؤون الصحية بمحافظة الطائف /جدة / الإحساء/ بيشة/ حفر الباطن / القرىات/ القنفذة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

بناءً على مراجعة ملف السلامة الدوائية لمستحضر terbutaline عند استخدامه لمنع حدوث

الولادة المبكرة من قبل النساء الحوامل وبعد مناقشة الموضوع من جميع جوانبه العلمية من قبل فريق عمل التيقظ الدوائي الاستشاري تبين ما يلي :

١. لا يوجد ما يثبت فاعلية ومأمونية استخدام مستحضر (terbutaline) لدى النساء الحوامل لتأخير الولادة المبكرة (Preterm labor).

٢. تشير بعض التقارير في الولايات المتحدة الأمريكية إلى وجود ١٦ حالة وفاة متعلقة بالنساء الحوامل وكذلك حدوث ١٢ حالة إصابة ببعض الأعراض الجانبية المتعلقة بالقلب والأوعية الدموية نتيجة لاستخدام مستحضر (terbutaline) لدى النساء الحوامل.

٣. يتوفر العديد من المستحضرات الأخرى التي تعتبر أكثر أماناً وفاعلية من مستحضر (terbutaline) يمكن استخدامها لمنع الولادة المبكرة.

وبعد عرض الموضوع على لجنة تسجيل شركات ومصانع الأدوية ومنتجاتها قررت اللجنة في قرارها رقم ٣٣/sfda/٧٧٧/٩ وتاريخ ١١/٠٤/١٤٢٣هـ ما يلي :

١. منع استخدام مستحضر (terbutaline) لتأخير الولادة المبكرة (Preterm labor) لدى النساء الحوامل .

٢. حذف الإدعاء الطبي التالي: منع الولادة المبكرة (Preterm labor) من خانة دواعي الاستعمال في النشرة الداخلية لمستحضر (terbutaline).

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 العامة للغذاء والدواء ممارسي الرعاية الصحية على إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عند حدوث أي أعراض

جانبيه جراء استخدام الأدوية، 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

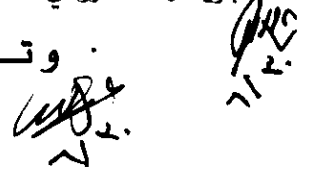
هاتف: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ أو ٠١٢٧٥٩٢٢٢ تحويلة ٢٣٥٣.٢٣١٧.٢٣٥٦، أو ٢٣٤٠
فاكس: ٠١٢٠٥٧٦٦٢

بريد إلكتروني: npc.drug@sFDA.gov.sa

وتقبلوا خالص التحية والتقدير،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء


أ.د. صالح بن عبدالله باوزير


١٢٠٥٧٦٦٢

Saudi Food And Drug Authority Revokes Management of Preterm Labor Indication For Terbutaline

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) advised healthcare professionals that terbutaline MUST not be used in pregnant women for the management of preterm labor due to serious maternal heart adverse events and deaths.

Several studies were reviewed to assess the benefit risk balance of using terbutaline in preterm labor. These studies included clinical trial, systematic review and some case reports. Overall, it was found that adverse events such as cardiopulmonary complications were reported in patients worldwide.

SFDA also reviewed some clinical studies to assess terbutaline effectiveness as tocolytic agent. These studies showed that the effectiveness of terbutaline as tocolytic does not reduce the incidence of recurrent preterm labor or preterm delivery and does not improve perinatal outcome and some studies showed that terbutaline was equally effective with more adverse events compared with other tocolytics.

This issue was presented at the Pharmacovigilance Advisory Committee and it concluded that the risks of using terbutaline for the aforementioned claims outweighs its potential benefits. SFDA, therefore, advised healthcare professionals that terbutaline is no longer approved for preterm labor, and the indication "preterm labor" will be removed from the Saudi package drug insert.

SFDA will continue to monitor the safety of medicines in Saudi Arabia. For more information, please visit the Saudi Food and Drug Authority website: www.sfda.gov.sa SFDA encourages healthcare professionals and public to report adverse drug events through the following methods:

Regular mail:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre
Saudi Food and Drug Authority-Drug sector
3292 Northern Ring Road- Alnafal District
Riyadh 13312-6288

Telephone: 800249000 or 012759222 Ext 2353, 2317, 2356, or 2340

Fax: 012057662

Email: npc.drug@sfda.gov.sa