

"تعميم عاجل جداً بالفاكس"

الموضوع: برنامج تقليل فرص حدوث تشوهات خلقية للأجنة نتيجة استخدام مستحضرات Isotretinoin أثناء

الحمل

رقم التعميم: ١٧٦٦٦ / ٤ / ٢٠١٧ وتاريخ: ١٤٣٥ / ٤ / ١٧ هـ

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 والشؤون 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 / 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، ، ،

ضمن الجهود التي تقوم بها الهيئة العامة للغذاء والدواء ومتابعة مأمونية استخدام المستحضرات الصيدلانية المسجلة، ونظراً لإحتمالية حدوث أعراض جانبية خطيرة تتمثل في ظهور تشوهات

خلقية لدى الأجنة عند استخدام المستحضرات المحتوية على مادة (Isotretinoin) أثناء الحمل، فقد قامت الهيئة بتدشين برنامج لتقليل فرص حدوث هذه التشوهات يتم توزيعه من قبل الشركات المصنعة، وهذا البرنامج يشمل ما يلي:

- ١- توزيع دليل إرشادي يتضمن التعليمات التي يجب إتباعها قبل وأثناء استخدام المستحضر وبعده، ويجب توزيع هذا الدليل مع كل عبوة يتم صرفها من مستحضرات Isotretinoin.
- ٢- أخذ موافقة المريض قبل استخدام المستحضر للتأكد من معرفته بتبعات استخدام المستحضر أثناء الحمل، وذلك عن طريق التوقيع على نموذج الموافقة الذي يحتوي على المعلومات اللازمة (Consent form).
- ٣- تقديم رسائل تحذيرية موجهة للممارسين الصحيين (Dear healthcare professional letter) تتضمن معلومات حول هذا البرنامج وأهمية تطبيقه لحماية المرضى.
- ٤- قصر وصف المستحضرات المحتوية على مادة Isotretinoin على أخصائي أو استشاري الأمراض الجلدية أو استشاري طب الأسرة.

عليه نأمل من معاليكم / سعادتكم التلطف بالتعميم على الممارسين الصحيين التابعين لدى إدارتكم بضرورة الأخذ بعين الاعتبار التقيد بالإجراءات المذكورة واستخدام النماذج المعتمدة من قبل الهيئة وذلك حفاظاً على الصحة العامة، كما نحيطكم علماً بأنه يمكن الوصول للنماذج المعتمدة عن طريق الدخول إلى الرابط أدناه:

http://www.sfda.gov.sa/ar/drug/about/sector_departments/national_pharmacovigilance_center/Pages/saudi_vigilance.aspx

وتؤكد الهيئة العامة للغذاء و الدواء استمراريته 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 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

٣٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل

الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨

المملكة العربية السعودية

هاتف: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ أو ٠١١٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة ٥٧٢٩، ٥٧٢١، أو ٢٢٤٠

فاكس: ٠١١٢٠٥٧٦٦٢

بريد إلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa

أو عن طريق نماذج الإبلاغ الإلكترونية:

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

وتقبلوا خالص التحية و التقدير، ، ،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

Subject: Isotretinoin Risk Management Program

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) would like to inform healthcare professionals that, it has approved a risk management program intended to reduce the risk of teratogenicity associated with isotretinoin use in pregnant women. The documents of this program should be distributed by the manufacturing companies.

This program consists of:

- 1- A medication guide which contains instructions to be followed before, during and after the use of isotretinoin. This medication guide should be distributed with every prescription.
- 2- A consent form to be signed by each patient prior treatment initiation to ensure that isotretinoin users fully understand the consequences of using the drug during pregnancy.
- 3- A dear healthcare professional letter (DHCP) to enhance the awareness about this program.

Please note that isotretinoin should be only prescribed by dermatologists or by family medicine consultants.

The approved documents of this program can be accessed via this link:
(http://www.sfda.gov.sa/en/drug/about/sector_departments/national_pharmacovigilance_center/Pages/saudi_vigilance.aspx)

For further information please contact us using the following information:

National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC)
3292 Northern Ring Road , Al Nafal District, Riyadh 13312 – 6288
Toll free number: 8002490000
Fax: 0112057662
Email: NPC.Drug@sfda.gov.sa

You are also encouraged to report any adverse events through this link:
<http://ade.sfda.gov.sa>