



تعميم إداري رقم (6093) لسنة 2018

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدي الصيدالة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

الموضوع : تقارير السلامة للوسائل الطبية
Essure Permanent Birth Control System
للشركة المصنعة: Bayer Healthcare

نود أن نلفت انتباه جميع المخاطبين بهذا التعميم بأن ادارة الغذاء والدواء الأمريكية قد اصدرت تحذيرا حول استخدام الوسيلة الطبية المذكورة اعلاه، والمستخدمة لتحديد النسل، وذلك لأن بعض النساء استخدموا المنتج دون أن يتم إعلامهن بشكل كاف بمخاطر المنتج. وللحصول على نتائج فعالة وآمنة، يجب توفير معلومات دقيقة عن مخاطر وفوائد المنتج من قبل ممارسي الرعاية الصحية قبل استخدامه.

وستقوم الشركة المصنعة بإضافة تحذير في النشرة الداخلية للمنتج والذي يشمل العبارة التالية: "يقتصر بيع هذا الجهاز وتوزيعه على ممارسي الرعاية الصحية الذين يوفر معلومات للمرضى عن مخاطر وفوائد هذا الجهاز مع بطاقة تعريف معتمدة يجب أن يوقعها المريض".

وهذه البطاقة تشمل قبول المخاطرة وقرار من المريض، وهي جزء من كتيب معلومات المريض، وتحتوي على عناصر رئيسية حول الجهاز واستخدامه ونتائج السلامة والفعالية، والتي يجب أن يكون المريض على دراية كاملة بها قبل اختيار طريقة لتحديد النسل.

لمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة موقع ادارة الغذاء والدواء الأمريكية:

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm604126.htm>

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتجات المذكورة اعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:

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

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية



الموقر
..الموقر
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم
..المحترم

صدر بيديون عام الوزارة/الدي، بتاريخ: ١٤/١٢/٢٠١٨

نسخة ل:
معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
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

مدير إدارة الدواء