



تعميم إداري رقم ( 12 ) لسنة 2017

المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

السادة / مدراء المناطق الطبية  
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيدالة  
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية و الخاصة

م/السلامة الدوائية للمستحضرات الدوائية الحاوية على:

**varenicline and bupropion**

إلحاقاً للتعميم رقم 87 لسنة 2009، وفي إطار المحافظة على الصحة العامة وحمايتها والعمل بالقانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983 بشأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية وكذلك القرار الوزاري رقم (366) لسنة 2010 بشأن الإعلان عن سحب أو تعليق أو وقف أو منع تداول المنتجات الدوائية والطبية فإننا نود الإفادة بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد قامت بتحديث النشرة الداخلية للأصناف المذكورة أعلاه والمستخدمة للتوقف عن التدخين، حيث أشارت تجارب سريرية كثيرة بأن الآثار الجانبية الخطيرة للصحة النفسية مثل الاكتئاب واضطرابات القلق وانفصام الشخصية للأدوية الحاوية على المواد الدوائية ( varenicline and bupropion ) هي أقل خطورة مما كان يعتقد سابقاً. كما أكدت نتائج التجارب السريرية بأن فوائد التوقف عن التدخين تفوق مخاطر هذه الأدوية.

وعليه تقرر الآتي:

1. على شركات الأدوية المنتجة تحديث النشرة الداخلية للأدوية التي تحتوي على مادة varenicline من خلال حذف الصندوق الأسود التحذير والذي يصف الآثار الجانبية للصحة النفسية بكونها خطيرة.
2. على شركات الأدوية المنتجة تحديث النشرة الداخلية للأدوية التي تحتوي على مادة bupropion من خلال حذف الجملة في الصندوق الأسود والذي يصف الآثار الجانبية للصحة النفسية بكونها خطيرة عند استخدام الدواء للإقلاع عن التدخين.
3. على شركات الأدوية المنتجة تحديث نسبة الخطورة للآثار الجانبية الصحية العقلية في النشرة الداخلية للأصناف المذكورة أعلاه من خلال إضافة نتائج الدراسات السريرية المستجدة.
4. يجب على ممارسي الرعاية الصحية تقديم النصح للمرضى حول فوائد التوقف عن التدخين وكيف يمكن الحصول على المساعدة على الإقلاع عن التدخين، ومناقشة فوائد ومخاطر استخدام الأدوية لمساعدتهم على الإقلاع عن التدخين.
5. تنبيه ممارسي الرعاية الصحية بأن خطر هذه الآثار الجانبية للصحة النفسية لا يزال موجود، خصوصاً في أولئك الذين يعانون من الأمراض النفسية مثل الاكتئاب واضطرابات القلق، أو انفصام الشخصية، أو الذين تم علاجهم من الأمراض النفسية في الماضي. ومع ذلك، فإن معظم الناس الذين لديهم هذه الآثار الجانبية لا تكون له عواقب خطيرة.
6. ينبغي على المرضى التوقف عن تناول الأصناف المذكورة أعلاه والتواصل مع الطبيب والصيدلاني على الفور عند ملاحظة أي آثار جانبية على المزاج والسلوك، أو التفكير.
7. تنبيه ممارسي الرعاية الصحية والمرضى بأن فوائد التوقف عن التدخين تفوق مخاطر هذه الأدوية.

Handwritten signature



حيث أن المنتج مسجل لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع فإننا نوصي بالتالي:

1. على شركات الأدوية المنتجة لهذا المستحضرات تعديل التحذيرات والآثار الجانبية في النشرة الداخلية لتشمل المواضيع المذكورة أعلاه.

للمزيد عن المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm532221.htm>

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae>. أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر بديوان عام الوزارة/الذي بتاريخ 24-1-2017  
نسخة لـ:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع  
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي  
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 إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة  
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي  
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء