

URGENT

التاريخ: 2010/9/26

تعميم إداري رقم ( ١٣٦ ) لسنة 2010

المحترمين  
المحترمين  
المحترمين  
المحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
السادة الأفاضل/ الأطباء في المراكز و العيادات الصحية  
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الحكومية و الخاصة

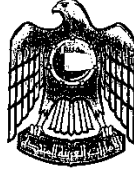
**الموضوع : تعليق مؤقت لاستخدام المستحضرات الحاوية على مادة Rosiglitazone**

حفاظا على المصلحة العامة و صحة المجتمع ، نود أن نلفت انتباهكم إلى التوصيات الصادرة من كل من المنظمة الأوروبية للأدوية البشرية و الوكالة البريطانية لتنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية بتعليق تسجيل المستحضرات الحاوية على Rosiglitazone و إلى التحذير الوارد من قبل إدارة الغذاء و الدواء الأمريكية بالحد من استخدام المستحضرات الصيدلانية الحاوية على Rosiglitazone و المستخدمة في علاج داء السكري من النوع الثاني و ذلك لتسببها بحدوث آثار خطيرة على عمل عضلة القلب بما فيها النوبات القلبية و السكتة القلبية. و قد حددت إدارة الغذاء و الدواء الأمريكية الاستخدام المشروط لهذه المستحضرات وفق برنامج خاص للمراقبة و السيطرة على المخاطر الناتجة عن استخدام هذه المستحضرات.

و بناء على ما جاء أعلاه قررت وزارة الصحة ما يلي:

1. تعليق مؤقت لاستخدام المستحضرات الحاوية على Rosiglitazone لحين أخذ قرار بشأن الاستمرار على أو إلغاء تسجيلها.
  2. التوقف عن استيراد تشغيلات جديدة من هذه المستحضرات.
  3. التوقف عن ترويج - تسويق هذه المستحضرات.
- كما و نوصي وزارة الصحة بممارسي الرعاية الصحية بالاجراءات التالية:
1. عدم وصف المستحضرات الحاوية على المادة أعلاه للمرضى الجدد و وصف البدائل المناسبة التي تؤخذ عن طريق الفم.

www.government.ae



2. متابعة المرضى الذين يستخدمون هذه المستحضرات حالياً و إجلاء استخدامها تدريجياً عن طريق وصف بدائل مناسبة.
3. الأخذ بعين الاعتبار التنبيهات الجديدة الصادرة من وزارة الصحة بهذا الخصوص و إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية في حال حدوث أي مضاعفات من استخدام الدواء.

علماً بأنه قد تم التحذير من تأثير هذه المنتجات على الجهاز القلبي الوعائي سابقاً و لكن بعد مراجعة الدراسات بهذا الشأن ثبت تجاوز حجم الضرر الفوائد المرجوة و هذه المستحضرات مسجلة في إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية تحت الأسماء التجارية التالية:

1. Avandia (2mg,4mg,8mg tablet)

2.

Avandamet(1mg/500mg,2mg/500mg,4mg/500mg,2mg/100mg,4mg/100mg)

3. Avandaryl ( 4mg/1mg, 4mg/2mg,4mg/4mg)

في حالة وجود أي استفسار أو تعرضك لأي أعراض جانبية للأدوية، يرجى إبلاغ إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية على: هاتف 026117391 أو فاكس 026117642 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae  
إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضاهم.

د. أمين حسين الأميري  
المدير التنفيذي للممارسات الطبية و التراخيص



الوزير  
المختبر  
المختبر  
المختبر  
المختبر  
المختبر  
المختبر  
المختبر  
المختبر  
المختبر

نسخة لكل من:  
معالي وزير الصحة  
سعادة / المدير العام لوزارة الصحة  
سعادة / المدير العام لوزارة البيئة و المياه  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصلات و العقليات  
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الدوائية  
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية  
سعادة / مدير إدارة سلاح القوات الطبية/قوات الملاحمة  
سعادة / مديرية إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية