



تعميم اداري رقم (87) لسنة 2013

المحترمين
المحترمين
المحترم
المحترمين
المحترمين

السادة الأفاضل / مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
سعادة / مدير المكتب الطبي - وزارة شؤون الرئاسة
السادة الأفاضل / الأطباء في المراكز والعيادات الصحية
السادة الأفاضل / مدراء الصيدليات الحكومية و الخاصة

م/ السلامة الدوائية للمنتجات المحتوية على مادة: Acetaminophen

نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا حول استخدام المادة الدوائية المذكورة أعلاه، والتي تستخدم لعلاج الألم وخفض الحمى، علما بأن مادة Acetaminophen مشمولة في العديد من المنتجات التي تصرف بوصفة طبية وبالإضافة الى المنتجات التي لا تصرف وبصفات طبية (OTC)، حيث قد تتسبب في حدوث تفاعلات جلدية نادرة ولكنها خطيرة وربما تكون مميتة مثل:

- Stevens-Johnson Syndrome (SJS),
- toxic epidermal necrolysis (TEN),
- acute generalized exanthematouspustulosis (AGEP)

والجدير بالذكر بأن الأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج الحمى والألم (على سبيل المثال، العقاقير غير الستيرويدية المضادة للالتهابات (NSAIDs) ، مثل الإيبوبروفين و نابروكسين) أيضا تحمل نفس مخاطر التفاعلات الجلدية الخطيرة المذكورة أعلاه وهذه المخاطر مذكورة في النشرة الداخلية لهذه المنتجات.

وعليه توصي هيئة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة بالتالي:

1. على ممارسي الرعاية الصحية تقييم المرضى الذين يعانون من المخاطر المحتملة للأدوية التي تسبب تفاعلات انعكاسية جلدية قبل وصف الدواء لمرضاهم، وإخبارهم بالآثار الجلدية الخطيرة المحتملة والمتزامنة مع تناول الأدوية المحتوية على مادة أسيتامينوفين.
2. على المرضى المستخدمين للمادة أعلاه التوقف عن استخدامها حال ظهور تفاعلات انعكاسية جلدية خطيرة فورا والتواصل مع ممارسي الرعاية الصحية لإستخدام أدوية بديلة.
3. على الشركات المصنعة للمنتجات المحتوية على مادة (Acetaminophen) سواء كانت تصرف بوصفة طبية أو لا تحتاج لصرفها وصفة طبية OTC ، إضافة تحذير حول التفاعلات الجلدية الخطيرة المذكورة أعلاه للنشرة الداخلية لمنتجاتها.



وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد

الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae>

أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117642 - 02 أو 6117318 - 02 أو فاكس: 6313742 - 02 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية

صدر بديوان عام الوزارة/ابوظبي بتاريخ: 2013/8/19

نسخة لكل من:

الموقر	معالي / وزير الصحة
المحترم	سعادة / وكيل وزارة الصحة
المحترم	سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية
المحترم	سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الامارات للمواصفات والمقاييس
المحترم	سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية
المحترم	سعادة / المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
المحترم	سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
المحترم	سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
المحترم	سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
المحترم	سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
المحترمة	سعادة / مديرة إدارة التسجيل و الرقابة الدوائية