



تعميم اداري رقم ( ٩٣ ) لسنة 2012

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

**Sildenafil** الموضوع : السلامة الدوائية لمستحضر Revatio الحاوي على مادة

حفاظا على المصلحة العامة وصحة المجتمع، نود أن نلفت انتباهكم الى توصيات هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بخصوص إضافة تحذير بعدم وصف المستحضر Revatio الحاوي على مادة sildenafil للأطفال (من سن 1 إلى 17) لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (pulmonary arterial hypertension) وذلك لأن الدراسات اثبتت أن الجرعة العالية من الدواء قد تزيد من مخاطر الوفاة لدى الأطفال، كما أن و الجرعة المنخفضة ليست فعالة في تحسين القدرة العملية للأطفال. وعليه توصي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة بالتالي:

1- على ممارسي الرعاية الصحية مراعاة النقاط المذكورة للمادة أعلاه وعدم وصف المنتج المذكور للأطفال دون 17 عاما لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني علما بأن استخدام هذا الدواء لعلاج ضغط الدم الشرياني الرئوي في الأطفال غير معتمد من قبل هيئة الغذاء والدواء الأمريكية .

2- على الشركة المنتجة للمستحضر المذكور أعلاه تعديل النشرة الداخلية للمنتج لتشمل النقاط المذكورة أعلاه. كما أن الدواء Revatio يتوفر في بعض مستشفيات الدولة ولكن غير مسجل في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الوصلة <http://www.cpd-pharma.ae>

أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742 - 02 أو البريد الالكتروني [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

إن هذا التحذير موجه إلى جميع ممارسي الرعاية الصحية لمتابعة مرضاهم .

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد للممارسات الطبية والتراخيص



مديرة إدارة التسجيل والرقابة الدوائية  
صدر بديوان عام الوزارة بتاريخ: 2012/9/13

نسخة لكل من:

معالي / وزير الصحة  
سعادة / وكيل وزارة الصحة  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لشؤون السياسات الصحية  
سعادة / وكيل وزارة البيئة والمياه  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس  
سعادة / المدير العام لجهاز أبوظبي للرقابة الغذائية  
سعادة / المدير العام لهيئة الإتحادية للجمارك  
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية  
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة  
سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي  
سعادة / مدير إدارة الإعلاتلث الصحية  
سعادة / مديرة إدارة التسجيل والرقابة الدوائية