التاريخ 17 / 2 /2019

MOHAP/O/19/002419

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

تحية طيبة وبعد،،

تقارير السلامة للوسائل الطبية
Paclitaxel-Coated Balloons and Paclitaxel-Eluting Stents

بداية يهديكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطيبة والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

نلفت انتباهكم بما وردنا من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون بخصوص تحذير متعلق باستخدام المنتج المذكور أعلاه، وذلك بناءا" على تعميم هيئة الغذاء والدواء السعودية رقم SG-1901-02-H بتاريخ 2019/01/23م المشار فيه إلى ورود خطاب من الجهات و الهيئات الصحية العالمية بشأن تحذير متعلق باستخدام المنتج الطبي (Paclitaxel-Coated Balloons and Paclitaxel-Eluting Stents) والمستخدم في علاج المرضى الذين يعانون من أمراض الشرايين الطرفية (Peripheral Arterial Disease) حيث افاد التعميم أن حالات الوفاة تزيد لدى المرضى الذين يعانون من أمراض الشرايين الطرفية وتم علاجهم بهذه الوسيلة الطبية.

وعليه توصي الهيئات العالمية وزارة الصحة ووقلية المجتمع بالتالي:

1. على جميع ممارسي الرعاية الصحية مراقبة المرضى الذين تم علاجهم بالمنتج المذكور أعلاه.
2. عند اتخاذ القرارات السريرية بخصوص استخدام المنتج المذكور أعلاه يجب مناقشة المخاطر والفوائد من حيث جميع خيارات العلاجات المتاحة مع المرضى قبل الشروع في العلاج.

علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ولكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم.

وفي حالة حدوث أية آثار جانبية ناجمة عن استخدام المنتج المذكور أعلاه يرجى التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 2301448 -04 أو فاكس2301947 -04 أو البريد الالكتروني: pv@moh.gov.ae

كما يمكن الاطلاع على التعاميم الصادرة على الموقع الإلكتروني:

http://www.mohap.gov.ae/en/OpenData/Pages/default.aspx

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير ،،،

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص
رئيس اللجنة العليا لليقظة الدوائية

نسخة لـ :

معالي / وزير الصحة و وقاية المجتمع	الموقر
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئه الصحه – دبي	..الموقر ،،،
سعادة / وكيل وزارة الصحة و وقاية المجتمع	..المحترم ،،،
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات	..المحترم ،،،
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية	..المحترم ،،،
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع الخدمات المساندة	..المحترم ،،،
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة	.. المحترم ،،،
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبى الطبية	..المحترم ،،،
سعادة / مدير دائرة التنظيم الصحي – أبو ظبي	..المحترم ،،،
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة	..المحترم ،،،
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي	.. المحترم ،،،
سعادة / مدير إدارة الدواء	..المحترم ،،،

مدير إدارة الدواء