



تعميم إداري رقم (460) لسنة 2016

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

م/ رفع تعليق تسجيل وتقييد استخدام المنتجات المحتوية على مادة:

HYDROXYETHYL STARCH (HES)

تعليقا على التعميم رقم (81) لسنة 2013، بخصوص تعليق تسجيل المنتجات المحتوية على مادة (HES)، والتي تستخدم لعلاج انخفاض حجم الدم (hypovolemia) لزيادة حجم البلازما. نلفت انتباهكم بأن الوكالة الأوروبية للأدوية قد أصدرت توصيات جديدة بخصوص استخدام المنتج المذكور اعلاه تتلخص كالآتي:

- 1- عدم استخدام HES على المرضى الذين يعانون من الالتهابات البكتيرية في الدم أو إصابات بسبب الحروق أو المصابين بأمراض خطيرة، وذلك بسبب مخاطر الإصابة بأمراض الكلى أو الوفاة.
- 2- حصر استخدام HES فقط في مجموعة معينة من المرضى المصابين بمرض انخفاض حجم البلازما في الدم (hypovolemia) بسبب فقدان الدم الحاد وعندها تتكون بلورانيات (crystalloid) و التي تعد وحدها غير كافية. ومن أجل تقليل المخاطر المحتملة في هؤلاء المرضى، لا ينبغي أن تستخدم HES لأكثر من 24 ساعة، وينبغي رصد وظيفة الكلى للمريض بعد تناوله HES.
- 3- يجب استخدام HES بأقل جرعة فعالة ولأقل فترة زمنية، ومن الضروري رصد حجم البلازما في الدم للمريض بصورة مستمرة خلال أخذ الدواء والتوقف عن العلاج بأسرع وقت فور تحقيق حجم البلازما المناسب والمطلوب
- 4- ضرورة وقف العلاج فورا عند حدوث اي إصابة في الكلى لمرضى الفشل الكلوي ، ومراقبة وظائف الكلى للمريض بعد تناول HES بصورة مستمرة حيث تم الإبلاغ عن حاجة متزايدة في استخدام العلاج الكلوي البديل خلال فترة قد تصل إلى 90 يوما بعد تناول HES
- 5- عدم استخدام HES في المرضى الذين يعانون من أمراض تجلط الدم، ووقف العلاج فورا عند حدوث أول بادرة من أعراض تجلط الدم. ورصد علامات تخثر الدم بصورة مستمرة في هؤلاء المرضى.
- 6- هناك نقص في بيانات السلامة على المدى الطويل في المرضى الذين يخضعون لعمليات جراحية وفي المرضى الذين يعانون من الإصابات البدنية الحادة (trauma). لذا ينبغي تقدير الفوائد المتوقعة من العلاج بعناية ضد عدم اليقين فيما يتعلق بالسلامة على المدى الطويل، وينبغي النظر إلى الخيارات العلاجية الأخرى المتاحة.



علماً بأن الأدوية المسجلة من مادة (HES) في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع هي:

اسم المنتج	الوكيل المعتمد	الشركة المصنعة
HAES-STERIL Infusion	Gulf Drug Est.	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
HESTAR Infusion	New Medical Centre	CLARIS LIFESCENCES LIMITED
VOLUVEN Infusion	Gulf Drug Est.	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH.

وعليه توصي وزارة الصحة ووقاية المجتمع ممارسي الرعاية الصحية بمراعاة النقاط المذكورة أعلاه عند استخدام الأدوية المذكورة أعلاه.
وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع 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

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/أدى بتاريخ 2016/7/29
نسخة لـ:



الموقر
..الموقر،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،
..المحترم،،،

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس إدارة 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

ادارة الدواء