



تعميم اداري رقم (97) لسنة 2013

المحترمين 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

م/السلامة الدوائية للمنتجات المحتوية على المسكنات الأفيونية طويلة المفعول

Extended Release & Long Acting Opioid analgesics

نود أن نلفت انتباهكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد أصدرت تحذيرا حول استخدام المجموعة الدوائية المذكورة أعلاه، وذلك بسبب زيادة مخاطر الإدمان، وإساءة الاستخدام، وذلك بأخذ جرعات أكبر من الموصى بها، مما قد يعرض المرضى الى مخاطر الموت من الجرعات الزائدة لهذه المنتجات. وقد أوصت هيئة الغذاء والدواء الأمريكية بالتالي:

1- على الشركات المنتجة القيام بدراسات ما بعد التسويق لمنتجات المجموعة الدوائية المذكورة وتحديث النشرة الداخلية بحيث تشمل تحذيرات بعدم وصف المجموعة الدوائية المذكورة أعلاه لمرضاها في حال وجود علاجات بديلة (على سبيل المثال، المسكنات غير الأفيونية أو الأفيونيات سريعة المفعول).

2- إضافة تحذير على النشرة الداخلية خاص بالاستعمال خلال فترة الحمل وذلك للتحذير بإمكانية حدوث مرض متلازمة الانسحاب الأفيونية (neonatal opioid withdrawal syndrome) في الاطفال حديثي الولادة لامهات يتعاطين ادوية من الفئة العلاجية المذكورة، مما قد يهدد حياة الجنين بالخطر. أعراض هذا المرض تشمل ضعف في التغذية، وسرعة التنفس، ورجفان، وشدة البكاء

وعليه توصي وزارة الصحة بالتالي:

1- على ممارسي الرعاية الصحية ابلاغ مرضاهم بالإرشادات والتحذيرات عند وصف أي من المنتجات التابعة لفئة المذكورة، وعدم وصف هذه الفئة من الادوية لتسكين الآلام إلا في حالات عدم إستجابة المريض للمسكنات الأخرى، أو اذا لم تكن كافية لوقف الألم.

2- على الشركات المنتجة تحديث النشرة الداخلية لمستحضراتهم لتشمل النقاط المذكورة أعلاه.

فيما يلي قائمة بأسماء الأدوية المسجلة من المجموعة الدوائية أعلاه في إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بوزارة الصحة.

Trade Name	Form	Active Ingredient	Strengt h	Company	Source	Agent
DUROGESIC 100mcg/hr	Patches/ Transdermal	Fentanyl	16.8mg/ Patch	JANSSEN- CILAG N.V.	Belgium	City Pharmacy
DUROGESIC 12mcg/hr	Patches/ Transdermal	Fentanyl	2.1mg/P atch	JANSSEN- CILAG N.V.	Belgium	City Pharmacy
DUROGESIC 25mcg/hr	Patches/ Transdermal	Fentanyl	4.2mg/P atch	JANSSEN- CILAG N.V.	Belgium	City Pharmacy
DUROGESIC 50mcg/hr	Patches/ Transdermal	Fentanyl	8.4mg/P atch	JANSSEN- CILAG N.V.	Belgium	City Pharmacy
DUROGESIC 75mcg/hr	Patches/ Transdermal	Fentanyl	12.6mg/ Patch	JANSSEN- CILAG N.V.	Belgium	City Pharmacy

www.government.ae



TRAMAL RETARD 100mg	Tablets/ Film-coated	Tramadol	100mg/ Tablet	GRUNENTHAL GmbH	Germany	Modern Pharmaceutical
TRAMAL RETARD 150mg	Tablets/ Film-coated	Tramadol	150mg/ Tablet	GRUNENTHAL GmbH	Germany	Modern Pharmaceutical
TRAMAL RETARD 200mg	Tablets/Film- coated	Tramadol	200mg/ Tablet	GRUNENTHAL GmbH	Germany	Modern Pharmaceutical
TRAMAL RETARD 50mg	Tablets/Exten- ded Release	Tramadol	50mg/T ablet	GRUNENTHAL GmbH	Germany	Modern Pharmaceutical

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: 2013/9/25

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 / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
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