



تعميم اداري رقم (8373) لسنة 2018

التاريخ: 2018/0/29

MOHAP/O/18/008373

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

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

تحية طبية وبعد،،

**الموضوع: تحذير حول استخدام المستحضرات الصيدلانية
(Keytruda (pembrolizumab) Tecentriq (atizolizumab)**

بداية يهنيكم قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص اطيب التحيات ونتقدم إلى مقام سعادتكم بالشكر والتقدير على جهودكم الطبية والخيرة والتواصل الدائم المثمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع. نود أن نلفت انتباهكم الى أن ادارة الغذاء والدواء الأمريكية قد اصدرت تحذيرا بخصوص صرف الأدوية المذكورة أعلاه كعلاج وحيد في مرضى سرطان الرحم (Urothelial Cancer with Low Expression of PD-L1)، حيث قد يؤدي الى انخفاض النجاة مقارنة بالذين يعالجون بهذه الأدوية بالتزامن مع العلاج الكيماوي (cisplatin- or carboplatin) علما بأن هذه المنتجات مسجلة في ادارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع. وعليه توصي هيئة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة ووقاية المجتمع بالتالي:

- يجب عدم صرف Keytruda أو Tecentriq كعلاج وحيد في مرضى سرطان الرحم (Urothelial Cancer with Low Expression of PD-L1).
- يمكن صرف Keytruda أو Tecentriq كعلاج في مرضى سرطان الرحم (Urothelial Cancer with Low Expression of PD-L1)، لو استخدم بالتزامن مع العلاج الكيماوي (cisplatin- or carboplatin)
- يجب على المرضى الذين يتناولون Keytruda أو Tecentriq للاستخدامات الأخرى المعتمدة، الاستمرار في تناول أدويتهم حسب توجيهات أخصائي الرعاية الصحية.

لمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة موقع ادارة الغذاء والدواء الأمريكية:

<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm608075.htm>

الصفحة الدوائية المذكور أعلاه أمن للاستخدام ولم يتم سحبه من الاسواق وهذه التحذيرات تضاف للنشرة الدوائية فقط. لمزيد من الاستفسارات الرجاء التواصل على الأرقام التالية:

هاتف: 2301448-04 أو فاكس: 2301947-04 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

كما يمكنكم 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 ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
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 دائرة التنظيم الصحي - أبو ظبي
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء