

الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك سعود الطبية
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي لمدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك عبدالله بن عبدالعزيز الجامعي التابع لجامعة الاميرة نورة بنت عبدالرحمن
الموقر	سعادة المشرف العام على مركز الملك سلمان لأأمراض الكلى
الموقر	سعادة الرئيس التنفيذي للشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،

إلحاقاً للتعميم رقم 17666/ع وتاريخ 1435/04/27هـ بخصوص الإعلان عن تدشين برنامج لتقليل فرص حدوث تشوهات للأجنة نتيجة استخدام المستحضرات المحتوية على مادة الايزوتريتينوين (Isotretinoin) أثناء الحمل، والتعميم رقم 12500/ع وتاريخ 1438/04/13هـ، بخصوص اعتماد النسخة الثانية من برنامج منع الحمل لهذه المستحضرات. عليه تود الهيئة العامة للغذاء والدواء تذكير معاليكم/سعادتكم بأهمية تطبيق برنامج إدارة المخاطر لمستحضرات الايزوتريتينوين والذي يهدف إلى توعية المرضى والممارسين الصحيين بالوسائل التي يجب اتباعها للحد -ياذن الله- من إمكانية حدوث تشوهات لدى الأجنة عند استخدام هذه المستحضرات من قبل النساء الحوامل، وحيث تم الطلب من الشركات المصنعة تزويد كافة الجهات الصحية بالأدلة والمنشورات التوعوية المعتمدة من قبل المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية والتي تشمل ما يلي:

1. دليل إرشادي مصاحب لكل عبوة يتم صرفها من مستحضرات Isotretinoin

يحتوي على المعلومات التي يجب إتباعها قبل وأثناء وبعد الاستخدام.

2. نموذج موافقة المريض (Consent form) يعطى للمريض من قبل الطبيب

المعالج لتوقيعه قبل استخدام المستحضر للإقرار بالمعرفة التامة بتبعات

استخدامه أثناء الحمل ويحفظ في ملف المريض (مرفق).

عليه نأمل من معاليكم/سعادتكم التلطف بالاطلاع والتكرم بالإيعاز لمن يلزم بالتقيد

والالتزام بالإجراءات المذكورة واستبدال أي برامج قائمة لمستحضرات Isotretinoin



لديكم بالبرنامج المعتمد من الهيئة لتسهيل عملية تقييم فعالية هذه الإجراءات. وللمزيد من المعلومات حول خطط إدارة المخاطر المعتمدة من قبل الهيئة يرجى الدخول إلى موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء وإتباع الخطوات التالية:

1. الدخول إلى الموقع الهيئة (www.sfda.gov.sa).

2. الدخول إلى صفحة قطاع الدواء.

3. اختيار (أنشطة خطط تقليل المخاطر) من قائمة الوصول السريع.

كما تحث الهيئة ممارسي الرعاية الصحية على إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عند حدوث أي أعراض جانبية جراء استخدام المستحضرات الصيدلانية، وذلك عبر معلومات التواصل التالية:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية

الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء

3292 الطريق الدائري الشمالي - حي النفل

الرياض 13312 - 6288 المملكة العربية السعودية

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

الرقم الموحد: 19999

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

فاكس: 00966-11-2057662

شاكرين لكم حسن التعاون والاهتمام.

مع أطيب تحياتي وتقديري ””

الرئيس التنفيذي

هشام بن سعد الجضي

Isotretinoin Pregnancy Risk Management Program

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) would like to remind healthcare professionals (HCPs) that the National Pharmacovigilance and Drug Safety Center approved the second version of pregnancy prevention program for isotretinoin-containing medicines due to the risk of teratogenicity. This program is prepared in collaboration with the manufacturers of isotretinoin products in order to educate patients and to increase awareness pertaining to prevention of serious adverse reactions (teratogenicity) associated with isotretinoin use throughout or prior to gestational period.

The pregnancy prevention program consists of the following documents:

1. Medication guide for patients contains some important information concerning what should be performed before, during, and after isotretinoin treatment.
2. Medical Consent form that necessitates patients' signature ahead of treatment commencement to ensure that she is fully aware and has entirely fed with all required information, including use, risks, and consequences, concerning potential adverse reactions induced by isotretinoin treatment during pregnancy (attached).

More information about this program in Arabic and English languages can be found on SFDA's website via:

www.sfda.gov.sa >> Drug sector >> Quick Access List >> Risk Minimization Activity

We highly encourage all healthcare professionals to read these activities, use them, and encourage their patients to read more about such an important safety information in order to enhance safe use of isotretinoin containing products in the concerned patients group. Also, we urge healthcare professionals to report adverse drug reactions resulted from using any medications to the SFDA either online, by regular mail or by fax, using the following contact information:

National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC)
Saudi Food and Drug Authority-Drug sector

شركة الأدوية

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للأغذية والدواء

3292 Northern Ring Road
Al Nafal District
Riyadh 13312 – 6288
Kingdom of Saudi Arabia
Telephone: 19999
Website: <https://ade.sfda.gov.sa>
Fax: 0112057662
Email: NPC.Drug@sfda.gov.sa