

## تعيم

الموضوع: تذكير ببرنامج منع الحمل للمستحضرات المحتوية على مادة الـايزوتريتنيونين  
رقم التعيم: و تاريخ:

الموقر	صورة مع التحية لمعالي وزير الصحة رئيس المجلس الصحي السعودي
الموقر	معالي نائب وزير الصحة للشؤون الصحية
الموقر	معالي مدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني
الموقر	معالي المشرف العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي
الموقر	ومركز الأبحاث بالرياض
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بجدة
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
الموقر	سعادة مدير عام الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة العمل والتنمية الاجتماعية
الموقر	سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التعليم
الموقر	سعادة مدير العام التنفيذي للمدينة الطبية بجامعة الملك سعود
الموقر	سعادة مدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبيل
الموقر	سعادة مدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية ببنبع
الموقر	سعادة نائب شركة ارامكو السعودية للخدمات الطبية
على	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام
الموقر	مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة
الموقر	سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
الموقر	سعادة المشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر
الموقرين	سعادة عميد كلية الطب بجامعة (الملك سعود/ الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية بالحرس الوطني/ الملك خالد بحسير/ الأمير سلطان بن عبدالعزيز بالخرج/ الأمام محمد بن سعود بالرياض/ أم القرى/ طيبة بالمدينة المنورة/ القصيم/ الدمام/ الجوف/ جازان/ الطائف/ نجران/ المجمعة/ تبوك/ الباحة/ حائل/ الحدود الشمالية)
الموقر	سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية
الموقر	سعادة مدير العام التنفيذي لمدينة الملك فهد الطبية
الموقر	سعادة مدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
الموقر	سعادة مدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام

سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك سعود الطبية	سعادة المدير العام التنفيذي لمدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة	سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك عبدالله بن عبدالعزيز الجامعي
التابع لجامعة الأميرة نورة بنت عبد الرحمن	سعادة المشرف العام على مركز الملك سلمان لأمراض الكل	سعادة الرئيس التنفيذي للشركة الوطنية للشراء الموحد
سعادة المدير العام التنفيذي لمختبرات الأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»		
الموقر	الموقر	الموقر

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،

إلحاقاً للتعيم رقم 17666/ع وتاريخ 27/04/1435هـ بخصوص الإعلان عن تدشين برنامج لتقليل فرص حدوث تشوهات للأجنة نتيجة استخدام المستحضرات المحتوية على مادة الایزوتریتینوین (Isotretinoin) أثناء الحمل، والتعيم رقم 12500/ع وتاريخ 13/04/1438هـ، 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 الایزوتریتینوین والذي يهدف إلى توعية المرضى والممارسين الصحيين بالوسائل التي يجب اتباعها للحد -بإذن الله- من إمكانية حدوث تشوهات لدى الأجنة عند استخدام هذه المستحضرات من قبل النساء الحوامل، وحيث تم الطلب من الشركات المصنعة تزوييد كافة الجهات الصحية بالأدلة والمنشورات التوعوية المعتمدة من قبل المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية والتي تشمل ما يلى:

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

يحتوى على المعلومات التى 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 ب副作用اته وأثناء الحمل وبحفظ 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](http://www.sfda.gov.sa)).

2. الدخول إلى صفحة قطاع الدواء.

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

كما تحت 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](mailto: 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 وتقديرني \*\*\*

الرئيس التنفيذي

هشام بن سعد الجضعي

## **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](http://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



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