

"تعميم عاجل جداً بالفاكس"

الموضوع: تعليق تسجيل المستحضرات التالية: ( Serevent® Inhaler, Serevent® Actuation )  
( Accuncher, Foradil® Capsule, Oxis® Turbuhaler )

رقم التعميم: ١٧١٠١ وتاريخ: ١٥ / ٧ / ١٤٣١ هـ

الموقر معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بالحرس الوطني  
الموقر معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض  
الموقر سعادة وكيل وزارة الصحة للشؤون التنفيذية  
الموقر سعادة وكيل وزارة الصحة للطب العلاجي  
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث 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 الشؤون الاجتماعية  
الموقر سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية و التعليم  
الموقر سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبل  
الموقر سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية ببنبع  
الموقر سعادة نائب رئيس شركة ارامكو السعودية للخدمات الطبية  
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية  
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على 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  
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك خالد  
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة أم القرى بمكة المكرمة  
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة طيبة بالمدينة المنورة  
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة القصيم  
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة الجوف  
الموقر سعادة عميد كلية الطب بجامعة جازان  
الموقر سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون  
الموقر سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية  
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية  
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون  
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام  
الموقر سعادة المشرف العام على مجمع الملك سعود الطبي  
الموقر سعادة مدير عام الشؤون الصحية بمنطقة الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير/حائل/ الحدود  
الموقرين الشمالية/الباحة/نجران/جازان/الجوف/تبوك  
الموقرين سعادة مدير الشؤون الصحية بمحافظة الطائف /جدة / الأحساء/ بيشه/ حفر الباطن / القريات/ القنفذة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

إشارة إلى قرار لجنة تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها رقم ٣١/SFDA/٧١٨/٧ وتاريخ

١٤٣١/٦/٢ هـ والمعتمد من معالي الرئيس التنفيذي والقاضي بتعليق تسجيل المستحضرات الموسعة

للشعب الهوائية طويلة الأمد (LABs) Long Acting Beta Agonist والمسوقة بالمملكة بالأسماء التجارية التالية:

م	الإسم التجاري	الإسم العلمي	الشكل الصيدلاني	التركيز	الشركة الصانعة
1	SEREVENT®	SALMETEROL	INHALER	25MCG	جلاكسو سميث كلاين
	SEREVENT®	SALMETEROL	ACTUATON ACCUHALER (DISKUS)	25MCG	جلاكسو سميث كلاين
2	FORADIL®	FORMOTEROL FUMARATE	DRY PWDERFOR INHALATION/CAPS	12MCG	نوفارتيز فارما
3	OXIS® TURBUHALER	FORMOTEROL FUMARATE	TURBUHALER	4.5ug/DOSE	استرازينيكا

وذلك بناءً على توصية الفريق الاستشاري للتيقظ والسلامة الدوائية رقم ١٥/٣١/٩/١، ورد الجمعية السعودية لطب وجراحة الصدر (المجموعة السعودية للربو والحساسية) رقم ٢٠١٠٣٥ وتاريخ ١٤٣١/٤/٢٥هـ. واتخذت للجنة تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها قرارها للأسباب التالية:

١. عدم استخدام هذه الأدوية كعلاج وحيد (monotherapy) لمرض الربو.
  ٢. الحالة الوحيدة التي يمكن فيها استخدام هذه الأدوية لعلاج الربو هي أن تكون مصحوبة بدواء (Steroids) المستنشق.
  ٣. بالنسبة لمرضى الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) لا يستلزم منهم أخذ أدوية (LABAs) كدواء وحيد وذلك للأسباب التالية:
- أ- وجود ادوية مأمونة وفعالة لعلاج مرضى الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) لاتتنمي لمجموعة (LABAs).





ب- امكانية إعطاء هؤلاء المرضى ادوية (LABAs) ضمن الأجهزة المحتوية على ادوية (Steroids) المستنشقة.

عليه نأمل تطفكم بالإطلاع والإيعاز لمن يلزم بالتبنيه لكافة القطاعات الصحية التابعة لكم إلى إكمال الإجراءات الإدارية المتبعة نظاماً بتعليق استخدام المستحضرات المذكورة حفاظاً على صحة المرضى.

صالح  
٢٠١٤

وتقبلوا خالص التحية والتقدير ...

نائب الرئيس لشئون الدواء

  
أ.د. صالح بن عبدالله باوزير