

"تعميم بالفاكس"

الموضوع: الاشتباه في الإصابة بأمراض قلبية وعائية قد تؤدي للوفاة بالتزامن مع استخدام مستحضر

أزيثرومايسين (Azithromycin)

رقم التعميم: ٤ / ١٨٥١٤ ع وتاريخ: ٢٣ / ٧ / ١٤٣٣ هـ

- معالي نائب وزير الصحة للشؤون الصحية
معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بالحرس الوطني
معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
سعادة مدير عام الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية
سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجيبيل
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بينبع
سعادة نائب رئيس شركة ارامكو السعودية للخدمات الطبية
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة
سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
سعادة المشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك خالد
سعادة عميد كلية الطب بجامعة أم القرى بمكة المكرمة
سعادة عميد كلية الطب بجامعة طيبة بالمدينة المنورة
سعادة عميد كلية الطب بجامعة القصيم
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الجوف
سعادة عميد كلية الطب بجامعة جازان
سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية
سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
سعادة المشرف العام على مجمع الملك سعود الطبي
سعادة المدير العام التنفيذي لمركز الأمير سلمان لأمراض الكلى
سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»
سعادة المدير الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية بالمملكة العربية السعودية
سعادة مدير عام الشؤون الصحية بمنطقة الرياض/مكة المكرمة/المدينة المنورة/القصيم/الشرقية/عسير/حائل/الحدود الشمالية/الباحة/نجران/جازان/الجوف/تبوك
سعادة مدير الشؤون الصحية بمحافظة الطائف /جدة / الإحساء/ بيشة/ حفر الباطن / القريات/ القنفذة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، ، ،

نظراً لما قامت به بعض الهيئات الرقابية العالمية مؤخراً من استعراض لنتائج الدراسة

الحديثة التي تناقش سلامة و مأمونية استخدام مستحضر أزيثرومايسين (Azithromycin)



التي تم نشرها مؤخرا في مجلة New England Journal of Medicine، وهي دراسة تبحث احتمالية حدوث وفيات نتيجة حدوث أعراض جانبية قلبية وعائية لمستخدمي المضاد الحيوي أزيثروميسين (Azithromycin) وبعض المضادات الحيوية الأخرى مثل (Amoxicillin) و (Ciprofloxacin) و (Levofloxacin) مقارنة بالأشخاص الذين لم تتم معالجتهم بأي مضاد حيوي، فقد قامت الهيئة بعمل مراجعة لهذه الدراسة وكانت نتائج هذه المراجعة كما يلي:

١. لم يثبت بشكل قطعي وجود ارتباط بين استخدام مستحضر ازيثروميسين (Azithromycin) واحتمالية زيادة في حدوث الأعراض الجانبية القلبية الوعائية والتي قد تسبب الوفاة.

٢. وجود زيادة طفيفة في حدوث الأعراض الجانبية القلبية الوعائية لدى المرضى الذين يستخدمون مستحضر (Azithromycin) مقارنة بمستحضر (Amoxicillin) أو (Ciprofloxacin) والتي قد تؤدي للوفاة مع المرضى الذين يعانون أصلاً من أمراض قلبية وعائية.

٣. فرصة حدوث الأعراض الجانبية القلبية الوعائية والوفاة لم تختلف عند استخدام مستحضر (Levofloxacin) مقارنة بمستحضر (Azithromycin).

عليه نأمل من معاليكم/سعادتكم التلطف بالتعميم على الممارسين الصحيين التابعين لكم بضرورة الأخذ بعين الاعتبار ما يلي:

١. الإلمام بالأعراض التي قد تظهر نتيجة لحدوث أعراض جانبية قلبية وعائية كاضطراب النظم القلبية (Arrhythmias) وكذلك زيادة فترة كيو تي (QT interval prolongation) عند استخدام مستحضر ازيثروميسين (Azithromycin).

٢. إفهام المرضى بضرورة عدم وقف استخدام مستحضر (Azithromycin) من تلقاء أنفسهم دون الرجوع للطبيب المعالج.

كما تطمئن الهيئة الممارسين الصحيين بأن هذا الموضوع قيد الدراسة، و تقوم الهيئة حالياً بعمل المراجعات اللازمة للدراسات ذات العلاقة للتحقق من صحة علاقة استخدام مستحضر أزيثرومايسين (Azithromycin) بحدوث أي أعراض جانبية قلبية وعائية.

وتؤكد الهيئة العامة للغذاء و الدواء استمراريتها في متابعة ورصد كل ما يستجد من معلومات تخص سلامة ومأمونية المستحضرات الصيدلانية المستخدمة في المملكة. وللمزيد من المعلومات يمكن زيارة موقع الهيئة www.sfda.gov.sa كما تحث الهيئة ممارسي الرعاية الصحية على إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عند حدوث أي أعراض جانبية جراء استخدام الأدوية، وذلك بإرسالها عن طريق البريد الإلكتروني أو عن طريق البريد المجاني على العنوان التالي:

المركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية

الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء

٢٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل

الرياض ١٣٢١٢ - ٦٢٨٨

المملكة العربية السعودية

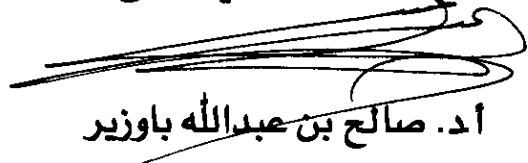
هاتف: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠ أو ٠١٢٧٥٩٢٢٢ - تحويلة ٢٣٥٣، ٢٣١٧، ٢٣٥٦، أو ٢٣٤٠

فاكس: ٠١٢٠٥٧٦٦٢

بريد إلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

وتقبلوا خالص التحية و التقدير،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء


أ.د. صالح بن عبدالله باوزير





SFDA Statement About The Recent Updates Concerning Safe Use Of Azithromycin

The Saudi food and drug authority would like to inform healthcare professionals and patients that the SFDA is aware of the recent safety issue concerning the risk of cardiovascular death in patient treated with azithromycin that was obtained by a study published in the New England Journal of Medicine, on May 17, 2012, which compared the risks of cardiovascular death in patients treated with azithromycin (Zithromax), amoxicillin, ciprofloxacin (cipro), levofloxacin (levaquin), and no antibacterial drug. The study concluded that the use of Azithromycin for 5 days showed small absolute increase in the cardiovascular adverse events which may result in fatalities among the patients with high baseline risk of cardio-vascular disease.

The study, also, reported a small increase in cardiovascular deaths, and the risk of death due to any cause, in persons treated with amoxicillin, ciprofloxacin, or no antibiotic treatment. The risks of cardiovascular death associated with levofloxacin treatment were similar to those associated with azithromycin treatment.

SFDA is reviewing this issue and will communicate any new information that results from the review.

Therefore, patients taking azithromycin should not stop taking the medicine without talking to their physicians.

Report Adverse Drug Events (ADEs) to SFDA

The SFDA urges healthcare professionals and patients to report ADEs resulted from using such a medication and other medications 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
Toll free number: 8002490000
Tel: 012038222 ext. 2317, 2353, 2356, 2340, 5769
Fax: 012057662
Email: NPC.Drug@sfd.gov.sa