

آلية الاستبدال والإحلال للأدوية المسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء

النسخة رقم ٢,٠

١٢ يناير ٢٠٢١	تاريخ الإصدار
---------------	---------------

آلية الاستبدال والإحلال للأدوية المسجلة في الهيئة العامة للغذاء والدواء

النسخة رقم ٢,٠

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

<https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations?tags=2>

للحصول على مزيد من المعلومات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

توثيق المستند

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
نسخة نهائية	قطاع الدواء	١٢ يناير ٢٠٢١	١
نسخة نهائية	الإدارة التنفيذية لتقييم المنافع والمخاطر	٢٦ فبراير ٢٠٢٣	٢

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ٢,٠)؟

فيما يلي جدول يُوضح التحديثات:

العنوان	نوع التحديث
تعريفات	<p>إضافة: تم إضافة التعريفات التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> - الدواء المبتكر: (Innovative Drug) - الدواء الجنييس: (Generic Drug) - الدواء الحيوي: (Biological Drug) - الدواء الحيوي المشابه: (Biosimilar Drug) - الأدوية ذات النطاق العلاجي الضيق: (Narrow Therapeutic Index Drugs)
التوصيات العامة	<p>إضافة: تم إضافة نقطة رقم ١ عملية الاستبدال الدوائي وما يصاحبها من إجراءات هي من اختصاص المستشفيات ومقدمي الرعاية الصحية، ومن هذه الإجراءات على سبيل المثال لا الحصر مراقبة فعالية ومأمونية الدواء على المريض من قبل الممارس الصحي خلال فترة استبدال الدواء.</p> <p>في النقطة الرابعة تم إضافة كما يجب على الجهات المسؤولة عن الشراء والترسية الاخذ بعين الاعتبار الإمكانيات المتوفرة لدى الجهات الصحية لمتابعة المريض وتوصيات الجهة الصحية قبل اتخاذ قرار الاحلال الدوائي للمستحضرات</p> <p>تحديث: تم تحديث النقاط التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> - أولاً: الأدوية الفموية ذات النطاق العلاجي الضيق (Narrow Therapeutic Index Drugs) - الأدوية البيولوجية بجميع أنواعها - الأدوية المستنشقة (Inhalers) - أدوية الصرع <p>إضافة: تم إضافة النقطة الخامسة في حالة ظهور الأعراض الجانبية أو خلل في جودة المستحضرات الصيدلانية، القيام برفع بلاغ للهيئة العامة للغذاء والدواء عبر خدمة تيقظ</p>

الفهرس

7	تعريفات:
8	التوصيات العامة:
8	أولاً: الأدوية الفموية ذات النطاق العلاجي الضيق (Narrow Therapeutic Index Drugs)
9	الأدوية البيولوجية بجميع أنواعها
9	الأدوية المستنشقة (Inhalers)
10	أدوية الصرع

تعريفات:

الدواء المبتكر (Innovative Drug): المستحضر الذي يحتوي على مادة فعالة جديدة ويتم طرحه في الأسواق من قبل الشركة المبتكرة أو بترخيص منها.

الدواء الجنيس (Generic Drug): مستحضر مكافئ للمستحضر المبتكر في الشكل الصيدلاني والتركيز وطريقة تناول والجودة والفعالية والمأمونية والادعاء العلاجي.

الدواء الحيوي (Biological Drug): هو دواء ينتج من مصادر حية كالإنسان أو الحيوان أو البكتيريا أو الفيروسات أو الفطريات، أو يتم تصنيعها بالتقنية الحيوية المتطورة أو علم الجينات أو علم الخلايا.

الدواء الحيوي المشابه (Biosimilar Drug): هو دواء حيوي مماثل للدواء الحيوي المرجعي المسجل لدى الهيئة من حيث المادة/ المواد الفعالة الداخلة في التركيب، الفعالية، النقاوة ومأمونية الاستخدام حتى ولو اختلفت المواد الغير الفعالة طبيا الداخلة في التركيب.

الاستبدال الدوائي*: هو عملية تتم على نطاق المريض (الفرد) وفيه يتم استبدال الدواء المبتكر بدواء جنيس أو دواء جنيس بجنيس آخر أو دواء جنيس بمبتكر على أن يكون الدواء المُستبدل والبديل مسجلين بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

الإحلال الدوائي*: هو عملية تتم على نطاق المناقصات والترسيات (المشتريات) وفيه يتم استبدال الدواء المبتكر بدواء جنيس أو دواء جنيس بجنيس آخر أو دواء جنيس بمبتكر على أن يكون الدواء المُستبدل والبديل مسجلا بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

الأدوية ذات النطاق العلاجي الضيق (Narrow Therapeutic Index Drugs): هي الأدوية التي قد تؤدي التغيرات الطفيفة في جرعاتها أو معدل تركيزها في الدم إلى فشل العلاج أو ظهور أعراض جانبية خطيرة ومهددة للحياة -لا سمح الله.

* ملاحظة: الاستبدال الدوائي جزء من الإحلال والعكس غير صحيح

التوصيات العامة:

١. عملية الاستبدال الدوائي وما يصاحبها من إجراءات هي من اختصاص المستشفيات ومقدمي الرعاية الصحية، ومن هذه الإجراءات على سبيل المثال لا الحصر مراقبة فعالية ومأمونية الدواء على المريض من قبل الممارس الصحي خلال فترة استبدال الدواء.
٢. فيما يتعلق بالأدوية المسجلة بالهيئة العامة للغذاء والدواء وليس لها دواء جنيس أو شبيه حيوي، فيوصى بالتعامل مع الدواء المسجل لدى الهيئة، وعدم التعامل مع الجنيس أو الشبيه الحيوي غير المسجل. علماً بأن الهيئة لديها برنامج لمتابعة جودة وفعالية ومأمونية الأدوية المسوقة.
٣. جميع الأدوية الجنيسة المسجلة بالهيئة العامة للغذاء والدواء تعتبر أدوية قابلة للاستبدال والإحلال الدوائي.
٤. فيما يتعلق بالاستبدال والإحلال الدوائي للأدوية الواردة في هذه الالية، فإنه يلزم اتباع مزيداً من الإجراءات لسلامة المرضى وضمان فعالية ومأمونية الدواء على المريض والاختذ بالاعتبارات التالية:
 - أ- يجب على الممارس الصحي ان يبذل مزيداً من الحيلة والمتابعة لحالة المريض قبل واثناء عملية الاستبدال الدوائي.
 - ب- يجب على الجهات المسؤولة عن الشراء والترسية الاختذ بعين الاعتبار الإمكانيات المتوفرة لدى الجهات الصحية لمتابعة المريض وتوصيات الجهة الصحية قبل اتخاذ قرار الإحلال الدوائي، مع التوصية بتجنب الإحلال الدوائي المتكرر خلال فترات زمنية قصيرة.

أولاً: الأدوية الفموية ذات النطاق العلاجي الضيق (Narrow Therapeutic Index Drugs)

Drugs)

هي أدوية تتطلب من المؤسسة الصحية ومن مقدمي الرعاية مراقبة فعالية ومأمونية الدواء وما يتطلب من إجراءات وفحوصات للتأكد من حصول المريض على الفائدة المرجوة من العلاج وعدم وجود أي عرض جانبي اثناء عمليه الإحلال الدوائي (Watch and monitor). ومن الأمثلة على هذه الأدوية على سبيل الذكر وليس الحصر:

- Cyclosporin
- Digoxin
- Everolimus [as immunosuppressant]
- Flecainide Acetate
- Levothyroxine sodium
- Lithium citrate
- Sirolimus
- Tacrolimus
- Theophylline
- Warfarin

الأدوية البيولوجية بجميع أنواعها

يعتبر أي مشابه حيوي (Biosimilar) مسجل بالهيئة العامة للغذاء والدواء نظيراً للمبتكر منه وقابلاً للاستبدال الدوائي وفقاً للإدعاءات الطبية المعتمدة من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الأدوية المستنشقة (Inhalers)

وهي آمنة للاستبدال والإحلال، وعلى الممارس الصحي مراقبة المريض والتأكد من وصول المريض إلى الهدف العلاجي وهذا بشرط أن يكون التحويل لدواء مسجل بالهيئة العامة للغذاء والدواء. ويستثنى من هذه القاعدة، مستحضر (Beclomethasone) والذي نوصي فيه بعدم الاستبدال الدوائي بسبب احتمالية تأثير اختلاف حجم الذرات المُستنشقة على التكافؤ الحيوي مما قد يؤثر على فعالية المستحضر. كما ننصح باتباع الإرشادات المذكورة في ملخص خواص المستحضر (SPC) المعتمد من الهيئة العامة للغذاء والدواء في نظام معلومات الأدوية (SDI) فيما يتعلق بطريقة أخذ الدواء والتي تتضمن المواصفات المعتمدة لجهاز الاستنشاق.

أدوية الصرع

تختلف الأدوية المضادة للصرع (AEDs) اختلافاً كبيراً في خصائصها، مما يؤثر على صحة المريض، وما

إذا كان استبدال الدواء قد يتسبب بحدوث اعراض جانبية أو فقدان السيطرة على نوبات الصرع. ويمكن تقسيم أدوية المضادة للصرع إلى ثلاث مجموعات -بحسب تصنيف وكالة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية البريطانية (MHRA)- لمساعدة مقدمي الرعاية الصحية على تحديد ما إذا كان من الضروري الحفاظ على استمرارية المريض على نفس المنتج من نفس الشركة الصانعة

المجموعة	اسم الدواء	التوصية
الاولى	<ul style="list-style-type: none"> ● Phenytoin ● Carbamazepine ● Phenobarbital ● Primidone 	إبقاء المريض على نفس المنتج من نفس الشركة الصانعة
الثانية	<ul style="list-style-type: none"> ● Valproate ● Lamotrigine ● Perampanel ● Retigabine ● Rufinamide ● Clobazam ● Clonazepam ● Oxcarbazepine ● Eslicarbazepine ● Zonisamide ● Topiramate 	يمكن بناء على الحاجة تحويل المريض إلى دواء جنيس من شركة أخرى على أن يتم مراقبة المريض بدقة والتأكد من وصول المريض إلى النتائج المرجوة وعدم حدوث نوبات صرع ناتجة عن تغيير المستحضر الجنيس.
الثالثة	<ul style="list-style-type: none"> ● Levetiracetam ● Lacosamide ● Tiagabine ● Gabapentin ● Pregabalin ● Ethosuximide ● Vigabatrin ● Brivaracetam 	يمكن تغيير المستحضر إلى جنيس آخر بكل سهولة ويسر.

* ملاحظة: تتم مراجعة وتحديث بيانات هذا الجدول وفق مستجدات تسجيل الأدوية.

٥. في حالة ظهور الأعراض الجانبية أو خلل في جودة المستحضرات الصيدلانية، القيام برفع بلاغ للهيئة العامة للغذاء والدواء عبر خدمة **تيقظ** وهي خدمة تهدف لتسهيل وتسريع عملية الإبلاغ للممارسين

الصحيين والصيدليات والمؤسسات الصحية والشركات وأفراد المجتمع أيضاً وذلك من خلال الوسائل التالية:

بوابة تيقظ للإبلاغ	تطبيق SFDA (طمني)	مركز الاتصال الموحد للهيئة
	 Android  iOS	19999