

البلسم

ما هو مصطلح
"الاستخدامات
غير المرخصة
للأدوية" ؟

المخدرات

وتشريعاتها في القانون اليمني

المشرف العام
د. محمد يحيى المداني

هيئة التحرير

د. نجيب عبدالله سيف
د. أكرم صبره - د. يوسف الحازي
عبدالرحمن الكبسي - د/ناظم الحاج

البلسم

مجلة متخصصة تصدر كل شهرين
عن الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية
يوليو ٢٠١٨ م - العدد (٨)

الإشراف التنفيذي / وائل شرحة

نحو توفير دواء آمن فعال .. وبسعر مناسب



ما هي الأدوية التي تسبب زيادة في الوزن

07 صفحة



العلاقة بين الـ GMP وأنظمة الجودة المتكاملة في الصناعات الدوائية

18 صفحة



A Potentially New Treatment for Eczema

21 صفحة

لمقترحاتكم أو مشاركاتكم في المجلة، يمكنكم
التواصل معنا عبر الحسابات التالية:

الإيميل: sbdma@y.net.ye الموقع الإلكتروني: www.sbd-ye.org

فيسبوك: الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية - اليمن

يوتيوب: <https://www.youtube.com/channel/UCsici9r0TGq1BGL0qtqWj8w>

تليفاكس عمليات الهيئة: 01 619370 هاتف: 619173 - 01 619174

عواقب الإفراط والعشوائية في استخدام المضادات الحيوية

أصبحت ظاهرة العشوائية في استخدام المضادات الحيوية كبيرة والتي يصاحبها زيادة في انتشار مقاومة البكتيريا لهذه المضادات.

من نتائج التقصير في التوعية الطبية المستمرة للمجتمع إقبال الناس بشكل غير صحي على استخدام المضادات الحيوية بجميع أنواعها ومستوياتها ولجوء العديد من الأطباء إلى وصف المضادات الحيوية للمرضى بشكل غير مدروس بغرض الحصول على نتائج إيجابية سريعة، وهذه تعد من الظواهر التي تؤثر على المرضى على المدى البعيد وأحيانا المدى القريب.

يعتقد البعض أن ظاهرة مقاومة بعض أنواع البكتيريا للمضادات ستكون محدودة، ولن تؤثر على استعمالها في العلاج ويعتقدون أيضا أنه سيتم احتواء ظاهرة المقاومة بتطوير وتصنيع مضادات حيوية جديدة وأكثر تأثيرا. وهذا ما تم بالفعل مع بداية استعمال دواء البنسلين والذي كان يقضي على البكتيريا، إلا أنه مع الوقت أصبحت البكتيريا مقاومة للبنسلين، وكثير من المضادات الحيوية التي أنتجت بعدها كانت في البداية فعالة وصالحة لمعالجة الكثير من سلالات البكتيريا، ولكن بعد فترات على استعمالها استطاعت بعض أنواع البكتيريا تطوير آليات ذاتية لمقاومة المضادات الحيوية.

ويختلف مدى انتشار سلالات وأنواع البكتيريا المقاومة لواحد أو أكثر من المضادات الحيوية من بلد لآخر وبين المناطق في نفس البلد الواحد، وكذلك بين مختلف المستشفيات والمراكز الصحية في نفس البلد. ومن المهم أن نعرف أيضا، أنه من السهل جدا أن تنتقل أنواع الميكروبات من شخص إلى آخر ومن منطقة إلى أخرى مع اختلاط وتنقل البشر والحيوانات، كما تمثل مياه المجاري والمياه السطحية والأغذية الملوثة مصدرا مهما لنشر الميكروبات في المجتمعات التي تعاني من سوء الخدمات الصحية الأساسية.

تعتبر ظاهرة مقاومة البكتيريا للمضادات الحيوية مشكلة معقدة ومتعددة الأسباب، ويصعب على الناس فهم أسبابها وتداعياتها على الحياة، حيث أن زيادة انتشار مقاومة البكتيريا للمضادات يؤدي إلى زيادة تكاليف علاج المرضى وأيضا زيادة الوفيات.

أكدت الكثير من الدراسات العلمية أن سوء وكثرة وعشوائية استخدام المضادات الحيوية أحد الأسباب الرئيسية التي تساهم في زيادة مقاومة البكتيريا وخاصة في البلدان التي يسهل فيها شراء المضادات الحيوية بدون وصفة طبية واستخدامها بدون الحاجة إليها فعليا.

والسؤال المهم هو ما العمل للحد من انتشار مقاومة البكتيريا للمضادات الحيوية؟

من أهم الإجراءات التي يجب تنفيذها ما يلي:

ترشيد استخدام المضادات الحيوية بشكل علمي صحيح في مجالات الطب البشري وخاصة في المستشفيات، ومراقبة ظهور سلالات البكتيريا المقاومة للمضادات لمحاصرتها في البداية قبل انتشارها، ونشر المعرفة العلمية عن الاستخدام السليم للمضادات الحيوية، فاستخدامها يعتبر سلاحا ذا حدين قد يفيد المريض وقد يضره وجميع أفراد المجتمع، إذا استخدم بطرق عشوائية وبكثرة غير ضرورية في العلاج.

وهذا يدفعنا إلى العمل بجهد من أجل التوعية في استخدام المضادات الحيوية وعدم ترك الحبل على الغالب فنحن نتائج مأساوية، وهنا ندعو الأطباء إلى الحرص على عدم وصف المضادات الحيوية للمرضى إلا عند اللزوم، وألا تكون المضادات هي الحل الأسرع لديهم لما لها من نتائج خطيرة على صحة المريض.



د. محمد المداني
رئيس الهيئة

اجتماع يناقش آلية تشجيع الصناعة الدوائية المحلية



في إطار الإطلاع على إمكانيات الصناعة المحلية الدوائية والتعرف على مدى قدرتها في رعد السوق المحلي بالأدوية في إطار تعزيز وتحقيق الاكتفاء الذاتي، قام الدكتور طه المتوكل وزير الصحة العامة والسكان والدكتور محمد يحيى المداني رئيس الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية بزيارة تفقدية لأحد مصانع الأدوية.

وتم خلال الزيارة الإطلاع على عملية الإنتاج في خطوط الإنتاج للأصناف الدوائية.. كما تم مناقشة سبل تطويرها.

وكان قد ناقش اجتماع بصنعاء في 23 مايو الماضي برئاسة وزير الصحة العامة والسكان الدكتور طه المتوكل، آلية دعم وتشجيع الصناعة الدوائية المحلية لتحقيق الأمن الدوائي.

وأكد الإجتماع الذي ضم رئيس الهيئة العليا للأدوية الدكتور محمد المداني ومصنعي الأدوية، على ضرورة تكاتف الجهود بين الوزارة ومصنعي الأدوية لمواجهة التحديات لتأمين

التسهيلات لمصنعي الأدوية.. معرباً عن أمله في تضافر الجهود لتطوير الصناعات الدوائية في اليمن خاصة في ظل وجود الخبرات في هذا المجال والعمل على تشجيع الصناعة الدوائية المحلية لتحقيق الأمن الدوائي.

الدواء.
كما تم التأكيد على أهمية تشجيع الصناعة المحلية لتخفيف معاناة الشعب اليمني خلال المرحلة الراهنة.
وأكد الدكتور المتوكل استعداد الوزارة تقديم

مناقشة آلية متابعة وإعادة تقييم التسعيرة



عقدت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية اجتماعاً مطلع يوليو الجاري برئاسة الدكتور محمد يحيى المداني رئيس الهيئة لمناقشة أسعار الأدوية وضبطها وإعادة تقييمها.

وتطرق الاجتماع الذي عقد في مقر الهيئة في صنعاء إلى مشروع قرار التسعيرة الجديد والاتفاق على مراجعة التسعيرة ورفعها بالصيغة النهائية إلى وزير الصحة العامة والسكان.

كما ناقش الاجتماع تقييم ومراقبة وضبط اسعار الأصناف الدوائية في السوق و أقر تشكيل لجنة مشتركة من الهيئة ونقابة الصيادلة لتقييم ومراقبة وضبط الأسعار في السوق خلال فترة شهر مع رفع تقرير أسبوعي إلى رئيس الهيئة بما تم إنجازه مع الرفع بالمشاكل والمعوقات والحلول المقترحة.

وعلى نفس السياق تطرق الاجتماع إلى ضرورة توعية العاملين في مجال تجارة الأدوية والصيادلة والمواطنين بعدم التعامل مع الأدوية المهربة والمقلدة، والحرص على التعامل مع الأدوية التي تحمل ختم الوكيل والتسعيرة المقررة، مع مراعاة التبليغ عن أية ادوية مهربة وذلك حفاظاً على سلامة المواطنين من الأضرار التي قد تسببها هذه الأدوية .



اجتماع في الحديدة يناقش الصعوبات التي تواجه مستوردي وتجار الأدوية

الحديدة جراء تصعيد العدوان وبما يجعلهم في مقدمة الجهود الكفيلة بتوفير احتياجات القطاع الصحي بالمحافظة.

فيما التزم مستوردو وتجار الأدوية بتوفير الأدوية والمستلزمات الطبية وتوزيعها على كافة المديرية بالمحافظة وفقا للطلبات المقدمة إليهم وتقديم الخدمات الدوائية من خلال استمرار عمل الشركات تحت أية ظروف .. مؤكدين صمودهم ووقوفهم إلى جانب جهود الحكومة في دعم أبناء الحديدة فيما يتعلق بالجوانب الصحية والدوائية.

وفي الاجتماع أكد وكيل أول وزارة الصناعة ووكيل وزارة الصحة لقطاع الخدمات، أهمية تكاتف الجهود بين الحكومة والقطاع الخاص لتأمين الدواء خاصة في ظل استمرار العدوان والحصار .. مشيدين بدور مصنعي ومستوردي الأدوية خلال الفترة الماضية في توفير الأدوية والمستلزمات الطبية.

بدوره استعرض رئيس الهيئة العليا للأدوية إجراءات الهيئة للتيسيق وتسهيل عمل مصنعي ومستوردي الأدوية خاصة ما يتعلق بمرور وتوزيع الأدوية من وإلى الحديدة

ناقش اجتماع بمحافظة الحديدة نهاية يونيو الماضي برئاسة القائم بأعمال المحافظ محمد عياش قحيم وبحضور محافظ تمز عبده الجندي، الصعوبات التي تواجه تجار ومستوردي الأدوية ودورهم في التخفيف من معاناة المواطنين جراء استمرار العدوان.

وأكد الاجتماع الذي حضره وكيل أول وزارة الصناعة والتجارة محمد الهاشمي ووكيل وزارة الصحة لقطاع الخدمات الدكتور عبدالعزيز الدليمي ورئيس الهيئة العليا للأدوية الدكتور محمد المداني، أهمية مساهمة مستوردي وتجار الأدوية في تقديم الخدمات الدوائية للمرضى خاصة في ظل الظروف التي تمر بها البلاد.

كما أكد الاجتماع الذي ضم مدير مكتب الصحة بالمحافظة الدكتور عبدالرحمن جارالله وممثلي مستوردي وتجار الأدوية، أهمية إيجاد مخزون دوائي كاف وبسعر مناسب وآمن وأهمية تشجيع الصناعة المحلية بغرض الوصول إلى الاكتفاء الذاتي من أجل تخفيف معاناة الشعب اليمني خلال المرحلة الراهنة.

وشدد المجتمعون على ضرورة توفير الأدوية لتغطية متطلبات محافظة

أمسية لمناقشة آلية تحسين أداء الهيئة العليا للأدوية



ناقشت أمسية نهاية شهر رمضان الفائت بصنعاء بحضور وزير الصحة العامة والسكان الدكتور طه المتوكل، آلية تحسين أداء الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية.

وفي الأمسية التي حضرها قيادات ومدراء وكوادر الهيئة .. أكد الدكتور المتوكل أن قضية الدواء من أولويات الوزارة لتحقيق الجودة الدوائية والسعيرية كون الدواء مرتبطا بحياة الإنسان.

وأشار إلى أن الوزارة ستعمل مع الإمداد الدوائي والهيئة العليا للأدوية على تحديد القائمة الأساسية الوطنية للدواء ومن ثم إصدار الدليل الوطني للدواء، بالإضافة إلى إيجاد مخزون استراتيجي للدواء.

وحث وزير الصحة الهيئة على عمل خطط علمية مزمعة لتحسين الأداء ومتابعة كل ما هو جديد في مجال الدواء .. داعيا إلى فتح باب التفاوض بين الشركات للحد من الغش وتهريب الأدوية.

ووجه قيادة الهيئة العليا للأدوية بفتح الباب أمام منتجي الأدوية لتقديم خدمات دوائية جيدة وبأسعار مناسبة، وأعرب عن أمله في تضافر الجهود لتجويد منتجات الصناعات الدوائية في

المستلزمات الطبية الدكتور محمد المداني خطط وبرامج الهيئة للفترة القادمة بهدف تجويد وتحسين الخدمات الدوائية خاصة في ظل الظروف التي تمر بها البلاد جراء استمرار العدوان والحصار .

وتطرق إلى آليات العمل التي تنتهجها الهيئة لمنع استغلال الظروف التي تمر بها البلاد وضبط أي أدوية مزورة أو مضرّة بالمواطنين .. مؤكدا أهمية تضافر الجهود والتحلي بروح المسؤولية والعمل بمهنية .

اليمن خاصة وهناك خبرات في هذا الجانب والعمل على تشجيع الصناعة الدوائية المحلية وفتح الاستثمار في هذا المجال لتحقيق الأمن الدوائي.

وثمن الوزير المتوكل جهود الهيئة العليا للأدوية والكوادر العاملة فيها لتحسين الأداء بما يكفل تحقيق المسؤولية الوطنية في توفير الأدوية والمستلزمات الطبية بجودة عالية خاصة مع استمرار العدوان والحصار.

من جانبه استعرض رئيس الهيئة العليا للأدوية

تعزيز التعاون بين وزارة الصحة ومستوردي الأدوية وتسهيل الصعوبات التي تواجههم

أن تباشر أعمالها من يوم غد بالتواصل مع الموردين ومصانع الأدوية . وفي الاجتماع أكد وزير الصحة الحرص على تعزيز التعاون بين الوزارة ومستوردي الأدوية بما يكفل تحقيق المسؤولية الوطنية في توفير الأدوية والمستلزمات الطبية بجودة عالية وبما يحقق الفائدة للمستوردين والمرضى خاصة مع استمرار العدوان والحصار. وحث الدكتور المتوكل الهيئة العليا للأدوية على تسهيل الصعوبات التي تواجه المستوردين ، وحل مشاكلهم أولا بأول، خاصة فيما يتعلق بعمل التصاريح والتنقل.

وأعرب عن أمله في تضافر الجهود الحكومية والخاصة في تجويد منتجات الصناعات الدوائية في اليمن خاصة ولدينا الخبرات في هذا المجال والعمل على تشجيع الصناعة الدوائية المحلية لتحقيق الأمن الدوائي وانطلاقا نحو الاكتفاء الذاتي.

وثمن وزير الصحة تفاعل موردي الأدوية والمستلزمات الطبية مع جهود الوزارة ممثلة بالهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية في توفير الدواء خاصة في ظل الحصار البري والبحري والجوي على البلاد .

عقد بصنعاء في مايو المنصرم اجتماع موسع لمستوردي الأدوية والمستلزمات الطبية برئاسة وزير الصحة العامة والسكان الدكتور طه المتوكل .

ناقش الاجتماع الذي حضره وكيل الوزارة لقطاع الخدمات الدكتور عبدالعزيز الديلمي ورئيس الهيئة العليا للأدوية الدكتور محمد المداني الصعوبات التي تواجه مستوردي الأدوية والمستلزمات الطبية خاصة ما يتعلق بالجمارك والتصاريح والتنقل.

وناقش الاجتماع أهمية مشاركة مستوردي الأدوية في دعم جهود الوزارة لتقديم الخدمات الدوائية للمرضى من خلال دواء آمن وفعال وأسعار مناسبة خاصة في ظل الظروف التي تمر بها البلاد جراء استمرار العدوان والحصار.

وتطرق إلى أهمية إيجاد آلية لتوفير الأدوية للجرحى بالتنسيق بين مستوردي الأدوية والهيئة العليا للأدوية ومؤسسة الجرحى .. حيث أقر الاجتماع تنظيم حملة لجمع الأدوية والمستلزمات الطبية للجرحى على

ما هي الأدوية التي تسبب زيادة في الوزن وكيف نتعامل معها؟

د / ناظم الحاج

3. حاصرات بيتا (Beta blockers) وحاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين (angiotensin-receptor blockers) :

- هذه الأدوية تعالج ضغط الدم وقد تُستخدم للوقاية من الصداع النصفي وهي تجعل عملية الأيض بطيئة ويمكن أن تؤدي إلى السمنة.

- في العادة الخط الأول لعلاج ضغط الدم هي مدرات البول، إن كان الطبيب قد وصف لك الأدوية السابقة هذا معناه أنّ مدرات البول لم تعمل بشكل كافٍ وهذا يعني عدم وجود خيارات كافية لحالتك فيبقى الحل بتعديل نمط الحياة من الأكل، والنظام الغذائي النباتي منخفض السكر والحصول على الكثير من التمارين الرياضية والنوم.

4. الستيرويدات (Steroids) :

- هذه الأدوية تسبب الأرق، وزيادة الشهية، واحتباس الماء.

- يمكنك استشارة طبيبك لتحديد الجرعة وأقصى مدة يجب عليك خلالها تناول الدواء، تجنب الأرق الناجم عن أخذ هذه الأدوية لما يلعبه من دور في زيادة كمية الطعام المتأولة خلال الليل وذلك عن طريق اتباع طرق نظافة النوم مثل تجنب مشاهدة التلفاز حتى وقت متأخر.

5. مضادات الهيستامين (Antihistamines) :

إذا كنت ممن يتناولون مضادات الهيستامين كل يوم لتجنب الحساسية الموسمية أو حساسية الحيوانات الأليفة، فإن التعرض المزمّن لهذه الأدوية بإفراط يمكن أن يسبب لهم ذلك زيادة في الوزن، خصوصاً في النساء.

- على الرغم من أن الباحثين لا يعرفون سبب ذلك بالضبط، إلا أنهم يعتقدون انه بسبب عرقلة إنتاج الهيستامين في الجسم التي يمكن أن تجعلنا نشعر بالجوع.

- عليك البحث عن طرق بديلة للوقاية من الحساسية وعلاجها، مثلاً إن كان احتقان وسيلان الأنف هو ما يزعجك يمكنك استخدام رذاذ الأنف المضاد للاحتقان بدلاً من الحبوب.

عندما يعطيك الطبيب وصفة لمجموعة من الأدوية قد يكون شاقاً قراءة جميع الأعراض الجانبية المرفقة مع النشرة، لذلك نعرض اليوم بعض الأدوية التي يُعرف عنها بأنها تسبب زيادة الوزن، ولكن في نفس الوقت هذا لا يعني أنه عند تناول واحد من هذه الأدوية سيكون اكتساب الوزن أمراً مضر منه.

- فيما يلي بعض الأدوية التي قد تسبب زيادة في الوزن، وكيف يمكنك التصرف للحد من هذا الأثر الجانبي:

1. مضادات الاكتئاب (Antidepressants) :

- إنّ مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) التي تعمل عن طريق منع المستقبلات في الدماغ من امتصاص السيروتونين، مما يجعل كمية أكثر من هذه المادة الكيميائية التي تمنح شعوراً جيداً متاحة لإرسال الرسائل بين الخلايا العصبية. في الوقت الذي يكون لها تأثير إيجابي على المزاج، تؤثر أيضاً على الشهية. حيث أن هذه الأدوية يمكن أن تزيد حقا من الرغبة في تناول الكربوهيدرات.

- قد يكون الخيار إن كان المريض يعاني من زيادة الوزن هو التحويل لمضادات الاكتئاب التي من المعروف أنها تسبب أقل قدر من زيادة الوزن مثل البوبروبيون (bupropion).

2. حبوب منع الحمل:

- بعض وسائل منع الحمل يمكن أن تسبب زيادة الوزن وذلك لاحتوائها على جرعة من هرمون البروجسترون الذي يزيد من الشهية.

- الخبر السار هو أن لدينا الكثير من الخيارات عندما يتعلق الأمر بتنظيم النسل حيث أنّ بعض النساء وجدن أنّ جرعة منخفضة من حبوب هرمون الاستروجين أو اللولب الذي لا يحتوي على الهرمونات لا يكون لها تأثير على أوزانهنّ.





ما هو مصطلح

"الاستخدامات غير المرخصة للأدوية"؟

كما أن الاستخدامات غير المرخصة للأدوية المضادة للاكتئاب والمضادة للدهان شائعة كثيراً وتزداد مع زيادة عمر المريض. بالإضافة لذلك، فإن حاصرات بيتا من الأدوية التي توصف بشكل شائع لاستخدامات غير مرخصة، ومن الملاحظ أن الأطباء المختصين هم أكثر وصفاً لها من أطباء الرعاية الأولية.

هل يمكن أن يصبح الاستخدام غير المرخص للدواء مقبولاً بشكل واسع في الممارسة الطبية أو حتى يصبح كخيار مفضل في المعالجة؟

نعم من الممكن أن يكون مقبولاً بشكل واسع، وقد يكون العلاج المرجح في حالة سريرية ما.

مثال ذلك استخدام الأدوية المضادة للاكتئاب ثلاثية الحلقة في علاج الاعتلال العصبي، رغم كونه استخدام غير مرخص به فهو يعد الخيار الأول في المعالجة.

بعض الأمثلة عن الاستخدامات غير المرخصة المعروفة لبعض الأدوية: الأندوميثاسين :

د. موسى ضاغن

هو وصف أدوية متوفرة ومسوّقة من أجل استخدام غير موافق عليه من قبل منظمة الغذاء والدواء (المسؤولة عن ترخيص استخدام الأدوية من خلال دراسات كافية حول فعالية وأمان هذا الاستخدام). كما ينطبق هذا المصطلح على استخدام الدواء المسوق في فئة عمرية معينة أو بشكل صيدلاني معين أو بجرعة معينة غير مرخص استخدامه فيها.

هل تعتبر الاستخدامات غير المرخصة للأدوية شائعة؟

نعم تعتبر شائعة، ففي عام 2006 أشارت معظم التقارير إلى أن 21% من الوصفات كانت لاستخدامات غير مرخصة للأدوية، وكان معدل هذه الاستخدامات في فئات عمرية معينة أكثر من غيرها، ففي فئة الأطفال مثلاً وجد أن حوالي 80% من الأطفال الذين خرجوا من المستشفى قد تناولوا دواء واحداً على الأقل ذا استخدام غير مرخص به.



ما هي مخاطر الاستخدامات غير المرخصة للأدوية؟

إن الاستخدام غير المرخص للأدوية - رغم شيوعه في الممارسة الطبية - قد يعرض المريض للضرر أو عدم فعالية المعالجة كونه لم تجر الدراسات الكافية حول أمان وفعالية هذا الاستخدام. ومثال ذلك الفينفلورامين والفينترمين تم الترخيص لاستخدامهما من قبل منظمة الغذاء والدواء في المعالجة قصيرة الأمد للبدانة كل واحد على حدا، إلا أن الأطباء بدؤوا باستخدامهما بالمشاركة معاً بناءً على إحدى الدراسات المنشورة في إحدى المجلات الطبية، وأدى هذا الاستخدام إلى أذية شديدة في صمام القلب قد تكون قاتلة، وعلى ضوء ذلك تم سحب هذين الدواءين.

هل توجد فوائد لاستخدامات الأدوية غير المرخصة؟

إن الاستخدامات غير المرخصة للأدوية ليست سيئة دائماً، فهي يمكن أن تكون مفيدة أحياناً وخصوصاً عند استنفاد كل الخيارات العلاجية المرخصة كما يحدث في بعض الأمراض النادرة أو السرطان. بالإضافة إلى أن الكثير من الأدوية قد أثبتت فعالية كبيرة أثناء استخدامها غير المرخص على مدى سنوات في بعض الحالات الصعبة كما في بعض حاصرات بيتا التي استخدمت في معالجة قصور القلب رغم أن هذا الاستخدام غير مرخص به.

كيف يمكن ضبط وصف الاستخدامات غير المرخصة للأدوية؟

يجب أولاً تكوين وعي لدى الأطباء والمرضى بالاستخدامات غير المرخصة للأدوية وتمييزها عن الاستخدامات المرخصة. يجب أن يكون وصف الطبيب للاستخدام غير المرخص للدواء وصفاً مبنياً على الدليل الأكثر مصداقية والتبادل العلمي للمعلومات، ويجب أن يوازن بين مخاطر هذا الاستخدام وبين فوائده. يجب وضع قواعد أكثر صرامة على الاستخدامات غير المرخصة للأدوية.

استخدامه المرخص هو مسكن للألم وخافض للحرارة ومضاد للالتهاب غير ستيروئيدي. استخدامه غير المرخص هو لإغلاق القناة الشريانية المفتوحة عند حديثي الولادة.

دي فين هيدرامين:

استخدامه المرخص هو مضاد للحساسية. استخدامه غير المرخص في علاج الإقياء الناتج عن المعالجة الكيماوية.

الاريثرومايسين:

استخدامه المرخص هو مضاد حيوي. استخدامه غير المرخص هو في حالة شلل المعدة وحالة الإمساك. الفوروسيميد : استخدامه المرخص هو مدر للبول في حالة ارتفاع الضغط. استخدامه غير المرخص هو في حالة عسر التنفس.

المورفين :

استخدامه المرخص هو مسكن للألم عند البالغين. استخدامه غير المرخص هو مسكن للألم عند الأطفال.

الميتفورمين:

مثل الغلوكوفاج او السيدوفاج استخدامه المرخص هو كمنظم لسكر الدم. استخدامه غير المرخص في تخفيف الوزن.

الفلوكسيتين:

استخدامه المرخص هو مضاد اكتئاب. استخدامه غير المرخص هو معالجة سرعة القذف عند الرجال.

المخدرات وتشريعاتها في القانون اليمني

الحلقة الثانية

مهنة الصيدلة علم وأخلاق وإن قاعدة أي بناء هي الأساس القوي المتين الذي يشيد عليه . وتكون دعائم هذه المهنة وسبل الارتقاء بها بمتابعة أصحابها من الصيادلة في جميع القطاعات التي يعملون بها بنهل المزيد من العلوم إضافة لما اكتسبوه خلال سنوات دراستهم . والالتزام بالقوانين والأنظمة التي تسيّر العمل . فقد وضعت القوانين لضمان حماية الأفراد ضمن إطار صحيح يضم الحقوق والواجبات .

د . سمير السنايف

لقد تم تنظيم الأمور القانونية والتنفيذية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية من خلال ثلاث اتفاقيات دولية لتحديد الوضع الصحيح للاستعمال الطبي لهذه المواد التي لا غنى عنها، وتقاديا لسوء استعمالها وانتشارها . وهذه الاتفاقيات هي :

• الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لعام 1961.

• اتفاقية المؤثرات العقلية لعام 1971.

• اتفاقية مكافحة الاتجار غير المشروع للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام

1988.

وقعت الجمهورية اليمنية على هذه الاتفاقيات . وأصدرت قانون رقم (3) لسنة 1993م بشأن مكافحة الاتجار والاستعمال غير المشروع للمخدرات والمؤثرات العقلية ومنذ ذلك الوقت لم يصدر أي تعديل لهذا القانون وقد ألحق بهذا القانون ست جداول تم ذكرها في الحلقة السابقة وفي هذا الحلقة نتطرق إلى العقوبات.

ماهي العقوبات فيما يخص مواد المخدرة حسب القانون اليمني؟
حسب مواد القانون فقد تم ذكر عقوبات متعددة منها عقوبة الإعدام وعقوبة الحبس وكذا غرامات مالية وذلك حسب مايلي:

مادة (33): يعاقب بالإعدام:-

أ- كل من صدر أو جلب مواد مخدرة بقصد الاتجار أو الترويج قبل الحصول على الترخيص المنصوص عليه في المادة (3) من هذا القانون.

ب- كل من أنتج أو استخرج أو فصل أو صنع مواد مخدرة وكان ذلك بقصد الاتجار بالمخالفة لأحكام هذا القانون.

مادة (34): يعاقب بالإعدام أو بالسجن لمدة خمسة وعشرين سنة:

أ- كل من تملك أو حاز أو أحرز أو اشترى أو باع أو سلم أو نقل أو قدم للتعاطي مادة مخدرة وكان ذلك بقصد الاتجار فيها بأية صورة وذلك في غير الأحوال المصرح بها في هذا القانون.

ب- كل من زرع نباتا من النباتات الواردة في الجدول الخامس أو صدر أو جلب أو حاز أو أحرز أو اشترى أو باع أو سلم أو نقل نباتا من هذه النباتات في أي طور من أطوار نموها هي أو بذورها وكان ذلك بقصد الاتجار أو اتجر فيها بأية صورة وذلك في غير الأحوال المصرح بها في هذا القانون.

ج- كل من رخص له في حيازة مواد مخدرة لاستعمالها في غرض من أغراض معينه وتصرف فيها بأية صورة كانت في غير تلك الأغراض.

د- كل من أدار أو أعد أو هيا مكانا لتعاطي المخدرات.

مادة (35): يعاقب بالإعدام أو بالسجن مدة خمس وعشرين سنة كل من قدم للتعاطي بغير مقابل مواد مخدرة أو سهل تعاطيها في غير الأحوال المصرح بها في هذا القانون.
مادة (38): مع مراعاة أحكام المواد السابقة يعاقب بالسجن لمدة خمس سنوات كل من حاز أو اشترى أو أنتج أو استخرج أو فصل أو صنع مواد مخدرة أو زرع نباتا من النباتات الواردة في الجدول رقم (5) أو حازها أو اشترها وكان ذلك بقصد التعاطي أو الاستعمال الشخصي وذلك كله ما لم يثبت انه قد رخص له بذلك بموجب تذكرة طبية أو طبقاً لأحكام هذا القانون.

مادة (40): يعاقب بالحبس مدة لا تزيد على سنة كل من ضبط في أي مكان أعد و هيا لتعاطي المخدرات وكان يجري فيه تعاطيها مع علمه بذلك ولا ينطبق حكم هذه المادة على الزوج أو الزوجة أو أصول أو فروع، أو إخوة أو أخوات من أعد أو هيا المكان المذكور.

مادة (43): يحكم في جميع الأحوال بمصادرة المواد المخدرة أو النباتات المضبوطة الوارد ذكرها في الجدول رقم (5) وإتلافها .

الطبية أو صور بطاقات الرخص.
مادة (18): يجب أن تقيّد جميع المواد المخدرة الواردة إلى الصيدلية يوم ورودها وكذا المنصرف منها أولاً بأول في ذات يوم صرفها في دفتر خاص للوارد والمنصرف مرموقة صحائفه ومختومة بخاتم وزارة الصحة ، ويذكر في القيد بحروف واضحة البيانات الآتية :

أولاً: فيما يخص الوارد:

تاريخ الورد واسم البائع وعنوانه ونوع المادة المخدرة وكميتها واسمها التجاري.

ثانياً: فيما يخص المنصرف:

أ- أسم وعنوان محرر التذكرة.

ب- اسم المريض بالكامل ولقبه وسنه وعنوانه.

ج- التاريخ الذي صرف فيه الدواء ورقم القيد في دفتر التذاكر الطبية وكذا كمية المادة المخدرة الذي يحتوي عليها ويدون بهذا الدفتر علاوة على ذلك جميع البيانات الأخرى التي يصدر بها قرار من وزير الصحة.

مادة (19): يجوز للصيدليات صرف مواد مخدرة بموجب بطاقات الرخص المنصوص عليها في المواد (20، 21، 22) من هذا القانون للأشخاص الآتيين:

أ- الأطباء البشريين والأطباء البيطريين وأطباء الأسنان الحائزون على دبلوم أو بكالوريوس.

ب- الأطباء الذين تكفلهم المستشفيات والمصحات والمستوصفات التي ليس بها صيدلية.

مادة (20): تصرف بطاقات الرخص المذكورة بالمادة السابقة من وزارة الصحة بعد تقديم طلب يبين فيه ما يأتي:-

أ- أسماء المواد المخدرة كاملة وطبيعة كل منها .

ب- الكمية اللازمة المطلوبة.

ج- جميع البيانات الأخرى التي يمكن أن تطلبها وزارة الصحة ولهذه الجهة رفض إعطاء الرخصة أو خفض الكمية المطلوبة.

مادة (21) : يجب أن يبين في بطاقة الرخصة ما يأتي:-

أ- اسم صاحب البطاقة ولقبه وصناعته وعنوانه.

ب- كمية المواد المخدرة التي يصرح بصرفها بموجب البطاقة وكذلك أقصى كمية يمكن صرفها في الدفعة الواحدة.

ج- التاريخ الذي ينتهي فيه مفعول البطاقة.

مادة (22): يجب على الصيدلاني أن يبينوا في بطاقة الرخصة الكمية التي صرفوها وتواريخ الصرف وان يوقعوا على هذه البيانات، ولا يجوز تسليم المواد المخدرة بموجب بطاقة الرخصة إلا بإيصال من صاحب البطاقة موضح بالمداد الأسود السائل:- التاريخ، وأسم المادة المخدرة كاملة، وكميتها بالأرقام والحروف، ورقم بطاقة الرخصة، وتاريخها .

وعلى صاحب البطاقة ردها إلى وزارة الصحة خلال أسبوع من تاريخ انتهاء مفعولها .

مادة (23): على مديري الصيدليات أن يرسلوا إلى الجهة التي تعينها وزارة الصحة خلال الخمسة عشر يوماً الأولى من شهري يناير ويوليو من كل سنة بكتاب مسجل تحت التوقيع كشفاً تفصيلياً موقعا منهم عن الوارد والمنصرف والباقي من المواد المخدرة خلال الستة أشهر السابقة وذلك على النموذج الذي تصدره وزارة الصحة لهذا الغرض.

مادة (24): على كل شخص ممن ذكروا في المادتين (11، 19) رخص له بحيازة المواد المخدرة أن يقيد الوارد والمنصرف من هذه المواد أولاً بأول في اليوم ذاته وفي دفتر خاص مرقومة صحائفه ومختومة بخاتم وزارة الصحة مع ذكر اسم المريض أو اسم صاحب الحيوان كاملاً ولقبه وسنه وعنوانه إذا كان الصرف من المستشفيات أو المستوصفات أو العيادات وإذا كان الصرف لأغراض علمية فيبين الغرض الذي استعملت فيه هذه المواد .

مادة (44): مع عدم الإخلال بالمواد السابقة يعاقب بالحبس لمدة لا تزيد على سنة واحد. أو بغرامه لا تزيد على خمسة ألف ريال كل من رخص له بالاتجار في المواد المخدرة أو حيازتها ولم يمكسك الدفاتر المنصوص عليها في المواد (12، 18، 24، 26) ويعاقب بالحبس مدة لا تزيد على خمسة أشهر أو بغرامة لا تزيد على عشرين ألف ريال كل من رخص له بالاتجار في المواد المخدرة أو حيازتها ولم يتم بالقيد في الدفاتر المنصوص عليها في المواد (12 180 240 26)، ويعاقب بذات العقوبة المقررة في الفقرة الأولى من هذه المادة كل من يحوز مواد مخدرة أو يحوزها بكميات تزيد على الكميات الناتجة من تعدد عمليات الوزن أو تقل عنها بشرط ألا تزيد الفروق على ما يأتي:

أ- 10% في الكميات التي لا تزيد على جرام واحد.

ب- 5% في الكميات التي تزيد على جرام حتى 25 جراماً بشرط ألا يزيد مقدار التسامح على 50 ملليجرام.

ج- 2% في الكميات التي تزيد على 25% جرام.

د- 5% في المواد المخدرة السائلة أياً كان مقدارها .

مادة (45): يعاقب بالحبس مدة لا تزيد على سنة كل من أنتج أو أستخرج أو فضل أو صنع أو جلب أو صدر أو حاز بقصد الاتجار أي مادة من المواد الواردة في الجدول رقم (3) وذلك في غير الأحوال المصرح بها قانوناً وفي جميع الأحوال يحكم بمصادرة وأتلاف المواد المضبوطة.

مادة (53): مع عدم الإخلال بالحاكمة الجنائية يقوم مأمور والضبط القضائي المنصوص عليهم في هذا القانون بقلع كل زراعة ممنوعة بمقتضى أحكامه وجمع أوراقها وجذورها على نفقة مرتكبي الجريمة وتعدم هذه المضبوطات في حضور أحد وكلاء النائب العام في مكان الضبط أو في أي مكان آخر إذا دعت الضرورة إلى ذلك بعد تحرير محضر بما تم على أن تؤخذ عينات منها تحفظ بعد تحريزها بمعرفة سلطة التحقيق على ذمة المحاكمة إلى أن يفصل نهائياً في الدعوى الجنائية .

ماهي الأحكام المتعلقة بالصيدليات في القانون اليمني؟

جاء الفصل الرابع في القانون اليمني ليبيّن في مواد ما يتعلق بالصيدليات ومن أهم مواد الفصل الرابع هي:

مادة (14): لا يجوز للصيدلاني أن يصرفوا مواد مخدرة إلا بتذكرة طبية من طبيب بشري أو طبيب أسنان حائز على دبلوم أو بكالوريوس لصرف العلاج وتحفظ الأصل لدى الصيدلية بعد الصرف. أما

إذا تم الصرف بموجب بطاقة رخصة فيؤشر عليها بما يفيد تمام الصرف وتاريخه واسم الصيدلية التي تم الصرف منها وتحفظ صورة فوتوغرافية للبطاقة لدى الصيدلية.

مادة(15): يحظر على الصيدلاني صرف مواد مخدرة بموجب التذاكر الطبية إذا زادت الكمية المدونة بها على الكميات المقررة بالجدول (4) ، ومع ذلك إذا استلزمت حالة المريض زيادة تلك الكميات فعلى الطبيب المعالج أن يطلب بطاقة رخصة بالكميات اللازمة لهذا الغرض.

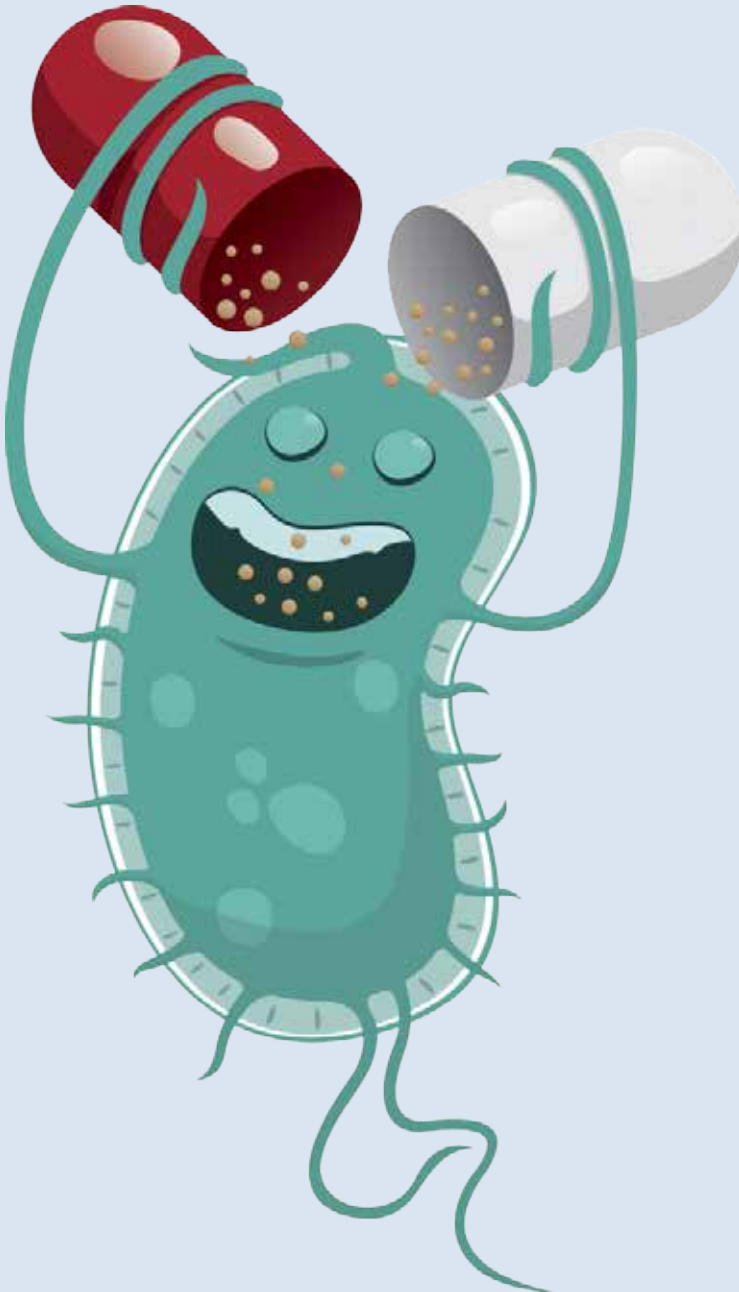
مادة (16): يصدر وزير الصحة قرار بالبيانات والشروط الواجب توافرها في تحرير التذاكر الطبية التي توصف بها مواد مخدرة للصرف من الصيدليات فيما عدا صيدليات المستشفيات والمصحات والمستوصفات وتصرف التذاكر من دفاتر مختومة بختم وزارة الصحة ، تسلم بالأثمان التي تقررها تلك الجهة على إن لا يتجاوز ثمن التذكرة مع الصورة ثلاثة ريالاً.

وللوزير تحديد المقادير التي لا يصح مجاوزة صرفها لكل مريض شهرياً .

مادة (17): لا يجوز للصيدلاني صرف مواد بموجب تذاكر طبية تحتوي على مواد مخدرة بعد مضي عشرة أيام من تاريخ تحريرها ، ولا يجوز لهم الصرف بموجب صورة التذاكر



منشور توعوي حول استخدام المضادات الحيوية

مقاومة البكتيريا
للمضادات الحيويةما هي مقاومة
البكتيريا للمضادات
الحيوية؟

المضادات الحيوية هي أدوية تستعمل للوقاية من عدوى الالتهابات البكتيرية وعلاجها، وتحدث مقاومة المضادات الحيوية عندما تغير البكتيريا نفسها استجابة لاستعمال تلك الأدوية. وتبدي البكتيريا وليس الإنسان أو الحيوان، مقاومة للمضادات الحيوية وقد تسبب للإنسان والحيوان عدوى التهابات يكون علاجها أصعب من تلك التي تسببها نظيرتها غير المقاومة للمضادات. وتؤدي مقاومة المضادات الحيوية إلى ارتفاع التكاليف الطبية وتمديد فترة الرقود في المستشفى وزيادة معدل الوفيات.

اشهر أنواع البكتيريا المقاومة؟

(MRSA) (methicillin resistant staphylococcus aureus-
(VRSA) (vancomycin resistant staphylococcus aureus-
Penicillin resistant enterococcus-
Multidrug-resistant mycobacterium TB (isoniazid--
(rifampicin).



أسباب مقاومة المضادات الحيوية

تظهر مقاومة المضادات الحيوية عندما تتغير البكتيريا وتصبح بكتيريا مقاومة للمضادات الحيوية المستعملة لعلاج حالات العدوى التي تسببها.



الإفراط في استعمال المضادات
الحيوية في تربية الماشية والأسماك



عدم التزام المريض
بإتهاء علاجه



الإفراط في وصف
المضادات الحيوية طبياً



عدم المواظبة على استحداث
مضادات حيوية جديدة



انعدام شروط النظافة الصحية
وتدهور خدمات الإصحاح



قصور مكافحة عدوى المرض
بالمستشفيات والعيادات

ما هي أسباب مقاومة البكتيريا للمضادات الحيوية؟

تظهر مقاومة مضادات الميكروبات بصورة طبيعية مع مرور الزمن عبر التحويرات الوراثية عادة. ومع ذلك، يجعل سوء استخدام مضادات الميكروبات و الإفراط فيه هذه العملية. وفي أماكن عديدة، تستخدم المضادات الحيوية استخداماً مفرطاً وسيئاً لدى الإنسان والحيوان وتعطي في الغالب دون مراقبة مهنية. ومن الأمثلة على سوء استخدام هذه المضادات تناولها من جانب أشخاص مصابين بعدوى فيروسية مثل الزكام والأنفلونزا وإعطائها للحيوانات والأسماك كمواد معززة للنمو.

وتوجد الميكروبات المقاومة لمضادات الميكروبات لدى الإنسان والحيوان وفي الأغذية والبيئة (الماء والتربة والهواء). ويمكن انتقالها من الإنسان إلى الحيوان ومن الحيوان إلى الإنسان ومن شخص إلى آخر. وتساعد مكافحة العدوى السيئة والظروف الصحية غير الكافية وتناول أدوية غير المناسبة على انتشار مقاومة مضادات الميكروبات.

كيفية الحد من انتشار مقاومة البكتيرية للمضادات الحيوية؟

وذلك بإتباع الافراد للإرشادات الآتية:

- عدم استعمال المضادات الحيوية إلا بوصفة طبية من أحد المهنيين الصحيين المعتمدين.
- عدم طلب المضادات الحيوية أبداً إذا أخبرهم العاملون الصحيون المعنيون بهم أنها تضرهم.
- الحرص دوماً على اتباع نصائح العاملين الصحيين المعنيين بهم عند استعمال المضادات الحيوية.
- عدم التشارك أبداً في المضادات الحيوية المتبقية أو في استعمالها.
- الحرص على الوقاية من عدوى الالتهابات عن طريق الانتظام في غسل اليدين وإعداد الطعام الصحي وتجنب مخالطة المرضى مخالطة حميمة وممارسة الجنس على نحو آمن والمواظبة على تحديث ما يأخذونه من لقاحات.

ANTIBIOTIC RESISTANCE WHAT YOU CAN DO



Antibiotic resistance happens when bacteria change and become resistant to the antibiotics used to treat the infections they cause.



- 1 Only use antibiotics when prescribed by a certified health professional
- 2 Always take the full prescription, even if you feel better
- 3 Never use left over antibiotics
- 4 Never share antibiotics with others
- 5 Prevent infections by regularly washing your hands, avoiding contact with sick people and keeping your vaccinations up to date

Do I have strep throat?

No,
it's viral.
It's just a sore throat.
Treat at home.
Gargle with salt water.

RED / SWOLLEN
TONSILS

RED / SWOLLEN
THROAT

Yes,
it's bacterial.
Visit FastMed Urgent
Care immediately.

SWOLLEN UVULA

WHITE SPOTS

RED / SWOLLEN
TONSILS

RED / SWOLLEN
THROAT

GRAY, FURRY
TONGUE

الراحة التامة والاكثار من شرب السوائل دون الحاجة لإعطاء المضادات الحيوية.

المراجع

Health direct.com – Wikihow.com المنظمة الصحية العالمية
الجمعية الصيدلانية اليمنية للتواصل :

Facebook: Yemeni pharmaceutical association-@ypayemen

Email:ypayemen@gmail.com

Telegram : https://t.me/YPA2016

كيفية التفرقة بين بعض هذه الحالات من ناحية الاعراض.

١- التهاب اللوزتين

عادة ما تكون العدوى الفيروسية لها مصاحبة مع نزلات البرد ويكون المريض يعاني من سيلان في الأنف وخمول وحمى لا تتجاوز ٣٨.٩-٣٨.٩ بالإضافة الى وجود حشيرة بالصوت وسعال خفيف وشعور المريض بالتحسن خلال ثلاث الى اربعة ايام بعكس العدوى البكتيرية التي قد تستمر أكثر من اربعة ايام وتكون اللوزتين فيها متقيحة مع بقع بيضاء وانتفاخ بجوانب الرقبة اما الفيروسية فتكون منتفخة ومحمررة فقط.

٢- التهاب الشعب الرئوية

غالبا ما يكون الالتهاب الفيروسي للشعب الرئوية مسببا اعراض طفيفة مثل ارتفاع طفيف بدرجة الحرارة او اعياء مرضي وتكون الافرازات المخاطية خفيفة وغير داكنة بعكس البكتيري الذي تكون الإفرازات فيه سميكة وداكنة.

٣- التهاب الجيوب الانفية

تستمر في العدوى الفيروسية من اسبوع الى عشرة ايام يصاحبها احتقان وحمى خفيفة ونزول بسيط بعكس البكتيري الذي قد يستمر لأكثر من عشرة ايام ويصاحبها افرازات سميكة وغامقة مخضرة وصفراء اللون ويشعر المريض برائحة كريهة منبعثة من انفه.

وفي جميع الحالات الفيروسية يعطى المريض العلاجات المهدئة لأعراض العدوى بالإضافة الى

دور الصيدلي في تقليل انتشار مقاومة البكتيريا للمضادات الحيوية

وذلك بترشيد استخدام المضادات الحيوية عند بيعها ومنها:

١- صرف المضادات الحيوية عند حاجة المريض لها بالضرورة عن طريق وصفة طبية او التأكد من خلال المعلومات المتوفرة من المريض نفسه.

٢- توضيح الاستخدام الصحيح للمضادات الحيوية عند عدة نواحي منها:

أ- وقت تعاطي الدواء: من ناحية الوقت المناسب لتعاطي المضاد هل هو على معدة فارغة او قبل الوجبة او بعد الوجبة. على سبيل المثال الازيثرومايسين يؤخذ قبل الطعام بساعة او بعد الطعام بساعتين.

ب- الفترات الزمنية: من ناحية الفترة بين تناول جرعات المضاد وهي من أكثر المشاكل التي تحدث مع كثير من المرضى، على سبيل المثال اذا كانت ثلاث كبسولات يوميا يجب اخذ كبسولة والاخرى بعد ثمان ساعات وهكذا واذا كانت مرتين يوميا تؤخذ الجرعة الثانية بعد 12 ساعة واذا كانت مرة واحدة يوميا يجب ان تؤخذ الجرعة الثانية في اليوم التالي بنفس الوقت من الكبسولة الاولى.

ج- المدة: وهي مدة اخذ المضاد الحيوي كما هو موضح بالوصفة فكثير من المرضى يقومون بشراء علبه المضادات الحيوية التي تكفيهم لفترة معينة و يقوم بعدها بشراء علبه اخرى في حال كانت المدة المقررة لأخذ المضاد تستلزم اكثر من علبه وهذه يسبب الشفاء المؤقت وعودة العدوى بعد فترة اقوى من ذي قبل.

د- الاحتفاظ بالمضادات لفترة: وهذا يحدث حين تكون مدة العلاج قصيرة ويبقى بالعنونة كمية بسيطة من المضاد يعود لها المريض في حال حدوث اعراض مشابهة للمرض او في الاشربة والمعلقات عند بقاء كمية منها يتم الاحتفاظ بها لفترة تتجاوز الفترة المسموحة مما يسبب تغيرات في خصائصها وفعاليتها.

٢- يجب مراعاة حالة المريض عند صرف مضاد حيوي للحالات الشائعة مثل التهابات اللوزتين والشعب الرئوية والجيوب الانفية وبعض انواع الاسهال وذلك لتشابه الاعراض بينها في حالات العدوى البكتيرية والفيروسية.

وهنا بعض المعلومات في



الهيئة تحذر من استخدام دواء الدومبريدون

اسم المنتج :	موتيليوم 10 ملجرام (motillium, domperidone 10 mg)
رقم التشغيلية:	جميع التشغيليات
أسباب التحذير أو الإيقاف:	يعتبر عاملاً خطراً لأمراض القلب والأوعية الدموية
الإجراءات التصحيحية:	التوجيه للأطباء بعدم صرف الدواء للأشخاص التالية 1- العمر أكثر من 60 سنة 2- الأشخاص المصابون بأمراض القلب 3- استخدام الدواء بجرع عالية يعني أكثر من 30 ملجرام في اليوم 4- الاستخدام مع أدوية أخرى تعمل على إطالة QT
نصائح للمستهلكين:	عدم استخدام دواء الموتيليوم إلا بعد استشارة الطبيب إرسال أي تقارير عن الأعراض الجانبية للهيئة



3- استخدام الدواء بجرع عالية يعني أكثر من 30 ملجرام في اليوم
4- الاستخدام مع أدوية أخرى تعمل على إطالة QT
وحذرت الهيئة العليا للأدوية الأطباء والصيادلة من صرف هذا الدواء للأشخاص والحالات المذكورة أعلاه لتجنب الأعراض التي قد يسببها للقلب والأوعية الدموية.
ونصحت الهيئة العليا الذين لم يذكرها أعلاه بعدم استخدام دواء الموتيليوم إلا بعد استشارة الطبيب كما تهيب الهيئة بجميع الكادر الصحي إرسال أي تقارير عن الأعراض الجانبية غير المتوقعة إلى مركز التيقظ الدوائي بالهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية.

حذرت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية من استخدام دواء الدومبريدون يحمل اسم تجاري (موتيليوم (Motilium®, Do) بجميع تشغيلاته واصنافه التجارية الأخرى، ويستخدم هذا الدواء لعلاج عسر الهضم والغثيان والقيء.
وقد حذرت الهيئة العليا للأدوية من دواء الموتيليوم حيث يسبب مخاطر على القلب والأوعية الدموية خصوصاً في الحالات التالية:

- 1- العمر أكثر من 60 سنة
- 2- الأشخاص المصابون بأمراض القلب



الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

SBDMA

أكدت الهيئة العليا للأدوية على ضرورة التيقظ لبعض الأدوية المذكورة أدنى حيث نوهت منظمة الصحة العالمية بان هذه الأدوية لديها اعراض جانبية جديدة قد ظهرت في اكثر من دولة لذلك لابد من مراقبة هذه الادوية ومتابعتها واستقبال وتحليل اى تقارير توصل للهيئة كما تنوه الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية الشركات المسجلة لهذه الاصناف بإرسال تقارير الأمان لهذه الأدوية ومناقشتها

Loperamide (high dose)

Risk of serious cardiac adverse events Malaysia. The National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) has updated the package inserts for all products containing loperamide with warnings and safety information related to the risk of serious cardiac adverse events with high doses.

Loperamide is an antidiarrhoeal medicine.

Between 2000 to December 2016, the NPRA has received 14 reports containing a total of 29 adverse events suspected to be related to loperamide use in Malaysia. More than half the adverse events (15 events, 52%) were related to skin disorders such as rash and pruritus. Other adverse events reported were anaphylaxis, shortness of breath, dizziness, dysaesthesia, face and mouth oedema, nausea, oculogyric crisis, stomatitis, and throat tightness. To date, the NPRA has not received any reports of cardiac adverse events related to loperamide use.

A search of the WHO global database of Individual Case Safety Reports (ICSRs), VigiBase, identified 7 431 individual case safety reports involving loperamide since year 1977. A total of 328 reports involved cardiac disorders such as ventricular tachycardia (60

reports), cardiac arrest (50), and torsades de pointes (46).

The NPRA has issued advice to health-care professionals, alerting them to potential risks of cardiac events, susceptible individuals, drug interactions, and management of suspected cardiotoxicity with loperamide use.

Loxoprofen

Risk of shock and anaphylaxis Japan. The MHLW and the PMDA have announced that the package insert for loxoprofen has been updated to include the risk of shock and anaphylaxis as clinically significant adverse reactions.

Loxoprofen is used for inflammation and pain relief.

A total of six cases associated with shock or anaphylaxis have been reported in Japan. Of these, a causal relationship could not be excluded in two cases.

Hydroxocobalamin

Risk of acute kidney injury Japan. The MHLW and the PMDA have announced that the package insert for hydroxocobalamin (Cyanokit®) has been updated to include the risk of acute kidney injury as a clinically

significant adverse reaction.

Hydroxocobalamin is indicated in the treatment of cyanogen and cyanide poisoning.

A total of two cases associated with acute kidney injury have been reported in Japan and the company core datasheet (CCDS) with this information has been updated.

Brimonidine gel

Risk of systemic cardiovascular effects The United Kingdom. The MHRA has issued advice warning patients not to apply brimonidine gel (Mirvaso®) to irritated or damaged skin, including after laser therapy to minimise the risk of systemic absorption of brimonidine. Brimonidine is indicated for the symptomatic treatment of facial erythema of rosacea in adults.

A routine European review identified a small number of post marketing reports with systemic adrenergic effects such as bradycardia, hypotension (including orthostatic hypotension), and dizziness. The cardiovascular events occurred following application of brimonidine gel after laser therapy to the skin in approximately 30% of the cases. Some patients required hospitalization.



المنتجات النباتية الدوائية:

بين الفائدة المرجوة والضرر المحتمل

الإدارة العلمية

1- مكونات المنتجات العشبية و التحذيرات المرتبطة بها .
2- الأفضل استشارة الطبيب أو الصيدلاني عن أي ضرر محتمل عند تناولها و خصوصاً لدى المصابين بالأمراض المزمنة كالسكري و الضغط، أو عند تناول أدوية على المدى البعيد، فعلى سبيل المثال قد يؤدي تناول بعض الأعشاب إلى زيادة فعالية أدوية السكري أو أدوية الضغط و تتسبب بحدوث هبوط في سكر الدم أو الضغط مما يؤثر سلباً على صحة المريض.

3- كما تؤدي بعض الأعشاب إلى زيادة درجة التميع بالدم وهو أمر قد يراه البعض مفيداً للحماية من الجلطات والتخثرات الدموية، ولكن من جهة أخرى قد يؤدي تناولها إلى زيادة احتمالية النزيف لدى الأشخاص المعرضين له أو للذين يستخدمون أدوية مميعة للدم ومن أهمها دواء الوارفارين.

عزيزي المريض:

على الرغم من الفوائد المتعددة للأعشاب و المنتجات النباتية لا تتردد بإعلام طبيبك عن تناولك لأي منها، فكونها طبيعية لا يعني أنها لن تسبب لك المشاكل وخصوصاً عند إصابتك بأحد الأمراض المزمنة أو تناولك للأدوية معها .

من الاعتقادات السائدة بين الكثيرين أن الأعشاب و منتجاتها تعتبر آمنة ومفيدة، وإذا لم تتحقق الفائدة منها فلا ضرر ممكن أن يحدث عند تناولها، عادةً ما يتم استغلال هذا الأمر في تسويق المنتجات، فبمجرد وجود مصطلح "طبيعي" أو "عشبي" سيعطي انطباع أن المنتج آمن ولا خطر من تناوله.

- تعتبر المنتجات العشبية و الطبيعية المصنعة من قبل شركات عالمية آمنة بالمجمل عند استخدامها بالشكل الصحيح، و لكن فعالية هذه المنتجات تتباين بناءً على عوامل متعددة منها جودة التصنيع، و جودة المادة الفعالة، وقد تتسبب هذه المنتجات بحدوث أعراض جانبية مشابهة للأدوية وقد تؤثر على بعض الأمراض المزمنة، وقد تتعارض أيضاً مع بعض الأدوية.

- مما يجدر ذكره: أن الجهات المختصة بمراجعة المنتجات الدوائية والعشبية قبل السماح بدخولها للأسواق تضع شروط و معايير للموافقة على المنتجات الدوائية؛ للتأكد من فعاليتها و مدى أمانها أكثر من تلك الشروط والمعايير المطلوبة للموافقة على استخدام المنتجات العشبية؛

لذلك من الأهمية بمكان الانتباه لـ:

الحلقة الأولى



العلاقة بين الـ GMP وأنظمة الجودة المتكاملة في الصناعات الدوائية

• نظام الإدارة البيئية (Environmental management system) ISO14001
• إدارة الجودة الشاملة (TQM Total quality management)
• ستة سيجما Six sigma .

تعريف وأهمية أنظمة الجودة المتكاملة :
يعرف Svitkin هذه الأنظمة بأنها نظام الإدارة المتكامل الذي يعتبر جزءاً من الإدارة العامة للشركة؛ والذي يوحد بين اثنين أو أكثر من معايير نظم الإدارة العالمية للجودة ، وتؤدي وظائفها كوحدة واحدة .
إن تطبيق شركات صناعة الأدوية لأنظمة الجودة المتكاملة يحقق لها العديد من الفوائد ولأصحاب المصالح المتعاملين معها، والشكل

بين ممارسة التصنيع الجيد الـ (GMP)) كنظام جودة إلزامي التطبيق في كل شركات التصنيع الدوائي ((mandatory quality system) وأهم أنظمة الجودة الأخرى التي في معظمها تعتبر أنظمة طوعية (voluntary quality systems) ، وهناك اختلاف من بلد لآخر في إلزامية تطبيق مثل هذه الأنظمة وسيتم التطرق لها باختصار وهي كالتالي :
• تأكيد الجودة (Quality assurance)
• ممارسة التصنيع الجيد ((GMP))
• نظام إدارة المعامل والمختبرات (Laboratory management system) ISO17025
• نظام إدارة الصحة والسلامة المهنية (Occupational health and safety management) (system - BS OHSAS 18001

{1} هناك الكثير من شركات صناعة الأدوية تطبق أنظمة مختلفة من الجودة ولديها عدد من شهادات الجودة بالإضافة إلى شهادة الـ (GMP) وهذا ما يلاحظ في ملفات الشركات المقدمة للتسجيل لدى الهيئة العليا للأدوية (site master files) أو عند زيارة الشركات والتفتيش عليها ، حيث نجد أن الكثير منها حصلت على عدة شهادات مثل : ، ISO 9001 ISO 17025 ، BS OHSAS 18001 ، ISO 14001 ، كما أن هناك أنظمة للجودة تطبق ولا تصدر لها شهادات مثل : إدارة الجودة الشاملة (TQM) ، تأكيد الجودة (QA) ، ستة سيجما (six sigma) .
وفي هذا المقال سنتعرف على العلاقة والتكامل

نشرها كأول مرجع في الـ (GMP) من قبل المنظمة في نفس العام , وقد نحتت عدة مرات في الأعوام 1971, 1975, 1992, 2012 . وتعرف الـ (GMP) بأنها جزء من تأكيد الجودة الذي يضمن أن المنتجات تصنع على الدوام وفقاً لمعايير الجودة، وبنوعية ملائمة للاستعمال المتوخى منها ومطابقة لأذن التسويق الممنوح من الجهات الرقابية (www.who.int) . والفرق بين الـ GMP التي هي جزء من تأكيد الجودة، وبقية أنظمة الجودة هو أن ممارسة الـ GMP تعتبر ملزمة لكل شركات الأدوية ، أما بقية أنظمة الجودة مثل الـ (ISO) أو إدارة الجودة الشاملة (TQM) فليست ملزمة للشركات بالتطبيق بل هي أنظمة طوعية في كثير من البلدان ومنها بلادنا، وهناك توجه من بعض الدول مثل دول الاتحاد الأوروبي، التي لا تسمح بدخول الكثير من المنتجات إلى بلدانها ما لم تكن حاصلة على علامة الجودة (CE marking) التي تثبت أنها مطابقة للمتطلبات الصحية والبيئية والأمان بحسب المواصفات الأوروبية .

• ISO 9001

وهي إحدى مكونات سلسلة المواصفات والمقاييس الدولية للجودة ISO 9000، التي تحدد المتطلبات الضرورية اللازمة لتطبيق نظام إدارة جودة فعال في أي منظمة (شركة) من المنظمات السليمة أو الخدمية، سواء كانت عامة أو خاصة وتشتمل على معايير محددة في كل أنشطة المنظمة ، وهي معايير عالمية وضعت من قبل منظمة المواصفات والمقاييس الدولية (ISO)، التي تحظى بالإجماع والتوافق الدولي، كما ارتبطت شهرتها بإعلان دول المجموعة الأوروبية شرط دخول الكثير من السلع والخدمات إلى أسواقها بالحصول على شهادة المطابقة لمواصفات ISO 9000 ، مع عدم الخلط بين نظام الأيزو والمواصفات الفنية للسلع أو الخدمات، حيث أن ISO 9000 هي مواصفات ومتطلبات لأنظمة الجودة وليست بديلاً للمواصفات الفنية للسلع والخدمات المنتجة، والمواصفة ISO 9001 تتضمن ما يجب أن يكون عليه نظام الجودة في الشركات التي يبدأ عملها من مرحلة تصميم المنتج حتى مرحلة ما بعد بيعه للمستهلك، وكذلك مرحلة تحسين المنتج وتجديده وتشمل على العديد من عناصر الجودة المطلوبة .

ولكي يصل المنتج الدوائي إلى مستوى عالٍ من الجودة وتحقيق إنتاج بدون أخطاء (zero defect) لابد من بناء الجودة فيه ابتداءً من شراء المواد الأولية واختيارها على أساس الجودة أولاً، مروراً بعملية البحث والتطوير ثم بقية مراحل التصنيع حتى وصوله إلى المستهلك (المريض) ، وهنا يتطلب مشاركة الجميع في تشييد هذا البناء وتدريب جميع العاملين على أسس الـ GMP، واستخدام الأساليب والأدوات الإحصائية للرقابة على الجودة تحقيقاً لشعار "الإنتاج بدون أخطاء" ويتبنى نظام تأكيد الجودة استخدام ثلاثة أنواع من الرقابة لمنع الخطأ هي:

- الرقابة الوقائية (preventive control): وهي العمل على اكتشاف الخطأ قبل وقوعه ، مثل أن يتم فحص المواد الأولية قبل استعمالها وكذلك التأكد من نظافة وجاهزية الآلات والمعدات وخط الإنتاج قبل البدء بالإنتاج .
- الرقابة المرحلية In (process control) : وتعني فحص المنتج أثناء مراحل التصنيع بحسب متطلبات الـ GMP والتأكد من عدم وجود أي انحراف .
- الرقابة البعيدة following The (control): وتعني فحص المنتج النهائي (finished product) والتأكد من مطابقته للمواصفات الكيميائية والفيزيائية والجرثومية بحسب دساتير الأدوية .

• ممارسة التصنيع الجيد الـ WHO GMP -
برز سؤال ملح على مستوى سوق الدواء العالمي عام 1960 مفاده كيف يمكن تقييم ووضع أسس مرجعية لقياس جودة الأدوية بعد ظهور وانتشار أدوية بمواصفات متدنية في التجارة العالمية . حيث كانت معظم البلدان النامية ليس لديها الإمكانيات لتقييم وتحليل جودة الأدوية ذات المواصفات والمعايير المتدنية (substandard medicines) .

وتم تشكيل لجنة خبراء (experts committee) لهذا الغرض من قبل منظمة الصحة العالمية عام 1967 لوضع معايير ومتطلبات دولية تضمن تصنيع الأدوية بجودة عالية ، وتم وضع مسودة بمتطلبات ممارسات التصنيع الجيد وضبط الجودة للأدوية ، والتي روجعت عام 1968 من قبل لجنة خبراء أخرى مختصة في المستحضرات الصيدلانية ومواصفاتها وتم

التالي يوضح هذه العلاقة والتفاعل بينها .
المجتمع
المسؤولية الاجتماعية
النظام التشريعي المحلي
العملاء
Consumers
(جودة السلع والخدمات)
الكادر البشري
(تحفيز، تحقيق الأمن، السلامة المهنية، الرضا الوظيفي)
النتائج المالية للمساهمين والمستثمرين
Share holder investors
financial
شركاء الأعمال والموردين
Business

أنظمة الجودة المتكاملة في الصناعات الدوائية
Integrated Pharmaceutical
Management SystemS
(IPMS)
التفاعل بين الشركات المطبقة لأنظمة الجودة المتكاملة وأصحاب المصالح (Interaction between the IPMS and stake holders)
المصدر: (المجلة الدولية لبحوث الجودة، جامعة kragujevac، صربيا)

حيث نستنتج من خلال الشكل المبين أن هناك مصالح ومنافع متبادلة ومتحققة بين شركات صناعة الأدوية المطبقة لتلك الأنظمة وجميع المتعاملين معها، ويعود ذلك إلى كون تطبيق هذه الأنظمة يؤدي إلى تصنيع منتجات دوائية آمنة ذات جودة عالية ويسعر مناسب ؛ نظراً لرفع كفاءة الأداء وتقليل التالف، وبالتالي كسب رضا العملاء وارتفاع نسبة الحصص السوقية لهذه الشركات وكذلك العائد على الاستثمار (ROI).

• أهم أنظمة الجودة المتكاملة في صناعة الأدوية :
• تأكيد الجودة

بدأ التفكير بمفهوم تأكيد الجودة عام 1956 ثم تطور بعد ذلك ليأخذ أبعاده كاسلوب فعال في مجال الرقابة على الجودة، ويعرف بأنه جزء من إدارة الجودة يركز على توفير الثقة بأن متطلبات الجودة سيتم تلبيةها من خلال جملة من الأنشطة المنهجية المطبقة ضمن نظام الجودة والرقابة الشاملة على كافة العمليات.



mouse models showed that treatment with *R. Mucosa* isolates collected from the skin of healthy people improved disease outcomes in the animals. However, *R. Mucosa* isolates from people with atopic dermatitis had no impact or worsened outcomes in the animal models.

An early stage clinical trial was also conducted in human subjects to test the safety and potential benefit of the bacterial treatment containing live *R. Mucosa*. The first experimental trial included 10 adults with atopic dermatitis. The volunteers were asked to apply a solution of sugar water containing increasing doses of live *R. Mucosa* twice a week for six weeks. The solution was sprayed onto their inner elbows and one additional skin area of their choice. The *R. Mucosa* strains used

in the solution was isolated from the skin of healthy individuals and grown under laboratory conditions.

The next trial included five volunteers aged 9 to 14 years with atopic dermatitis. The bacterial treatment was applied to all affected skin areas two times a week for 12 weeks and every other day for an additional four weeks.

The experimental trial results from both the adult and childhood patients showed that there are no complications or adverse effects from the treatment. Also, most patients reported improvements in their eczema and a reduced need for topical steroids. The treatment was also associated with decreases in the *S. Aureus* population on the skin of children.

While the clinical trial results are

promising, large scale studies are necessary to assess the effectiveness of this potential treatment for eczema.

Reference:

Ian A. Myles, Noah J. Earland, Erik D. Anderson, Ian N. Moore, Mark D. Kieh, Kelli W. Williams, Arhum Saleem, Natalia M. Fontecilla, Pamela A. Welch, Dirk A. Darnell, Lisa A. Barnhart, Ashleigh A. Sun, Gulbu Uzel, Sandip K. Datta. First-in-human topical microbiome transplantation with *Roseomonas mucosa* for atopic dermatitis,

A Potentially New Treatment for Eczema

Dr. Nadhem Alhaj

Highlights:

- * Bacteria that are naturally present on the skin can be used to treat atopic dermatitis.
- * The bacterial therapy can reduce disease severity and relieve disease symptoms.
- * The therapy involves applying bacteria from a healthy source to the skin of people with atopic dermatitis.

Treatment with bacteria called *Roseomonas mucosa* naturally present on the skin, can treat atopic dermatitis (eczema) in adults, as well as children, according to early-phase clinical trial at the National Institutes of Health.

The study shows that the bacterial treatment can relieve disease symptoms and also reduce severity of eczema. The study is published in JCI Insight.

Atopic Dermatitis

Atopic dermatitis or eczema is an inflammatory disease of the skin. The condition can make the skin dry and itchy, cause rashes and lead to skin infections. Atopic dermatitis also increases risk for developing asthma, hay fever and food allergy.

What causes eczema?

While the cause for atopic dermatitis is unknown, studies suggest that the bacteria on the skin plays a key role. For example, people with eczema have large populations of *Staphylococcus aureus* bacteria on their skin. This bacteria can cause skin infections and trigger an inflammatory response.

'Bacterial treatment with *R. Mucosa* strains could be a potential new treatment for atopic dermatitis.'

«Living with atopic dermatitis can be physically and emotionally challenging. While treatment can help manage the symptoms, currently available therapies can be time-consuming--requiring multiple daily applications--and costly,» said Anthony S. Fauci, M.D., director of NIH's National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID). «New, inexpensive therapies that require less frequent application are needed to expand the options available for atopic dermatitis treatment.»

Study Overview

A preclinical study carried out in eczema

Clarithromycin (Biaxin): Drug Safety Communication - Potential Increased Risk of Heart Problems or Death in Patients With Heart Disease

Dr. Akram Sabrah *

ISSUE: FDA is advising caution before prescribing the antibiotic clarithromycin (Biaxin) to patients with heart disease because of a potential increased risk of heart problems or death that can occur years later. FDA's recommendation is based on a review of the results of a 10-year follow-up study of patients with coronary heart disease from a large clinical trial that first observed this safety issue.

The large clinical trial, called the CLARICOR trial, observed an unexpected increase in deaths among patients with coronary heart disease who received a two-week course of clarithromycin that became apparent after patients had been followed for one year or longer. There is no clear explanation for how clarithromycin would lead to more deaths than placebo. Some observational studies also found an increase in deaths or other serious heart-related problems, while others did not. All the studies had limitations in how they were designed. Of the six observational studies published to date in patients with or without coronary artery disease, two found evidence of long-term risks from clarithromycin, and four did not. Overall, results from the prospective, placebo-controlled CLARICOR trial provide the strongest evidence of the increase in risk compared to the observational study results. Based on these studies, FDA is unable to determine why the risk of death is greater for patients with heart disease.

As a result, FDA added a new warning about this increased risk of death in patients with heart disease, and advised prescribers to consider using other antibiotics in such patients. FDA also added the study results to the clarithromycin drug labels. As part

of FDA's usual ongoing safety monitoring of drugs, we are continuing to monitor safety reports in patients taking clarithromycin.

BACKGROUND: Clarithromycin is used to treat many types of infections affecting the skin, ears, sinuses, lungs, and other parts of the body, including Mycobacterium avium complex (MAC) infection, a type of lung infection that often affects people with human immunodeficiency virus (HIV). Clarithromycin is not approved to treat heart disease.

RECOMMENDATION: Healthcare professionals should be aware of these significant risks and weigh the benefits and risks of clarithromycin before prescribing it to any patient, particularly in patients with heart disease and even for short periods, and consider using other available antibiotics. Advise patients with heart disease of the signs and symptoms of cardiovascular problems, regardless of the medical condition for which you are treating them

with clarithromycin.

Patients should tell your healthcare professionals if you have heart disease, especially when you are being prescribed an antibiotic to treat an infection. Talk to them about the benefits and risks of clarithromycin and any alternative treatments. Do not stop taking your heart disease medicine or antibiotic without first talking to your healthcare professionals. Doing so could be harmful without your health care professionals' direct supervision. Seek medical attention immediately if you experience symptoms of a heart attack or stroke, such as chest pain, shortness of breath or trouble breathing, pain or weakness in one part or side of your body, or slurred speech. Healthcare professionals and patients are encouraged to report adverse events or side effects related to the use of these products to the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

* Scientific administration





الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية
SBDMA

إعلان

تهيب الهيئة من جميع مستوردي ووكلاء الشركات الدوائية ومصنعي الأدوية المحليين.

التأكيد من خلال إرسال صورة من:

١- صورة من الأصل لترخيص مزاولة المهنة.

٢- صورة من أصل بطاقة المندوب المفوض لكم بالهيئة
أو صورة من استمارة طلب الحصول على بطاقة مفوض
المعمدة منكم إلى:

SBDMA@Yemen.net.ye

سرعة موافاة الهيئة بعنوان البريد الإلكتروني لشركاتهم
واسم المسؤول عنه مع أرقام فاكس الشركة بشكل واضح
وصحيح.

ولن يعتمد أي عنوان من الهيئة للمخاطبات والمراسلات
والبلاغات والإعلانات والتعاميم من الهيئة ما لم يتم



الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية
SBDMA

إعلان

الموضوع: سحب احترازي

تعلن الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية سحب عدد من المستحضرات التي تستخدم لعلاج الضغط وفشل القلب إثر تقارير تفيد بوجود شوائب متمثلة بمادة (NDMA) (N-Nitrosodimethy lamine).

وبناء عليه وحفاظاً على صحة المواطن سوف يتم سحب احترازي لبعض تشغيلات الأدوية التالية التي تحتوي على المادة الفعالة VALSARTAN والمصنعة من الشركة Zhejiang Huahai Pharmaceuticals in Linhai China فقط وهي كما يلي:

- | | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Diotens tablet. | 7. Valsarcard Comb 160/12.5mg tab. | 13. Disartan Co 80mg cap. |
| 2. Diostar-Diostar Plus. | 8. Flimolivan 5/160mg tab. | 14. Disartan 160mg cap. |
| 3. Vanress film-coated tablet. | 9. Pressthioval tab. | 15. Disartan Co 160mg cap. |
| 4. tenstar-nlus tabled. | 10. Zarlodio tab. | 16. Amilo Plus tab. |
| 5. Valsarcard 80mg tab. | 11. Alkanress Plus 5/160mg F.C. tab. | 17. Blokatens 5/160mg tab. |
| 6. Valsarcard Comb 80/12.5mg tab. | 12. Disartan 80mg cap. | 18. Blokatens 10/160mg tab. |

كما تؤكد الهيئة العليا للأدوية بأن هناك بدائل مسجلة لنفس المادة العلاجية Valsartan تتوفر من مصادر
تصنيعية أخرى لم تتأثر بهذه المادة، ويجب مراجعة الطبيب المعالج أو الصيدلي لمعرفة تلك البدائل.

وتقبلوا تحياتنا،،،

أخي المواطن..

المضادات الحيوية

ليست دوماً الدواء الشافي

احرصوا

دوماً على طلب المشورة من أحد مهنيي الرعاية الصحية المؤهلين قبل أخذكم للمضادات الحيوية.

أخي المواطن.. للحصول على دواء آمن..

إحرص عند شراء الأدوية على وجود الآتي:

- اسم الوكيل
- رقم تسجيل الصنف
- التسعيرة

تنبه:

في حالة عدم توفر البيانات السابق ذكرها في الدواء، يرجى إبلاغ الهيئة على الأرقام والعناوين التالية:

الموقع الإلكتروني: www.sbd-ye.org

الإيميل: sbdma@y.net.ye

فيسبوك: الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية - اليمن

هاتف: 619173 - 01 619174

تلفاكس عمليات الهيئة: 01-619370



الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية - اليمن