

"تعميم عاجل جداً بالفاكس"

الموضوع: تحذير من خطر الإصابة بضعف النمو الإدراكي لدى الأطفال نتيجة لاستخدام أمهاتهم

لمستحضرات الفالبرويت (Valproate products) أثناء الحمل

أعرصات ٢ لـ

رقم التعميم: ٤٤٥٥ وتاريخ: ١٦/٢/١٤٣٣هـ

- 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 المساعد 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 ببنع
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 المدير العام التنفيذي على مدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة
الموقر سعادة المدير العام التنفيذي لمركز الأمير سلمان لأمراض الكلى
الموقر سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»
الموقر سعادة المدير الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية بالمملكة العربية السعودية
الموقر سعادة مدير علم الشؤون الصحية بمنطقة الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير/حائل/ الحدود 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 التحذيرات الواردة للهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص خطر الإصابة بضعف النمو

الإدراكي لدى الأطفال نتيجة لاستخدام أمهاتهم أثناء الحمل مستحضرات فالبرويت

(Valproate products) والتي تستخدم لعلاج حالات الصرع . وبعد مناقشة الموضوع من جميع جوانبه العلمية في اجتماع فريق عمل التيقظ الدوائي الاستشاري رقم 22 وتاريخ 1432/11/17هـ بيّنت الدراسات الوبائية التي تمت مراجعتها إلى وجود زيادة في حالات ضعف النمو الإدراكي لدى الأطفال نتيجة لاستخدام مستحضرات (Valproate products) من قبل أمهاتهم خلال فترة الحمل مقارنة بأدوية الصرع الأخرى.

والهيئة إذ تود أن تلفت انتباه الممارسين الصحيين إلى أن الشركات المصنعة لمستحضرات فالبرويت (Valproate products) سوف تقوم بتحديث النشرة الداخلية لهذه المستحضرات لتشمل تحذيرات بهذا الخصوص.

لذا نأمل من معاليكم/سعادتكم التعميم على جميع القطاعات الصحية التابعة لكم و توجيه الممارسين الصحيين بضرورة الأخذ بالتعليمات التالية:

- ينبغي إبلاغ السيدات اللاتي في سن الانجاب بالخطر المتزايد للتأثيرات الجانبية على النمو الإدراكي للجنين نتيجة التعرض لمستحضرات الفالبرويت (Valproate products) أثناء الحمل.
- مواصلة تقديم المشورة للسيدات اللاتي في سن الانجاب حول احتمال حدوث تشوهات جنينية شديدة نتيجة لاستخدام مستحضرات فالبرويت (Valproate products) أثناء الحمل . بما فيها عيوب الأنبوب العصبي (Neural Tube Defects) .
- الموازنة بين الفوائد والمخاطر المترتبة على استخدام مستحضرات فالبرويت (Valproate products) عندما يتم وصف هذه المستحضرات للسيدات اللاتي في سن الإنجاب. كما ينبغي البحث في البدائل العلاجية المتوفرة التي لا تحمل خطراً على الجنين. ويجب على الممارسين الصحيين مناقشة المخاطر والمنافع النسبية للأدوية البديلة المناسبة في حال وصفها.
- إن الصرع غير المعالج أو المعالج بشكل غير كاف خلال فترة الحمل يزيد من خطر حدوث المضاعفات على الأم الحامل وعلى جنينها.
- إذا تم إقرار العلاج بمستحضر فالبرويت للسيدات اللاتي في سن الإنجاب . فإنه ينبغي على الطبيب المعالج أن يوصي باستخدام موانع حمل فعالة للسيدات اللاتي لا يرغبن في الحمل.



وتؤكد الهيئة العامة للغذاء و الدواء استمراريته 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 تحت الهيئة العامة للغذاء والدواء ممارسي الرعاية الصحية على إبلاغ المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية عند حدوث أي أعراض جانبية أو أخطاء دوائية جراء استخدام الأدوية والمستحضرات ذات الإدعاءات الطبية، وذلك بإرسالها عن طريق البريد الإلكتروني أو عن طريق البريد المجاني على العنوان التالي:

المركز الوطني للتبقيظ و السلامة الدوائية

الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء

3292 الطريق الدائري الشمالي - حي النفل

الرياض 13312 - 6288

المملكة العربية السعودية

الرقم المجاني: 8002490000

هاتف: 012038222 تحويلة 2353, 2317, 2356, 2340

فاكس: 012057662

بريد إلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

وتقبلوا خالص التحية و التقدير ...

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

Safety Warning: Risk of Impaired Cognitive Development in Children Born to Mothers Treated With Valproate Products during Pregnancy

The Saudi Food and Drug Authority would like to provide healthcare professionals with an important safety information about risk of impaired cognitive development associated with the use of valproate products in pregnant women. Epidemiological studies showed that mothers who were treated with valproate sodium or related products throughout their pregnancy had a higher risk of delivering children with impaired cognitive development than those born to mothers who were treated with other anti-seizure medications during pregnancy.

The following precautions should be taken to minimize the risk of impaired cognitive development:

- Women at childbearing age should be informed about the risk of adverse effects on cognitive development that is associated with prenatal valproate exposure.
- Women of childbearing potential should be counseled about the risk of malformation, such as neural tube defects, when treated with valproate during pregnancy.
- Before prescribing valproate, the treatment benefits should be weighed against the risks of using such medication in women of childbearing age. If the risks outweigh the benefits, valproate alternatives should be considered and healthcare professional should provide the appropriate counseling concerning the alternatives.
- Untreated or inadequately treated epilepsy during pregnancy will increase the chance for complications in both the mother and her developing baby.
- For women of childbearing age and not planning a pregnancy, contraceptive pills should be recommended by the concerned healthcare professional in case of valproate treatment is decided.

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

(255)
Drug Sector



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

(٢٥٥)
قطاع الدواء

Report adverse drug reaction to the SFDA:

For more information, please visit the Saudi Food and Drug Authority website: www.sfda.gov.sa . To report an adverse drug reaction or medication errors using online reporting form, you can visit the website of the National Pharmacovigilance and Drug Safety Center at: www.sfda.gov.sa/npc or by reporting to the fax number: 012057662.

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: 012759222 ext. 2317, 2353, 2356, 2340
Fax: 012057662
Email: NPC.Drug@sfda.gov.sa