

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠١/٠٤

* - الموافقة علي استقبال مستحضرات جديدة مرجعية محتوية على مادة Doxophylline ويتم متابعة ادارة اليقظة الصيدلانية لهذه المستحضرات طبقاً للقواعد ويتم تطبيق القرار من تاريخ ٢٠٢٤/٠٢/٠١ .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠١/١١

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي Cefpirome في صورة Injection وحذفها من صناديق المثائل والغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٢/١٣

- الموافقة على استقبال التركيبة المرجعية المحتوية علي (Sodium azulene sulfonate hydrate + Cetylpyridinium Chloride) فى صورة Buccal spray وذلك من بداية شهر مارس ٢٠٢٤ طبقاً للقواعد استناداً على قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة لأمراض الانف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٤ / ٠١ / ١٧.

- ملحوظة :-

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة لأمراض الانف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٤/٠١/١٧ والتي أوصت : بالموافقة على المستحضر حيث أنه يستخدم كملطف في حالات التهاب الغشاء المخاطي Mucositis لمرضى السرطان نتيجة لمضاعفات ما بعد جلسات الإشعاعي بالإضافة إلى عدم توافر البدائل كما ان التركيبة متداولة في بلد مرجعي اليابان.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/٠٢/٢٠٢٤

* - يتم قصر استخدام جميع المستحضرات المحتوية علي Oxytocin والمتداولة محليًا على المستشفيات فقط مع تطبيق القواعد وتمنح المستحضرات مهلة ٣ أشهر فقط من تاريخ اللجنة لتطبيق القرار استنادًا على قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٢/٠١/٢٠٢٤.

- ملحوظة :-

- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٢/٠١/٢٠٢٤ والتي أوصت : بعدم الموافقة على إلتماس الشركة وقصر استخدام مادة الـ Oxytocin على المستشفيات فقط لأنه يحتاج إلى إشراف طبي أثناء تعاطى الدواء لأنه له آثار جانبية ومن الممكن أن يؤثر على نبض الجنين وذلك طبقا للمرجع العلمى . BNF 85 & MHRA

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٣/٠٧

- يتم الالتزام بالتركيزات المرجعية عند إستقبال طلبات تسجيل مستحضرات جديدة تحتوي علي Nordazepam إستناداً علي قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٢/٢٦.

- ملحوظة :-

- تم عرض مستحضر يحتوي علي Nordazepam 15 mg في صورة أقراص علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٢/٢٦ والتي أوصت : بعدم الموافقة علي المستحضر من الناحية العلمية حيث أن التركيز المقدم هو التركيز الأعلى من المادة الفعالة المسموح به في اليوم طبقاً لما ورد في نشرة المستحضر الأصيل بدولة فرنسا مما قد يؤدي من زيادة الأثار الجانبية لمجموعة Benzodiazepines المنتمي إليها المستحضر وهي Respiratory depression, Seizures, Confusion in the morning, Personality changes وأن التركيز المعتاد المستخدم في حالات الـ Anxiety هو 5 mg or 10 mg بالإضافة إلى أن أسباب سحب المستحضر الأصيل من فرنسا غير معروفة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٨/٣/٢٠٢٤

- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة مرجعية تحتوي علي 0.05% Clobetasol Propionate في صورة Ophthalmic Preparations ويتم التطبيق بداية من ٠١/٠٤/٢٠٢٤.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٤/٠٤

- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي التركيبة (Clarithromycin 250 mg + Omeprazole 20 mg + Tinidazole 500 mg) في صورة Oral dosage form وحذفها من صناديق المائل والغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد وذلك استنادًا لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٣/٠٩/١٤، و ٢٠٢٤/٠٣/٢٥ وقرار لجنة اليقظة بجلستها في ٢٠٢٣/١١/٠٩.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٣/٩/١٤ والتي أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية:
١. تركيز الـ Clarithromycin المقدم يقع تحت النطاق العلاجي في علاج الـ H. pylori وأن التركيز العلاجي هو 500mg مرتين في اليوم مما يؤدي إلى مقاومة المضادات الحيوية.
٢. الجرعة المقدمة من الشركة تستخدم لمدة ١٠ أيام وأن الجرعة العلاجية يجب ألا تقل عن ١٤ يوم.

- وتم عرض الالتماس المقدم علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعَة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٤ /٠٣/٢٥ والتي أوصت: بعد الاطلاع على الدراسات المقدمة من الشركة، قررت اللجنة بعدم الموافقة على الالتماس المقدم من الشركة للأسباب الآتية:

١. طبقاً للإرشادات العالمية الخاصة بعلاج Helicobacter pylori

- World Gastroenterology Organization Global Guidelines 2021

- ESPGHAN/NASPGHAN Guidelines for the Management of Helicobacter pylori in Children and Adolescents

تركيز الـ Clarithromycin الفعال في علاج H pylori هو 500 mg وبالتالي استخدام تركيز 250 mg سيتسبب في زيادة الـ Resistance للمضادات الحيوية في علاج H. Pylori في مصر ، بالإضافة الى أن تركيز الـ Clarithromycin 250 mg يكون فعال في الأطفال التي تتراوح أوزانهم من ١٥ كجم إلى ٢٤ كجم.
٢. الشكل الصيدلي المقدم enteric coated tablet لا يلائم الأطفال بهذا الوزن ، بالإضافة الى أن جرعة مادة tinidazole 500 mg غير مناسب للإستخدام للأطفال حيث أن الجرعة اليومية القصوى لهذه المادة للأطفال 480mg (20mg / kg/ day)
٣. الدراسات المقدمة من الشركة الخاصة بفاعلية تركيز 250 mg لعلاج الـ H. pylori غير حديثة بالإضافة إلى أن الدراسات المقدمة لا تتعلق بفاعلية مادة clarithromycin 250 mg بنفس التركيبة المقدمة.

- تم العرض علي لجنة اليقظة بجلستها في ٢٠٢٣/١١/٠٩ والتي قررت:
أولاً: بخصوص التركيبة Clarithromycin + Omeprazole+ Tinidazole بالرغم انها غير مرجعية الا انها مدرجة بالمراجع العلمية وموجودة بالسوق المصري ولا توجد معلومات تؤثر بالسلب علي ميزان المنافع والمخاطر.
ثانياً: تركيز الـ Clarithromycin الفعال في علاج Hpylori هو 500 mg طبقاً للـ Guidelines
World Gastroenterology Organization Global Guidelines وبالتالي استخدام تركيز 250 mg سيتسبب في زيادة الـ Resistance للمضادات الحيوية مع التاكيد علي التحذيرات الموجودة بالنشرة.