

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) في 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 العلمي . 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.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٠٩

- عدم الموافقة علي إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي Tofogliflozin بتركيزات غير مرجعية وحذفها من صناديق المائل والغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي Tofogliflozin بتركيزات غير مرجعية وذلك استنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٤/٠٤/٢٩.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٤/٠٤/٢٩ والتي أوصت : بعدم الموافقة علي المستحضر للأسباب الآتية :
- ١- لعدم وجود مرجعية لجرعة ١٠ مجم المقدمة.
 - ٢- لعدم تقديم الشركة دراسات علمية معتمدة منشورة في مجلات عالمية تفيد فاعلية التركيز المقدم.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/٠٥/٢٠٢٤

- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Sodium phenylbutyrate + Ursodoxicoltaurine) وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٦/٠٢/٢٠٢٤ ولجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٠٢/٠٥/٢٠٢٤.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٦/٠٢/٢٠٢٤ والتي رأت بأن مرض ALS هو مرض نادر وعلى الرغم من تسجيلها في الـ FDA & Canada فإن التركيبة المقدمة لم تثبت فاعليتها في علاج هذا المرض حتى الآن في دول الإتحاد الأوروبي طبقاً للتقارير الواردة من الهيئة الصحية EMA في ٢٣/٠٦/٢٠٢٣ و ١٣/١٠/٢٠٢٣ والتي لم تأتي في صالح المستحضر كالاتي: After re-examining its initial opinion, the European Medicines Agency has confirmed its recommendation to refuse marketing authorization for the medicine Albrioz. The medicine was intended for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis ولا يوجد بدائل لمثل هذه التركيبة في علاج هذا المرض في السوق المصري.

- تم العرض علي لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٠٢/٠٥/٢٠٢٤ وأوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب التالية :
١- تم رفض المستحضر من قبل موقع الوكالة الأوروبية EMA.
٢- تم سحب المستحضر من قبل الشركة بكندا وأمريكا حيث أن نتيجة الدراسات والتجارب الاكلينيكية لم تكن في صالح المستحضر حسب ما تم نشره على موقع الشركة الرسمي.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/١٠

- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة محتوية على مادة Clobetasol بشرط أن تكون بالتركيزات والأشكال الصيدلانية المرجعية ويتم تطبيق القرار بداية من ٢٠٢٤/٠٧/٠١ وذلك استنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٢٠.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعمة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٢٠ والتي رأت نظراً لعدم توافر الكثير من البدائل واحتياج السوق المصري توصي اللجنة بالغاء قرارها السابق في ٢٠٠٩/٠٨/٣٠ والموافقة على تسجيل مادة الـ Clobetasol بالتركيزات والأشكال الصيدلانية المرجعية.

- حيث أن مادة الـ clobetasol تنتمي الى مجموعة Very Potent Corticosteroids والتي تستخدم في حالات التهابات

الجلد الشديدة المقاومة لباقي مجموعة الـ Corticosteroids (Less Potent) وذلك طبقا للمرجع العلمي BNF 85
Short-term treatment only of severe resistant inflammatory skin disorders such as recalcitrant eczemas un responsive to less potent corticosteroids | Psoriasis.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٧/٠٦/٢٠٢٤

- عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة بالتركيبة (Pramipexole 0.6 mg (as Dihydrochloride monohydrate) & Rasagiline 0.75mg (as Mesylate)) وذلك استنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠/٠٥/٢٠٢٤.
- ملحوظة :-
- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠/٠٥/٢٠٢٤ والتي أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن التركيبة المقدمة مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية وأن ال Pharmacodynamics & Pharmacokinetics للتركيبة مجمعّة معاً غير معروفة.
- الموافقة علي التوصية المقدمة من اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة لامراض الصدر بجلستها في ٢٠/٠٥/٢٠٢٤ بقصر تداول المستحضرات المسجلة المحتوية علي Aminophylline في الشكل الصيدلي حقن على المستشفيات فقط.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/٠٤

- عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة Loteprednol etabonate + Moxifloxacin بالشكل الصيدلي Eye Drops ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعلة لامراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٩.
- ملحوظة :-
- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعلة لأمرض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٩ والتي أوصت : برفض المستحضر من الناحية العلمية لعدم تقديم الشركة دراسات علمية معتمدة منشورة في مجلات علمية لها High impact factor في مجال العيون تفيد فاعلية وأمان التركيبة المقدمة.
- عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة Azithromycin dihydrate + Loteprednol etabonate بالشكل الصيدلي Ophthalmic Suspension ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعلة لامراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٩.
- ملحوظة :-
- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعلة لأمرض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٩ والتي أوصت : برفض تسجيل المستحضر من الناحية العلمية لعدم تقديم الشركة دراسات علمية معتمدة منشورة في مجلات علمية لها High impact factor في مجال العيون تثبت أمان وفاعلية التركيبة المقدمة.
- عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Flibanserin 50 mg بالشكل الصيدلي Film coated tablets ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعلة لامراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٢٩.
- ملحوظة :-
- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعلة لأمرض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٢٩ والتي أوصت: برفض المستحضر من الناحية العلمية لعدم تقديم الشركة دراسات علمية حديثة معتمدة بالهيئات العالمية تفيد فاعلية تركيز الـ ٥٠ مجم طبقاً لطلب اللجنة بجلستها في ٢٠٢٤/٠١/٢٢.

- عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Tadalafil بالشكل الصيدلي Nasal spray ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٦.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٦ والتي أوصت: برفض تسجيل المستحضر من الناحية العلمية لعدم استيفاء الشركة متطلبات اللجنة بجلستها في ٢٠٢٤/٠٣/١٤ بعدم تقديم دراسات علمية حديثة تمت علي عدد كبير من المرضى ومنشورة في مجلات علمية معتمدة تثبت أمان وفاعلية مادة الـ Tadalafil في الشكل الصيدلي Nasal spray لعلاج :

Benign Prostatic hyperplasia
Erectile Dysfunction

- عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Tiadenol بالشكل الصيدلي Tablet ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض القلب والاعوية الدموية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٢.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض القلب والاعوية الدموية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٢ والتي أوصت: برفض المستحضر لعدم تقديم الشركة دراسات علمية حديثة ومعتمدة تقيد فاعلية ومأمونية المادة الفعالة للغرض العلاجي المقدم من الشركة.

- الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة مرجعية تحتوي على تركيبة الـ (Combo Pack) التالية:

Sulbactam 1gm Powder for Solution for I.V Infusion
Durlobactam 0.5gm Powder for Solution for I.V Infusion
Durlobactam 0.5gm Powder for Solution for I.V Infusion

وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الصدر بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٢٠ ويتم الإستقبال من بداية شهر ٢٠٢٤/٠٨.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الصدر بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٢٠ والتي أوصت بالآتي : الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للحاجة له حيث أنه يستخدم في حالات :

hospital-acquired bacterial pneumonia and ventilator-associated bacterial pneumonia.

- الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة مرجعية تحتوي على مادة Mifepristone وذلك استنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المخصصة للمجمعة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٩/٠٥/٢٠٢٤ مع الالتزام بالإشترطات الواردة بقرار اللجنة العلمية ويتم الإستقبال من بداية شهر ٠٨/٢٠٢٤ .

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المخصصة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٩/٠٥/٢٠٢٤ والتي أوصت بالآتي: الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن مادة الـ Mifepristone تستخدم Anti-progesterone والتي لها Mechanism of action مختلفة عن البدائل المسجلة في السوق المصري ، وهي فعالة في حالات الحمل developing intra-uterine pregnancy التي تتطلب إجهاض عندما يكون هناك خطورة لإكمال الحمل على حياة الأم على أن يستخدم لهذا الغرض العلاجي فقط. والجدير بالذكر أنه هذه المادة تستخدم مع مادة Misoprostol والتي تعمل كمحفز للولادة (Induction of labour) وذلك طبقا للبروتوكولات العلاجية المعتمدة بالهيئات الصحية العالمية. بناء عليه ، توصي اللجنة بأن يقتصر استخدام المستحضرات المحتوية على Mifepristone تحت إشراف طبي في المستشفيات فقط بموجب تقرير طبي موقع من ٣ اطباء في المستشفى بأن المريضة تحتاج إلى إنهاء الحمل بسبب طبي وذلك منعا لإساءة الاستخدام.