

الموضوع: احتمالية ظهور اعراض جانبية خطيرة بالتزامن مع استخدام مستحضر Hydroxyethyl starch

رقم التعميم: ٩١٠٩١ / ع / وتاريخ: ١٤ / ١٢ / ١٤٣٦ هـ

معالي نائب وزير الصحة للشؤون الصحية  
معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني  
معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض  
سعادة وكيل وزارة الصحة للخدمات العلاجية  
سعادة وكيل وزارة الصحة للإمداد والشنون الهندسية  
سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون  
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة  
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية  
سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة  
سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة  
سعادة مدير عام الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية  
سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية و التعليم  
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبيل  
سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية ببنبع  
سعادة نائب رئيس شركة ارامكو السعودية للخدمات الطبية  
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية  
سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة  
سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز لطب الرياضي  
سعادة المشرف العام على مستشفى الملك فهد التعليمي بالخبر  
سعادة عميد كلية الطب بجامعة ( الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية بالحرس الوطني / الملك خالد بعسير / الأمير سلمان بن عبدالعزيز بالخرج / الإمام محمد بن سعود بالرياض / أم القرى / طيبة بالمدينة المنورة / القصيم / الدمام / الجوف / جازان / الطائف / نجران / المجمعة / تبوك / الباحة / حائل / الحدود الشمالية )  
سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية  
سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية  
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون  
سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام  
سعادة المشرف العام على مدينة الملك سعود الطبية  
سعادة المدير العام التنفيذي لمدينة الملك عبدالله الطبية بالعاصمة المقدسة  
سعادة المشرف العام على مركز الأمير سلمان لأمراض الكلى  
سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»  
سعادة المدير الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية بالمملكة العربية السعودية  
سعادة مدير عام الشئون الصحية بمنطقة ( الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير / حائل / الحدود الشمالية / الباحة / نجران / جازان / الجوف / تبوك )  
سعادة مدير الشئون الصحية بمحافظة ( جدة / الطائف / الأحساء / بيشه / حفر الباطن / القريات / القنفذة )

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته، ،

إشارة الى التحذيرات الواردة للهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص وجود علاقة محتملة بين استخدام مستحضر hydroxyethyl starch وظهور حالات وفيات و فشل كلوي عند بعض فئات المرضى، وبعد مراجعة الموضوع من جميع جوانبه، نود التأكيد على ما يلي :

- ١ حصر استخدام المستحضر للمرضى الذين يعانون من نقص كمية الدم hypovolaemia الناتج من فقدان الحاد للدم عند ثبوت ان منتجات crystalloids غير كافية أو غير مناسبة.
- ٢ منع استخدام مستحضر hydroxyethyl starch لأكثر من أربعة وعشرين ساعة.
- ٣ ضرورة مراقبة وظائف الكلى خلال تسعين يوماً -على الأقل - من استخدام المستحضر.
- ٤ منع استخدام مستحضر hydroxyethyl starch في الحالات التالية:
  - الحالات الحرجة critical ill patients ويشمل ذلك المرضى المصابين بتعفن الدم septic shock - sepsis ومرضى العناية المركزة ICU والمرضى الذين يعانون من الحروق Burn injuries.
  - المرضى الذين لديهم مشاكل في الكلى او في الكبد.
  - المرضى الذين سيخضعون لعمليات القلب المفتوح المرتبطة مع جراحة المجازة القلبية الرئوية الناتجة من زيادة النزيف in patients undergoing heart surgery in association with cardiopulmonary bypass due to excess bleeding.
- ٥ يجب إيقاف استخدام المستحضر عند بداية ظهور اعراض جانبية على الكلى مثل تغير مفاجئ في لون البول او وجود دم فيه، وكذلك عند بداية ظهور اعراض امراض تجلط دم coagulopathy.

عليه نأمل من معاليكم / سعادتكم التلطف بالتعميم على الممارسين الصحيين التابعين لدى إدارتكم بضرورة الأخذ بعين الاعتبار التقيد بالإجراءات المذكورة وذلك حفاظاً على الصحة العامة.


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](http://www.sfda.gov.sa) ، كما تحث الهيئة ممارسي الرعاية الصحية على إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عند حدوث أي أعراض جانبية جراء استخدام المستحضرات الصيدلانية، وذلك بإرسالها عن طريق البريد الإلكتروني أو عن طريق البريد المجاني على العنوان التالي:

المركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء  
٢٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل  
الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨  
المملكة العربية السعودية  
هاتف: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠ أو ٠١١٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة ٢٣٥٣، ٢٣١٧، ٢٣٥٦، أو ٥٧٨٥  
فاكس: ٠١١٢٠٥٧٦٦٢

بريد إلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)  
أو عن طريق نماذج الإبلاغ الإلكترونية:  
<http://ade.sfda.gov.sa>

وتقبلوا خالص التحية و التقدير،،،

نائب الرئيس التنفيذي لقطاع الدواء



أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

**Subject: The use of hydroxyethyl starch and risk of kidney injury and mortality in certain patient populations**

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) would like to inform healthcare providers that following safety review of hydroxyethyl starch (HES), it has been found that the use of this product is associated with increased risk of renal injury and mortality in certain patient populations. Therefore, the following recommendations should be considered before using this product:

- 1- HES may be used in patients with hypovolaemia caused by acute blood loss where treatment with alternative infusions solutions known as crystalloids alone is not considered to be sufficient. In these patients, HES solutions should not be used for more than 24 hours and kidney function should be monitored for at least 90 days.
- 2- Hydroxyethyl starch **should not be used (i.e. contraindicated)** in the following conditions:
  - In critically ill adult patients including those with sepsis, burn injuries and those admitted to the ICU.
  - In patients with pre-existing kidney and/or liver injury.
  - In patients undergoing open heart surgery in association with cardiopulmonary bypass due to excess bleeding.
- 3- HES should be discontinued at the first sign of renal injury.
- 4- HES should be discontinued at the first sign of coagulopathy.

For further information please contact us using the following information:

Kingdom of Saudi Arabia  
Saudi Food & Drug Authority  
(255)  
Drug Sector



المملكة العربية السعودية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء  
(٢٥٥)  
قطاع الدواء

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: 0112038222 ext. 2317, 2353, 2356, 2340, 5721.  
Fax: 0112057662  
Email: [NPC.Drug@sfda.gov.sa](mailto:NPC.Drug@sfda.gov.sa)

You are also encouraged to report any adverse events through this link:

<http://ade.sfda.gov.sa>