

# قرارات

## وزارة الصحة

قرار رقم ٤٧٧ لسنة ٢٠١٥

وزير الصحة

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛  
وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة ؛  
وعلى القرار الوزارى رقم ١٩٢ لسنة ٢٠١٥ ؛

**قـرـر:**

مادة ١ - تعتبر المستحضرات الخاصة بعلاج التهاب الكبد الفيروسي (فيروس سى)  
من تلك المستحضرات المنصوص عليها بالقانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ المشار إليه  
والتي لا يجوز جلبها أو إنتاجها أو توزيعها أو بيعها إلا بالضوابط الآتية :

١ - يتعين على الشركات المنتجة للعقاقير ذات التأثير المباشر على الفيروسات الكبدية "direct acting anti viral" أن تقوم بإخطار الإدارة المركزية للصيدلة بالكميات التى يتم إنتاجها أول بأول ، وبالكميات المباعة لشركة أو شركات التوزيع ، وبالمخزون المتوفر عندها ، وذلك بصفة دورية كل خمسة عشر يوماً .

٢ - تلتزم الشركات المنتجة بعدم بيع المستحضر إلا من خلال موزع أو موزعين معتمدين من ضمن الشركات الأعضاء فى رابطة مستوردي وموزعي الأدوية ، ويحظر على شركات التوزيع بيع هذه المستحضرات للمخازن أو العيادات أو لأى جهة أخرى أو للمرضى مباشرة .

٣ - تلتزم الشركة أو الشركات الموزعة بموافاة الإدارة المركزية للصيدلة بتقرير أسبوعى يذكر فيه كافة البيانات المطلوبة (وفقاً للنموذج المعد من الإدارة المركزية للصيدلة) كما تلتزم بموافاة الإدارات الصحية فى المحافظات ببيان مماثل عن ما تم بيعه داخل النطاق الجغرافى التابع للمديرية .

٤ - لا يتم صرف المستحضر إلا بتذكرة طبية معتمدة مذكور بها بروتوكول العلاج الموصوف من طبيب متخصص مختومة وعليها دمغة طبية ، وذلك طبقاً لضوابط العلاج المرفقة والموضوعة من قبل اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية .

كما يشترط أن يذكر بها أيضاً :

اسم المريض - اسم الدواء ونوعه وكميته - مدة العلاج (ثلاثة أشهر ، أو ستة أشهر) - أسماء الأصناف المطلوب صرفها مع الدواء طبق الضوابط لضوابط العلاج الموضوعة .

٥ - عند صرف المستحضر يجب على الصيدلى الاطلاع على أصل التذكرة الطبية المختومة مع الاحتفاظ بصورة طبق الأصل منها وقيدها فى الدفتر المعد لذلك .

٦ - يلتزم الصيدلى بالاحتفاظ بدفتر بكل صيدلية يدون به الآتى :

اسم المريض .

الرقم القومى .

رقم التليفون .

اسم الطبيب .

تاريخ فاتورة الشراء .

اسم الشركة المنتجة .

اسم الشركة الموزعة .

عدد العبوات المنصرفة .

٧ - يكون صرف العقار الموصوف بواقع علبة واحدة فقط لكل مرة إلا فى الحالات الاستثنائية ،

ولا يجوز للمريض طلب صرف علبة أخرى إلا بعد مرور ٢٥ يوماً من تاريخ الصرف السابق وبعد استيفاء الضوابط السابقة .

٨ - يتم متابعة تنفيذ هذا القرار من قِبَل الإدارة العامة للتفتيش الصيدلى بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية وإدارات التفتيش بمديريات الشئون الصحية المختلفة والإدارة المركزية للمؤسسات العلاجية غير الحكومية والتراخيص للتأكد من تطبيق هذه الضوابط .

٩ - يتم توعية المرضى من قِبَل الصيادلة العاملين بالصيدليات على ضرورة الالتزام بالبروتوكول العلاجى المرفق والموضوع من قِبَل اللجنة العليا للفيروسات الكبدية ومدة العلاج لضمان فاعلية المستحضر .

مادة ٢ - فى حالة مخالفة أى من تلك الضوابط يتم إنذار المخالف لإصلاح أثر المخالفة وفى حالة العود تتخذ ضد المخالف الإجراءات القانونية المطبقة فى هذا الشأن .

مادة ٣ - يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به اعتباراً من ٢٠١٥/٧/٤ ، ويُلغى القرار الوزارى رقم ١٩٢ لسنة ٢٠١٥ المشار إليه .

تحريراً فى ٢٠١٥/٧/٤

وزير الصحة

أ.د. عادل عدوى

## الضوابط الخاصة بوصف عقار السوفوسبوفير

### لعلاج مرضى الفيروس سى

والملاحقة بقرار وزير الصحة رقم ٤٧٧ لسنة ٢٠١٥

يجب التأكد من إيجابية تحليل الحمض النووى للفيروس فى الدم (بى سى آر) ولا يكتفى بإيجابية تحليل الأجسام المضادة .

لا يوصف كعلاج وحيد ضد الفيروس بل يجب تناوله مع علاج ثانٍ على الأقل ضد الفيروس من المرخص استخدامه كالإنترفيرون - الريبافيرين .

لا يوصف العلاج إلا بعد مناظرة المريض وتقييم حالته بعناية .

لا يوصف العلاج للسيدات فى سن الإنجاب إلا بعد التيقن من عدم وجود حمل وتم استخدام وسيلتين لمنع الحمل أثناء فترة العلاج ولفترة ستة أشهر بعد انتهائه .

يؤخذ العقار مرة واحدة يومياً ولمدة ثلاثة أشهر فى حالة استخدام الإنترفيرون والريبافيرين أو لمدة ستة أشهر فى حالة استخدام الريبافيرين دون الإنترفيرون .

يتم ضبط جرعات الإنترفيرون والريبافيرين ومتابعتها بواسطة طبيب متمرس فى استخدامهما .

يتم متابعة المريض متابعة دقيقة أثناء تناول العلاج .

لا يوصف علاج السوفوسبوفير فى الحالات الآتية :

المرضى أقل من ١٨ سنة .

المرضى أكثر من سبعين سنة إلا فى حالة تكافؤ الكبد وتبين أن وظائف الكلى والقلب طبيعية

وتم ضبط ضغط الدم والسكرى .

الاستسقاء .

- الغيبوبة أو ما قبل الغيبوبة الكبدية .
- ارتفاع بالصفراء بالدم (خمسة مجم لكل ديسيلتر أو أكثر) .
- انخفاض بالصفائح الدموية (ثلاثون ألف لكل مليمتر مكعب أو أقل) .
- انخفاض بالألبومين بالدم (اثنان ونصف جم لكل ديسيلتر أو أقل) .
- زيادة زمن البروثرومبين (ثلاثة ثوانٍ أعلى من التحليل الضابط أو أكثر) .
- قصور وظائف الكلى حيث يمنع وصفه إذا تخطى الكرياتينين اثنين ونصف مجم لكل ديسيلتر ويمكن وصفه إذا كان الكرياتينين أكثر من واحد واثنين من عشرة بشرط المتابعة اللصيقة من كل من طبيبى الكبد والكلى .
- داء السكرى الذى لم يتم ضبطه .
- قصور عضلة القلب حين تقل كفاءة العضلة عن أربعين بالمائة .
- الأنيميا حين يقل الهيموجلوبين عن عشرة جرامات لكل ديسيلتر .
- سرطان الكبد غير القابل للعلاج .
- وزم سرطانى منتشر بالجسم .