

۱۳۹۹.۲

پروتکل های دارویی



امور دارویی سازمان

۱۳۹۹.۲

فهرست

- ۴..... پروتکل داروهای شیمی درمانی
- ۶..... پروتکل داروهای RIVAROXABAN (10-15-20 MG) و APIXABAN(2.5-5 MG)
- ۷..... پروتکل دارویی RIVAROXABAN (2.5MG)
- ۸..... پروتکل دارویی TICAGRELOR و PLAVIX®/ZYLTA®
- ۹..... پروتکل دارویی EPLERENON(25-50 MG)
- ۱۰..... پروتکل داروهای بیولوژیک در درمان بیماری های روماتولوژی
- ۱۲..... پروتکل داروهای نفرولوژی
- ۱۶..... پروتکل داروهای MS
- ۱۸..... پروتکل داروهای تزریقی مرتبط با پوکی استخوان
- ۲۲..... پروتکل انسولین های قلمی و متعلقات آن
- ۲۳..... پروتکل مصوب دارویی LIRAGLUTIDE
- ۲۴..... پروتکل آمپول های تزریقی چشمی
- ۲۶..... پروتکل قرص DIENOGEST 2MG
- ۲۷..... پروتکل هورمون رشد

۲۹..... FERRINJECT® پروتکل داروي

۳۰..... DACLATASVIR-SOFOSBUVIR پروتکل داروي

۳۱..... BOTULISM A TOXIN پروتکل داروي

۳۲..... پیوست ها: فرم های تشکیل پرونده

پروتکل داروهای شیمی درمانی

داروهای گروه ۱:

سطح تایید

تشکیل پرونده

مدارک لازم جهت تشکیل پرونده

۱- ارائه پاتولوژی یا سیتولوژی، CT اسکن و MRI

۲- ارائه فرم تکمیل شده پروتکل شیمی درمانی پیوست توسط پزشک متخصص معالج (الزاماً انکولوژیست) و ثبت در سیستم کمیسیون پزشکی

نحوه تقبل هزینه

۱- انواع داروهای ایرانی ۱۰۰٪ در طول درمان

۲- انواع داروهای خارجی که مشابه ایرانی نداشته باشند ۱۰۰٪ در طول درمان

۳- انواع داروهای خارجی که مشابه ایرانی داشته باشند در طول درمان فقط بر اساس اظهار نظر شورای عالی پزشکی تهران و همراه با فرانشیز مصوب شورای عالی خواهد بود. (ارائه فرم ADR الزامیست.)

داروهای گروه ۲ :

سطح تایید

شورای عالی پزشکی تهران - کمیسیون پزشکی اهواز

مدارک و شرایط لازم جهت تأیید:

۱- ارائه پاتولوژی یا سیتولوژی، CT اسکن و MRI

۲- ارائه فرم تکمیل شده پروتکل شیمی درمانی پیوست توسط پزشک متخصص معالج (الزاماً انکولوژیست) و همچنین فرم ارجاع به شورای عالی پزشکی

• داروهای گروه ۲ نیازی به طرح در کمیسیون منطقه نداشته و جهت تسریع در امر تایید مدارک بیمار مستقیماً به شورای عالی پزشکی تهران - کمیسیون پزشکی اهواز ارسال گردد.

نحوه تقبل هزینه:

۱- انواع داروهای ایرانی ۱۰۰٪ در طول درمان

۲- انواع داروهای خارجی که مشابه ایرانی نداشته باشند ۱۰۰٪ در طول درمان

۳- انواع داروهای خارجی که مشابه ایرانی داشته باشند در طول درمان فقط بر اساس اظهار نظر شورای عالی پزشکی و همراه با فرانشیز مصوب شورای عالی خواهد بود. (ارائه فرم ADR الزامیست).

داروهای گروه ۳ :

سطح تایید

شورای عالی پزشکی تهران

نحوه تقبل هزینه:

داروهایی که توزیع رسمی در کشور ندارند و یا خارج از فارماکوپه کشوری باشند مورد تأیید سازمان نمی باشند و تصمیم گیری نهایی با این گونه داروها بر عهده شورای عالی تهران می باشد.

پروتکل داروهای (10-15-20 mg) پروتکل داروهای APIXABAN(2.5-5 mg) و RIVAROXABAN

جهت تأیید در کمیسیون مناطق

- ۱- تجویز توسط متخصص قلب و عروق و ارتوپد
- ۲- موارد مصرف:
 - ✓ مصارف طولانی مدت مانند پروفیلاکسی در بیماران AF، درمان DVT/PE های مکرر (روزی ۱ عدد (با فرانشیز ۲۰ درصد
 - ✓ در درمان DVT/PE های مکرر بیماران کانسری بجز کانسر (Gastro Intestinal) به شرطی قابل تأیید است که مقادیر Plt بالای 50/000 باشد (روزی ۱ عدد) با فرانشیز ۲۰ درصد
 - ✓ پروفیلاکسی DVT/ PE متعاقب جراحی های تعویض Kne (جهت ۱۲ روز) و جهت تعویض Hip (جهت ۳۵ روز) (بدون فرانشیز)
 - ✓ در بیماران درگیر با Covid19 متعاقب ترخیص از بیمارستان به مدت ۳۰ روز (بدون فرانشیز)
- ۳- داروی APIXABAN در مواردی که نارسائی کلیه بیمار ثابت شده باشد ($GFR < 30$) بجای داروی RIVAROXABAN طبق شرایط ذکر شده مورد تأیید است.

مدارک لازم جهت ارسال به کمیسیون:

- ۱- نوار قلبی دال بر ریتم AF
- ۲- مدارک بستری بیمار دال بر DVT/PE های مکرر
- ۳- مدارک دال بر جراحی تعویض Kne یا Hip
- ۴- جهت داروی APIXABAN علاوه بر یکی از مدارک فوق ارائه آزمایش کراتینین
- ۵- مدارک بستری بیمار دال بر درگیری با کووید ۱۹

موارد منع مصرف کلی این ۲ دارو عبارتند از:

- ۱- داروی Rivaroxaban در شرایط کلیوی $ClCr < 30$ و Apixaban در شرایط کلیوی $ClCr < 15$ منع مصرف دارد.
- ۲- در نارسائی کبدی، داروی Rivaroxaban در بیمار Child Pugh B,C و Apixaban در بیمار با شرایط کبدی Child Pugh C منع مصرف دارند.

- ۳- وزن بالای ۱۲۰ کیلو یا $BMI \geq 40$ منع مصرف کلی این دو دارو است.
- ۴- تبصره: بدیهی است تجویز همزمان دو دارو مورد تأیید نخواهد بود.

پروتکل دارویی (2.5mg) RIVAROXABAN

جهت تأیید در کمیسیون مناطق

۱- تجویز توسط متخصص قلب و عروق با دوز روزانه روزی ۲ عدد

۲- موارد مصرف:

Multi Vessel Coronary disease ✓

Left Main در استنت ✓

تنگی مجدد استنت LAD ✓

مدارک لازم جهت ارسال به کمیسیون:

✓ گزارش آنژیوگرافی و آنژیوپلاست

✓ فرانشیز: 20%

پروتکل دارویی PLAVIX®/ZYLIT® و TICAGRELOR

تأیید دارویی CLOPIDOGREL (با برند PLAVIX® یا ZYLIT®) (تشکیل پرونده)

- حداکثر تا 6 ماه بعد از آخرین تاریخ انجام PCI (استنت گذاری عروق کرونر، کاروتید یا آنورت شکمی و یا عروق محیطی روزی 1 عدد حداکثر 180 عدد)
- حداکثر تا 3 ماه بعد از CVA (روزی 1 عدد حداکثر 90 عدد)

تأیید دارویی TICAGRELOR (از نوع ایرانی) کمیسیون پزشکی منطقه: (قرص خوراکی 60mg و 90 mg)

- حداکثر تا 6 ماه بعد از آخرین تاریخ حمله قلبی یا انجام PCI در بیماران ذیل (روزی 2 عدد حداکثر 360 عدد)

۱- بیماران با STEMI

۲- بیماران ACS, HIGH RISK, NSTEMI

۳- بیماران COMPLEX PCI شامل ضایعه BIFORCATION STENTING, CTO, LM

مدارک مورد نیاز جهت تأیید:

۱- ارائه مدارک استنت گذاری (آنژیوپلاستی)

۲- ارائه مدارک بستری دال بر حمله قلبی

تبصره:

تجویز همزمان دو دارو مورد تأیید نخواهد بود.

پروتکل دارویی Eplerenon(25-50 mg)

جهت تأیید در کمیسیون مناطق

مدارک مورد نیاز جهت تأیید:

- ۱- ارائه مدارک دال بر نارسائی قلب
- ۲- ارائه گواهی پزشک مبنی بر ژنیکوماستی دردناک ثانویه به اسپیرنولاکتون (لذا فقط در آقایان مورد تأیید است).

- ✓ تجویز قلب و عروق (در مواردی غیر از مشکلات قلب و عروق مورد تأیید نمی باشد)
- ✓ دوز مصرف حداکثر روزی ۱ عدد
- ✓ فرانشیز: ۲۰٪

پروتکل داروهای بیولوژیک در درمان بیماری های روماتولوژی

(RITUXIMAB- ADALIMUMAB- INFLIXIMAB- ETANERCEPT)

(ارجاع به شورای عالی پزشکی تهران و کمیسیون پزشکی اهواز)

شرایط و مدارک لازم:

- ۱- ارائه نسخه پزشک معالج (فقط فوق تخصص روماتولوژی) شامل نام دارو و دوز دقیق دارو
- ۲- تکمیل فرم کمیسیون پزشکی به طور دقیق، خوانا و کامل توسط پزشک فوق (لازم به ذکر است وزن بیمار باید توسط پزشک معتمد در ذیل این فرم گواهی گردد)
- ۳- ارائه سوابق مصرف داروهای قبلی مرتبط با بیماری (شامل NSAID و کورتون ها و داروهای DAMARD، MTX، SULFASULAZIN، LEFLUNOMIDE) همراه با ذکر دقیق دوز دارو و طول درمان با این داروها و میزان پاسخ به آن ها
- ۴- در صورت تایید اولیه دارو توسط شورای پزشکی تهران- اهواز مدت زمان تاییدیه جهت ۳ ماه خواهد بود. برای تمدید مجدد دارو ارائه شرح حال مجدد توسط پزشک معالج به همراه میزان پاسخ به درمان برای تایید در شورای پزشکی ضروری است.

تبصره:

- ۱- داروهای فوق توسط پزشکان فوق تخصص گوارش نیز تجویز می گردد که پروتکل آن متعاقبا اعلام می گردد.
- ۲- تجویز داروهای بیولوژیک مذکور به طور همزمان مورد تایید نمی باشد.
- ۳- خرید دارو از داروخانه های منتخب و دولتی الزامی است.

پروتکل مصوب داروهای بیولوژیک مورد استفاده در بیماریهای روماتولوژی

جهت تأیید در کمیسیون تهران-اهواز

ردیف	نام دارو	دوز- فواصل مصرف- طول درمان	سطح تایید و فرانشیز
۱	ETANERCEPT (ALTEBREL®) (۲۵ و ۵۰ میلی گرم)	هفته ای ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم (در صورت کنترل بیماری دوز کمتر و فواصل مصرف بیشتر می گردد)	تهران-اهواز بدون فرانشیز
۲	ADALIMUMAB (CINNORA®) ۴۰ میلی گرم	هر دو هفته ۴۰ میلی گرم (در صورت کنترل بیماری فواصل بیشتر می گردد. در بعضی از انواع بیماری روماتولوژی دوز تعدیل می گردد.)	تهران-اهواز بدون فرانشیز
۳	INFLIXIMAB	در هفته های صفر و دوم و ششم و سپس هر ۲ ماه با دوز 3-5mg/kg در هر جلسه (بر اساس وزن و شدت بیماری)	تهران-اهواز بدون فرانشیز
۴	RITUXIMAB (ZYTUX®) ۵۰۰ میلی گرم	شروع در هفته صفر و ۲ هفته بعد و سپس بر اساس تجویز پزشک (در درمان بیماری های روماتولوژی مقاوم به درمان قبلی)	تهران-اهواز بدون فرانشیز

پروتکل داروهای نفرولوژی

(نارسایی کلیه- دیالیز- پیوند)

۱- SEVELAMER 800MG (نوع ایرانی)

درمان هایپرفسفاتمی - با تجویز نفرولوژیست

مدارک لازم جهت تأیید: آزمایش حاوی PTH-P-Ca-VitD25(OH)- Creatinin

شرایط جهت تأیید در اولین تجویز:

۱- در صورتی که کلسیم بیش از 8.4 و فسفر بزرگتر یا مساوی 5.5
یا

۲- در صورتیکه مقدار P به تنهایی بالاتر از ۷/۵ باشد

دوز مصرفی و طول درمان:

طبق تجویز نفرولوژ معمولاً روزی ۳ عدد، در مقادیر P بالاتر از ۷/۵ تا حداکثر روزی ۶ عدد، معمولاً جهت ۲ ماه تأیید می‌شود. (دوزهای کمتر از روزی ۳ عدد هم طبق تجویز نفرولوژ مورد تأیید است).

جهت تأیید ادامه درمان با دارو ارائه آزمایش جدید مقادیر Ca و P الزامیست. (در بیماران دیالیزی این مقادیر ماهانه و در بیماران غیر دیالیزی این مقادیر هر دو ماه یکبار ارائه شود).

لازم به ذکر است در صورتیکه مقدار P بیمار زیر ۳/۵ باشد در هر شرایطی دارو تأیید نمی‌شود تا آزمایشات جدید بیمار ارائه شود.

برندهای RENAGEL® و RENVELA® فقط با ارائه فرم ADR همراه با نتایج آزمایشات به شورای عالی پزشکی تهران - کمیسیون پزشکی اهواز قابل بررسی است و برند RENAVELA® فقط در بیماران بستری در ICU که اسیدوز شدید دارند با تأیید شورای عالی پزشکی تهران - کمیسیون پزشکی اهواز قابل تأیید است.

۲- CINNACALCET

درمان رایز PTH- تجویز نفرولوژیست یا غدد - بر اساس آزمایش PTH -P-Ca و Vit D

شرایط تأیید:

۱. در مواردیکه مقادیر فسفر بیشتر یا مساوی 5.5 و کلسیم بیشتر از 8.4 و PTH بیش از ۳۰۰ باشد.
یا

۲. مقدار کلسیم بالاتر از ۱۰/۵ و PTH بالاتر از ۳۰۰ (به شرط نرمال بودن سطح مقدار Vit D)

در موارد زیر سیناکلست تأیید نمی‌شود:

۱. اگر کلسیم نزدیک و یا حدود Lower limit است و P در رنج طبیعی است سیناکلست مورد تأیید

نمی‌باشد در این موارد کلسیتریول بکار می‌رود و سیناکلست تأیید نمی‌شود.

۲. در مواردیکه کلسیم زیر ۷,۵ است سیناکلست تأیید نمی‌شود.

۳. در مواردیکه P کمتر از 5.5 است اگر کلسیم کمتر از 8.4 باشد سیناکلست تأیید نمی شود.

دوز دارو و طول درمان:

تا ارائه آزمایشات جدید روزی ۱ عدد تا ۱ ماه تأیید شود.
(معمولاً در بیماران قبل از دیالیز تجویز نمی شود مگر در شرایط خاص که در شورای پزشکی بررسی می شود.
افزایش دوز به بیش از روزی ۱ عدد فقط بعد از ارائه جواب آزمایش پس از مصرف یکماهه ممکن خواهد بود.)

برند® MIMPARA:

ارائه آزمایشات همراه با فرم ADR جهت تأیید به شورای عالی تهران

۳- VALGANCYCLOVIR 450MG

شرایط تأیید:

درمان و پروفیلاکسی CMV- تجویز نفرولوژ و متخصص پیوند اعضا

• جهت پروفیلاکسی: بلافاصله بعد از انجام پیوند روزی ۱ عدد تا ۳ ماه مورد تأیید است و بعد از گذشت ۳ ماه در صورت نیاز و یا تجویز متخصص مربوطه حداکثر تا ۳ ماه دیگر تمدید می شود.

• جهت درمان: بر اساس یکی از آزمایشات ذیل

۱. IgM

۲. IgG ۴ برابر مقادیر پایه باشد

۳. PCR CMV

۴. پاتولوژی

۵. Ag CMV

۶. بیوبسی کلیه

دوز دارو و طول درمان:

برای مدت ۱ ماه دوز 15 mg/kg تأیید شورای منطقه و جهت تأیید ادامه درمان بیش از ۱ ماه ارائه مدارک جدید یا بررسی علائم بالینی .

بعد از یک ماه ارجاع به شورای پزشکی تهران-اهواز الزامیست.

۴- GANCICLOVIR 500MG

در مواردیکه بیمار به هر دلیلی نتواند نوع خوراکی Valganciclovir450 استفاده نماید نوع تزریقی با تأیید شورای پزشکی تهران-اهواز جایگزین آن خواهد شد.

۵- ANTILYMPHOCYTE IMMUNOGLOBULIN VIAL (ATG)

شرایط تأیید:

ایمونوساپرس در پیوند

مدارک لازم جهت تأیید:

کپی برابر اصل از پرونده بستری بیمار در بیمارستان (برگه درخواست پزشک) که ممه‌ور به مهر متخصص پیوند باشد.

دوز دارو و طول درمان:

یک دوز Induction تزریق طی ۴ روز و دوز Treatment که طی ۷ تا ۱۴ روز با دوز ۱/۵ mg/kg تجویز می‌گردد.

۶- داروهای ایمنوساپرسیو

شرایط تأیید:

در صورتیکه جهت بیماران غیر پیوندی (مانند سندروم نفروتیک) استفاده شود فقط نوع ایرانی تأیید می‌شود ولی در صورتیکه بیمار پیوندی است با هر برندی که پزشک معالج تجویز کرده اند بدون اخذ فرانشیز قابل تأیید میباشد. لازم به ذکر است در ماه اول دوز دارو بسیار بالاست لذا رأی اولیه ۱ ماهه صادر گردد و مجدداً بعد از یک ماه بر اساس دوز جدید دارو رأی ۶ ماهه صادر گردد و جهت تأیید ادامه درمان با دارو سالیانه نیاز به دستور جدید پزشک معالج دارد.

مدارک لازم جهت تأیید:

در ماه اول کپی برابر اصل از پرونده بستری بیمار در بیمارستان (برگه درخواست پزشک) که ممه‌ور به مهر متخصص پیوند باشد. در ماه‌های بعدی هر ۶ ماه یکبار در سال اول فقط با تجویز نفرولوژ و تعیین دوز دقیق دارو توسط پزشک و سپس سالیانه به صورت مادام‌العمر تأیید می‌گردد.

۷- RITUXIMAB 500MG

شرایط تأیید:

در سندروم نفروتیک مقاوم به بقیه داروهای ایمنوساپرسیو هر ۲ هفته یکبار تا ۴ دوز تأیید می‌گردد (نوع ایرانی)

۸- HEPATITIS B IMMUNE GLOBULIN

شرایط تأیید:

در بیماران پیوند کبد با سابقه هپاتیت B استفاده می‌شود.

مدارک لازم جهت تأیید:

کپی برابر اصل دستور پزشک متخصص پیوند (هر ۶ ماه یکبار ارائه دستور جدید پزشک معالج الزامی است).

داروهای نفرولوژی

(نارسایی کلیه-دیالیز-پیوند)

نام ایرانی دارو	سطح تأیید	نام خارجی دارو	سطح تأیید
Sevelamer Sevelagen®	تشکیل پرونده براساس پروتکل	Renagel® Renvela®	شورای تهران- اهواز
Cinnacalcet	تشکیل پرونده براساس پروتکل	Mimpara®	شورای عالی تهران
Valgancyclovir	کمیسیون پزشکی منطقه (تا یکماه طبق پروتکل) ادامه درمان شورای تهران- اهواز	Valcyte®	شورای عالی تهران
نوع ایرانی موجود نمی باشد.			
نوع ایرانی موجود نمی باشد.			
داروهای ایمونوساپرسیو شامل:			
Ciclosporin Iminoral®	تشکیل پرونده	Neoral®	شورای تهران- اهواز
Mycophenolate (Citogan®)	تشکیل پرونده	Suprimun® Cellcept® Myfortic®	کمیسیون پزشکی منطقه
Tacrolimus	تشکیل پرونده	Prograf®	کمیسیون پزشکی منطقه
Sirulimus	موجود نیست	Rapamun®	شورای تهران- اهواز
Everolimus	موجود نیست	Affinitor®	فقط در آنکولوژی مصرف گردد.
Everolimus	موجود نیست	Certican® در پیوند کبد	شورای عالی پزشکی تهران
Rituximab	شورای تهران- اهواز	Mabthera®	در تعهد نمی باشد.
HBIG	در پیوند کبد در پایه هپاتیت B		طبق پروتکل

پروتکل داروهای MS

گروه اول- داروهای تزریقی

نام برند ایرانی دارو	سطح تأیید	نام برند خارجی دارو	سطح تأیید
ACTOFERON® ,ZIFERON® یک روز در میان ۱ عدد	شورای منطقه بدون فرانشیز	BETAFERON®	شورای پزشکی منطقه فرانشیز ۱۰٪
RECIGEN® یک روز در میان ۱ عدد	شورای منطقه بدون فرانشیز	REBIF®	تهران- اهواز فرانشیز ۱۰٪
ACTOVEX® CINNOVEX® هفته ای ۱ عدد	شورای منطقه بدون فرانشیز	AVONEX®	شورای عالی فرانشیز ۱۰٪
CINNOMER® یک روز در میان	شورای پزشکی منطقه بدون فرانشیز	COPAXONE®	فعالاً موجود نیست

گروه دوم-داروهای خوراکی

FINGOLIMOD روزی ۱ عدد	تهران- اهواز بدون فرانشیز	MARELLA®	شورای عالی تهران فرانشیز ۱۰٪
DIMETHYFUMMARATE (DIPHOSEL®, CINNOTEC®) پروتکل پیشنهادی: هفته اول: روزی ۱ عدد کپسول ۱۲۰ هفته دوم: روزی ۲ عدد کپسول ۱۲۰ هفته سوم: روزی ۱ عدد کپسول ۱۲۰ میلی گرم و ۱ عدد کپسول ۲۴۰ هفته چهارم به بعد: روزی ۲ عدد کپسول ۲۴۰	شورای منطقه بدون فرانشیز	TECFIDRA®	فعالاً موجود نیست
TERIFLUNOMIDE (TEBAZIO®) روزی ۱ عدد	تهران- اهواز بدون فرانشیز	AUBAGIO®	فعالاً موجود نیست

گروه سوم-خط دوم درمان جهت بیماران مقاوم به درمان

شورای عالی تهران سال اول و سال دوم بدون فرانشیز	TYSABRI®	موجود نیست	NATALIZUMAB ۶ ماه اول: ماهانه یکعدد ۶ ماه دوم: هر ۴۵ روز یکعدد از سال دوم: هر دو ماه یکعدد
شورای عالی تهران	OCREVUS®	موجود نیست	OCRELIZUMAB

گروه چهارم-داروی مکمل MS

در تعهد نمی باشد	FAMPYRA®	کمیسیون پزشکی مناطق	FAMPRIDIN حداکثر دوز روزی ۲ عدد
------------------	----------	---------------------	------------------------------------

گروه های پنجم-داروی متفرقه MS

		کمیسیون پزشکی مناطق بدون فرانشیز	IVIG بر اساس وزن بیمار
شورای عالی تهران فرانشیز ۱۰٪	MABTHERA®	تهران-اهواز بدون فرانشیز	RITUXIMAB
		تهران-اهواز بدون فرانشیز	MITOXANTRONE

تبصره

۱) خرید کلیه داروهای چه ایرانی و چه خارجی از داروخانه دولتی و مراکز مجاز توزیع دارو که مجوز توزیع از معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت داشته باشند الزامی است.

۲) تجویز همزمان دو دارو از دو رده بطور همزمان مورد تأیید نمی باشد. (بجز داروی مکمل FAMPRIDIN)

پروتکل داروهای تزریقی مرتبط با پوکی استخوان

(CINNAPAR®-PROLIA®-ZALENDRONIC ACID)

ZALENDRONIC ACID 5MG

جهت تشکیل پرونده بر اساس مدارک و شرایط ذیل :

- ✓ تجویز متخصص روماتولوژی، غدد و داخلی (در مناطقی که متخصص روماتولوژی وجود ندارد).
- ✓ بر اساس گزارش BMD
- ✓ سالیانه ۱ عدد
- ✓ به شرط تولید داخل

تبصره:

جهت تأیید برند ACLASTA® با ارائه فرم ADR به همراه مدارک فوق و سوابق مصرف داروهای مرتبط با پوکی استخوان به کمیسیون عالی ارجاع شود.

DENOSUMAB (PROLIA®)

جهت تأیید در شورای تهران-اهواز بر اساس مدارک و شرایط ذیل :

- ✓ تجویز متخصص روماتولوژی، غدد و داخلی (در مناطقی که متخصص روماتولوژی وجود ندارد).
- ✓ بر اساس گزارش BMD
- ✓ هر ۶ ماه ۱ عدد
- ✓ ارائه سوابق مصرف داروهای مرتبط با پوکی استخوان
- ✓ ارائه آزمایش Creatinine
- ✓ تجویز تا سه سال، بعد از سه سال با مستندات بیماری و لزوم ادامه درمان به شورای عالی پزشکی تهران ارجاع داده شود.

TRIPARATIDE (CINNOPAR®):

جهت تأیید در شورای تهران - اهواز بر اساس پروتکل ذیل :

• خانمهای post menopause:

(۱) $Tscor \leq -3.5$

(۲) سابقه شکستگی های متعدد یا شدید

(۳) $Tscor \leq -2.5$ همراه با حداقل یک شکستگی

• آقایان بالای ۶۵ سال:

(۱) $Tscor \leq -3.5$

(۲) $Tscor \leq -2.5$ همراه با حداقل یک شکستگی

- در افرادی که سایر درمان های پوکی استخوان با شکست مواجه شده مثل استئوپروز ناشی از مصرف طولانی کورتیکواستروئیدها
- بیماران با استئوپروز که قادر به تحمل بیس فسفوناتها نیستند یا منع مصرف دارند مثل آسالاژی، اسکلردرمی، تنگی ازوفاز، درگیری ازوفاز
- شکستگی آتیپیکال فمور
- شکستگی همراه با افت دانسیته استخوان علی رغم انجام درمان مناسب

مدارک لازم جهت ارسال به کمیسیون برای داروی TRIPARATIDE:

✓نسخه پزشک متخصص روماتولوژی، ارتوپدی، غدد و داخلی

✓ارائه گزارش BMD

✓ارائه مدارک دال بر شکستگی

✓ارائه سوابق مصرف داروهای مرتبط با پوکی استخوان

پروتکل درمان Osteoporosis

اساس درمان استئوپروز

*کلسیم و ویتامین D

* در زمان دارودرمانی استئوپروز کنترل BMD هر دو سال یکبار ضروری است.

BISPHOSPHONATE

بهترین و رایجترین داروها و ترکیبات Bisphosphonate که در رأس آنها Alendronate است که به صورت هفتگی تجویز شده و تا ده سال با کنترل BMD هر دو سال یکبار می توان دارو را ادامه داد البته توصیه می شود یک دوره توقف شش ماهه پس از پنج سال از شروع درمان داشته باشیم. (این دسته دارویی در بیماران با GFR کمتر از ۳۵ سی سی در دقیقه و کراتین بالای ۲ منع مصرف دارند.)

DENOSUMAB

اخیرا شروع درمان با داروی Denosumab در استئوپروز نیز انجام می شود. لازم به ذکر است در نارسایی کلیه انتخاب اول است. (در نارسایی کلیه زلندرونیک اسید ۵ میلی گرمی منع مصرف دارد)

ZOLENDRONIC ACID 5MG

در بیماران با مشکلات گوارشی از وفاژیت، اولسرپپتیک که قادر به استفاده از Alendronate نیستند می توان از زلندرونیک اسید تزریقی استفاده نمود (مدارک لازم برای تأیید دارو شامل: ۱) تجویز توسط روماتولوژ (۲) شرح حال توسط پزشک داخلی یا گوارش در مورد سابقه بیماری گوارشی و داروهای مصرف شده برای اولسرپپتیک (۳) ارائه سوابق مصرف داروهای خوراکی مرتبط با استئوپروز (۴) گزارش BMD اولیه و جهت تأیید ادامه درمان ارائه گزارش BMD متوالی بیمار هر دو سال یکبار

ROLAXIFEN

این دارو در خانمها در دهه اول بعد از یائسگی موثر است (بخصوص در استئوپروز ستون مهره ها در بیماران بدون سابقه ترومبوفلیبیت می توان استفاده کرد)
روزانه ۱ عدد تا دو سال موجب افزایش دانسیته ستون مهره ها و Hip می شود. اما در مردان جایگاهی ندارد (لازم به ذکر است ریسک شکستگی hip با این دارو کم نمی شود.)

TERIPARATIDE یا CINNOPAR® (نوع ایرانی)

این دارو در درمان استئوپروز همراه با شکستگی مناسب است و در افراد با دانسیته کم استخوانی و نیز عدم تحمل یا پاسخگویی به Bisphosphonate انتخاب می شود. آمپول ۲۰ میکروگرم آن روزانه SC تا ۱۸ ماه تجویز می شود (مدارک لازم برای تأیید دارو شامل: ۱) تجویز توسط روماتولوژ و یا ارتوپد (۲) گزارش BMD اولیه و جهت تأیید ادامه درمان ارائه گزارش BMD متوالی بیمار هر دو سال یکبار (۳) گزارش پزشک معالج برای Compress fracture (۴) رادیوگرافی ستون مهره ها و کمر یا سابقه شکستگی ستون مهره ها بعلت پوکی استخوان)

نحوه تقبل هزینه داروهای پوکی استخوان

داروهای تزریقی			
نام ایرانی دارو	سطح تأیید	نام خارجی دارو	سطح تأیید
ZOLENDRONIC ACID (5mg) (ZECLAST) [®]	شورای منطقه بدون فرانشیز (هر سال 1 عدد)	ACLASTA [®]	شورای عالی پزشکی تهران
DENUSOMAB (۶۰ میلی گرم)	موجود نیست	PROLIA [®] (۶۰ میلی گرم)	شورای عالی پزشکی تهران - کمیسیون پزشکی اهواز بدون فرانشیز (هر ۶ ماه ۱ عدد) تا ۳ سال
TRIPARATID	شورای عالی پزشکی تهران - کمیسیون پزشکی اهواز هر ماه ۱ عدد تا ۱۸ ماه فرانشیز 30%	FORTEO [®]	در تعهد نمی باشد.

تبصره:

- ۱- تجویز همزمان داروها مورد تأیید نمی باشد.
- ۲- خرید داروها از داروخانه دولتی (فاکتور رسمی) الزامی است.
- ۳- کلیه داروها فقط در صورت توزیع رسمی توسط وزارت بهداشت قابل تأیید و تحویل است.

*توضیح: این پروتکل ها شامل داروهای تجویزی توسط متخصصین انکولوژی نمی شود.

پروتکل انسولین های قلمی و متعلقات آن

۱- انواع قلم های انسولین [®] Abasaglar, [®] Lantus, [®] Apidra, [®] Levemir, [®] Humalog, [®] Novorapid بدون

فرانشیز و سقف حداکثر ۶ عدد در ماه

۲- قلم با برند [®] Toujeo بدون فرانشیز و سقف حداکثر ۵ عدد در ماه

۳- قلم با برند [®] Humalog mix, [®] Novomix بدون فرانشیز و سقف حداکثر ۷ عدد در ماه

۴- کمک هزینه سر سوزن قلم انسولین ماهانه تا سقف یکصد و پنجاه هزار ریال

۵- [®] Exipen هر دو سال یکعدد جهت استفاده از کارتریج های انسولین NPH و رگولار

تبصره:

تجویز [®] Novomix به صورت همزمان تنها با سایر قلم های انسولین کوتاه اثر بلامانع است.

مدارک لازم جهت تشکیل پرونده:

۱. کپی صفحه اول دفترچه بیمار

۲. اخذ آزمایش FBS, 2hpp, HbA1C اخیر بیمار

۳. تکمیل فرم پیوست تکمیل شده توسط متخصص داخلی/فوق تخصص غدد و تایید شده توسط رییس پلی

کلینیک/ رییس بیمارستان

۴. ثبت در سیستم کمیسیون پزشکی

۵. ثبت در صورت تحویل و یا NIS نمودن قلم های انسولین، به صورت ماهانه در پرونده بیمار و سیستم

کمیسیون پزشکی

پروتکل مصوب داروي Liraglutide

جهت تأیید در کمیسیون پزشکی تهران-اهواز

- ۱- تجویز توسط پزشك فوق تخصص بیماری های غدد درون ریز و متخصص داخلی
- ۲- در دیابت نوع ۱ قابل تأیید نیست.
- ۳- در تجویز همزمان با انواع انسولین قلمی قابل تأیید نیست. (توجه: تجویز همزمان با انسولین NPH و Regular و یا نوع قلمی آنها (Exipen®) بلامانع است.)
- ۴- در بیماران دیابت نوع ۲ که حداقل ۳ نوع داروي خوراكي به مدت ۱ سال دریافت کرده باشد و BMI بالای ۳۰ و HbA1c بالای ۸ داشته باشند قابل تأیید است.
- ۵- در تجویز همزمان با داروي Empagliflozin قابل تأیید نیست.
- ۶- در صورتیکه هر ۶ ماه از درمان HbA1c حداقل ۱% کاهش داشته باشد می توان درمان را ادامه داد (بعد از ۶ ماه در محدوده کمتر از ۷ باقی بماند).
- ۷- تعداد مورد تأیید در ماه حداکثر ۳ قلم است.
- ۸- در درمان چاقی مورد تأیید نیست.
- ۹- نوع ایرانی بدون فرانشیز و برند Victoza® با فرانشیز ۳۰٪

پروتکل آمپول های تزریقی چشمی

۱- AVASTIN®(BEVACIZUMAB):

طبق تعرفه بر اساس مستندات تزریق انجام شده قابل پرداخت است.

۲- (AFLIBERCEPT) EYLEA®:

مدارک مورد نیاز جهت تأیید در کمسون پزشکی منطقه:

- ۱- ارائه خلاصه شرح عمل انجام شده
- ۲- OCT قبل از تزریق که نشان دهنده ادم ماکولا باشد.

نحوه تقبل هزینه Eylea®:

- I. کل هزینه ۱ عدد آمپول جهت تزریق در دو چشم تا حداکثر دو دوره (۶ تزریق) (هر دوره درمان شامل سه مرحله تزریق به فاصله حداقل یکماه می باشد).
- II. %۷۰ هزینه ۱ عدد آمپول برای تزریق در یک چشم حداکثر تا ۲ دوره درمانی (۶ تزریق) (هر دوره درمان شامل سه مرحله تزریق به فاصله حداقل یکماه می باشد).
- III. در صورت نیاز به تزریق بیش از این دو دوره در سال با مدارک جدید (OCT های جدید) ارجاع به شورای عالی تهران

۳- (DEXAMETHASON IMPLANT):OZURDEX®:

مدارک مورد نیاز جهت تأیید در شورای عالی پزشکی تهران

- ۱) ارائه خلاصه شرح عمل انجام شده
- ۲) OCT قبل از تزریق که نشان دهنده ادم ماکولا باشد.

نحوه تقبل هزینه Ozurdex®:

- کل هزینه ۱ عدد آمپول جهت تزریق در یک چشم

۴- (VERTEPORFIN) VISUDYNE®

مدارك مورد نیاز جهت تأیید در کمیسیون پزشکی منطقه:

✓ ارائه شرح عمل انجام شده (جهت انجام لیزر PDT)

نحوه تقبل هزینه

✓ نصف آمپول جهت هر چشم

تبصره:

* تجویز همزمان این داروها مورد تأیید نخواهد بود.

* سطح تجویز متخصص چشم پزشک و بیمارستانی میباشد.

* خرید دارو از داروخانه های دولتی یا مراکز مجاز توزیع دارو الزامیست.

پروتکل قرص DIENOGEST 2mg

مدارك و شرایط موردنیاز جهت تأیید:

۱- تجویز توسط متخصص زنان

۲- سونوگرافی و یا پاتولوژی جدید مبني بر وجود اندومتريوز

در صورت وجود مدارك فوق جهت اثبات وجود اندومتريوز به مدت ۳ ماه و حداکثر ۶ ماه (روزي ۱ عدد) از نوع ایرانی مورد تأیید است.

*لازم به ذکر است تجویز همزمان با داروهای GNRH Agonists مورد تأیید نمی باشد.

پروتکل هورمون رشد

شرایط تأیید

- ✓ درخواست تجویز دارو توسط فوق تخصص غدد و یا داخلی الزامی است.
- ✓ تأیید توسط شورای عالی پزشکی تهران_ شورای پزشکی اهواز.
- ✓ کمک هزینه در صورت تأیید حداکثر شش میلیون ریال در تعهد سازمان می باشد.
- ✓ دارو در بیماران تا قد ۱۶۰ سانتیمتر برای آقایان و ۱۵۵ برای خانم ها قابل تأیید است.
- ✓ دستورالعمل تأیید هورمون رشد به پیوست ضمیمه شده است.

دستورالعمل تأیید هورمون رشد

ردیف	عنوان بیماری	مدارک مورد نیاز			نحوه تأیید دارو		
		سایر مدارک	گرافی سن استخوان	تست تحریری هورمونی رشد	حد اکثر مدت قابل تأیید	شرط ادامه درمان	دوره قابل تأیید در بدو مراجعه
۱	سندرم ترنر- بیماری های دیسورفیک مثل برادر ویلی- نونان- کمبود SHOX- دیسبلازی اسکلتی- بیماران با سابقه تومورهای مغزی که تحت درمان شیمی درمانی و یا رادیوتراپی قرار گرفته اند	حسب مورد (تأیید کننده بیماری باشد)	-	-	حسب نظر پزشک	رشد قدی حداقل ۴ سانتیمتر در سال باشد	یکساله
۲	بیماران مبتلا به اختلال رشد همراه با بیماری های مزمن از جمله نارسایی مزمن کلیوی- راشیتیس هیپوفسفاتیمیک- short bowel syndrome آرتریت روماتوئید- سیستیک فیبروزیس- بیماران مزمن تحت درمان طولانی مدت با کورتیکواستروئید	حسب مورد (تأیید کننده بیماری باشد)	+	-	حسب نظر پزشک	رشد قدی حداقل ۴ سانتیمتر در سال باشد	یکساله
۳	شیرخواران مبتلا به short (gestational age) که تا سن ۲ یا ۴ سالگی کوتاهی قد خود را بر اساس آزمایشات غربالگری اولیه و نمودارهای کارت بهداشت و سن استخوانی جبران نکرده اند	کارت بهداشت شیرخوار (موید تاخیر رشد باشد)	-	-	۲ سال (پس از ۲ سال مجدداً در شورای علمی و تخصصی بررسی و اقدام گردد)	رشد قدی حداقل ۴ سانتیمتر در سال باشد	یکساله
۴	بیماران مبتلا به بلوغ زودرس (شروع بلوغ در دختران زیر ۸ سالو در پسران زیر ۹ سال) و یا بلوغ نرمال progressive که تحت درمان با اگونستهای GnRH قرار گرفته اند و در صورتی که رشد قدی کمتر از ۴ سانتیمتر در سال داشته باشند	بر اساس سوابق دارویی و پرونده پزشکی بیمار	+	-	بر قراری هریک از این ۲ شرط: _ تا رسیدن قد دختر به ۱۵۵ سانتیمتر و پسر به ۱۶۵ سانتیمتر _ یا حداکثر ۲سال	رشد قدی حداقل ۴ سانتیمتر در سال باشد	یکساله
۵	شیرخواران مبتلا به پان هیپوبیتوتارسیسم و یا کمبود ایزوله هورمون رشد	حسب مورد (تأیید کننده بیماری باشد)	+	+	حسب نظر پزشک	حسب نظر پزشک	یکساله
۶	کوتاهی قد ایدئوپاتیک	هر یک از شروط زیر: ۱- انحراف معیار قدی پائین تر از ۲,۲۵ برای سن و جنس نرمال ۲- پیش بینی قد نهایی بدون درمان زیر ۱۵۵ برای دختران و ۱۶۵ برای پسران	+	-	بر قراری هریک از این ۲ شرط: _ تا رسیدن قد دختر به ۱۵۵ سانتیمتر و پسر به ۱۶۵ سانتیمتر _ یا حداکثر ۲سال	رشد قدی حداقل ۴ سانتیمتر در سال باشد	شش ماهه

۱- شمول تعهدات بیمه ای دارو در گروه سنی زیر ۱۸ سال منوط به تجویز دارو توسط فوق تخصص غدد و با داخلی می باشد.

۲- در افراد بالاتر از سن ۱۸ سال حسب مورد به شورای علمی و تخصصی ارجاع گردد.

۳- ارائه و یا تکمیل منحنی رشد قدی استاندارد برای همه بیماران الزامی است.

۴- گرافی استخوانی می بایست تأیید کننده نیاز به داروی هورمون رشد باشد.

۵- در کوتاهی قد ایدئوپاتیک، حداکثر سن استخوانی دختر به ۱۶ سال و در پسر به ۱۸ سال موجب قطع حمایت بیمه ای هورمون رشد می گردد.

پروتکل داروي FERRINJECT®

شرایط تأیید:

(۱) تأیید توسط شورای منطقه

(۲) آنمی فقر آهن که به درمان خوراکی آهن پاسخ ندهد و یا عدم تحمل گوارشی انواع خوراکی آن

(۳) آنمی فقر آهن الزاما $Hb < 10$ و $Ferritin < 10$

(۴) تجویز توسط متخصص هماتولوژیست، نفرولوژیست و یا داخلی

(۵) فرانشیز ۱۰ درصد

مدارک مورد نیاز جهت تأیید:

آزمایش CBC و Ferritin اخیر بیمار و یا بنحوی که تاریخ آن بلافاصله قبل از تزریق در هر جلسه باشد.

پروتکل داروی - DACLATASVIR- SOFOSBUVIR

شرایط تأیید:

- (۱) تأیید توسط کمیسیون پزشکی منطقه
- (۲) تجویز توسط متخصص عفونی-داخلی-گوارش
- (۳) در زمان فعالیت بیماری بدون ایجاد سیروز کبدی روزی ۱ عدد به مدت ۸۴ روز
- (۴) در موارد سیروز کبدی روزی ۱ عدد به مدت ۱۶۸ روز

مدارک مورد نیاز جهت تأیید:

ارائه مدارک دال بر هیپاتیت C فعال و سیروز کبدی

BOTULISM A TOXIN پروتکل دارویی

شرایط تأیید:

- (۱) تأیید توسط کمیسیون پزشکی منطقه
- (۲) دیستونی Spasticity و Dystonia (با تجویز و تشخیص متخصص نورولوژی): حداکثر هر سه ماه یکعدد ویال ۵۰۰ واحد
- (۳) میگرن مقاوم به درمانهای متعارف قبلی (با تجویز و تشخیص متخصص نورولوژی): حداکثر یکعدد ویال ۵۰۰ واحدی در سال
- (۴) سیالوره (با تجویز و تشخیص متخصص نورولوژی): حداکثر هر ۶ ماه یکعدد تا ۲ سال
- (۵) شقاق مقاوم به درمانهای متعارف و عدم امکان جراحی (تجویز و تشخیص متخصص داخلی و گوارش): یکعدد ویال ۵۰۰ واحدی برای یکبار
- (۶) مثانه نوروژنیک (با تجویز و تشخیص متخصص ارولوژی و نورولوژی) هر ۶ ماه یکعدد ویال ۵۰۰ واحدی جهت یکسال (حداکثر ۲ ویال)

✓ در موارد مصرف در میگرن و شقاق حداکثر سقف قیمت نوع ایرانی دارو MASPORT®، مورد تأیید میباشد.



بهداشت و درمان صنعت
نفذ

فرم تشکیل پرونده
داروهای شیمی درمانی - گروه ۱

نام و نام خانوادگی:		شماره پرسنلی:	محل اشتغال:	تاریخ:
نسبت:		سن:	شماره تماس:	
تشخیص بیماری:				
وزن:		قد:	سطح بدن:	
نام رژیم دارویی:				
نام دارو	دوز دارو	فاصله بین کورس ها	تعداد دوره درمان	طول زمان درمان
مهر و امضاء پزشک معالج (انکولوژیست): تاریخ:				
اطلاعات فوق مورد تأیید می باشد مهر و امضاء رئیس پلی کلینیک / رئیس بیمارستان: * مهر و امضای رئیس خدمات دارویی / پزشک مشاور (تهران-اهواز):				
اطلاعات مورد نیاز کمیسیون، کامل است. مهر و امضاء داروساز:				
اطلاعات فوق در سیستم کمیسیون پزشکی ثبت گردید:		تاریخ ثبت:		
		شماره ثبت:		
		مهر و امضاء مسئول ثبت:		



بهداشت و درمان صنعت
نفت

فرم تشکیل پرونده
فرم تشکیل پرونده (قلم های انسولین)

نام و نام خانوادگی:		شماره پرسنلی:	محل اشتغال:	تاریخ:
نسبت:		سن:	شماره تماس:	
نام قلم های درخواستی:				
تشخیص:		2hpp:	A ₁ C:	FBS:
مقدار مصرف دارو (تعداد واحد در روز):				
تعداد قلم در ماه:		طول مدت درمان:		
نام داروهای مصرف شده قبلی که بیمار به درمان با آنها پاسخ نداده است:		در صورت لزوم سایر نظرات تخصصی:		
۱- مهر و امضاء پزشک معالج:				
۲-				
۳-				
اطلاعات فوق مورد تأیید می باشد				
مهر و امضاء رئیس پلی کلینیک / رئیس بیمارستان:				
* مهر و امضای رییس بخش داخلی / پزشک معتمد بخش داخلی (تهران- اهواز):				
اطلاعات مورد نیاز کمیسیون، کامل است.				
مهر و امضاء داروساز:				
اطلاعات فوق در سیستم کمیسیون پزشکی ثبت گردید:		تاریخ ثبت:		
		شماره ثبت:		
		مهر و امضاء مسنول ثبت:		



بهداشت و درمان صنعت
تفت

فرم تشکیل پرونده
جهت داروها با سطح تجویز تشکیل پرونده

نام و نام خانوادگی:	شماره پرسنلی:	محل اشتغال:	تاریخ:
	نسبت:	سن:	شماره تماس:
نام و شکل دارو/داروهای درخواستی:			
تشخیص:			
میزان مصرف دارو:		طول مدت درمان:	
نام داروهای مصرف شده قبلی که بیمار به درمان با آنها پاسخ نداده است:		در صورت لزوم سایر نظرات تخصصی:	
-		مهر و امضاء پزشک معالج:	
-			
-			
اطلاعات فوق مورد تأیید می باشد			
مهر و امضاء رئیس پلی کلینیک / رییس بیمارستان / پزشک معتمد:			
* مهر و امضای رییس خدمات دارویی (تهران-اهواز):			
اطلاعات مورد نیاز تشکیل پرونده ، کامل است.			
مهر و امضاء داروساز:			