

۱۴۰۰، ۲

پروتکل های دارویی



امور دارویی سازمان

۱۴۰۰، ۲

فهرست

- ۴ پروتکل داروهای شیمی درمانی
- ۱۰ APIXABAN (۲,۵-۵ MG) و RIVAROXABAN (۱۰-۱۵-۲۰ MG) پروتکل داروهای
- ۱۱ RIVAROXABAN (۲,۵ MG) پروتکل دارویی
- ۱۲ TICAGRELOR و PLAVIX®/ZYLTA® پروتکل دارویی
- ۱۳ EPLERENON (۲۵-۵۰ MG) پروتکل دارویی
- ۱۴ پروتکل داروهای بیولوژیک در درمان بیماری های روماتولوژی
- ۱۶ پروتکل داروهای نفروژنی
- ۲۰ پروتکل داروهای MS
- ۲۲ پروتکل داروهای تزریقی مرتبط با پوکی استخوان
- ۲۷ پروتکل انسولین های قلمی و متعلقات آن
- ۲۸ LIRAGLUTIDE پروتکل مصوب دارویی
- ۲۹ پروتکل آمپول های تزریقی چشمی
- ۳۱ DIENOGEST ۲ MG پروتکل قرص
- ۳۲ پروتکل هورمون رشد
- ۳۴ FERRINJECT® پروتکل دارویی
- ۳۵ DACLATASVIR-SOFOSBUVIR پروتکل دارویی
- ۳۶ BOTULISM A TOXIN پروتکل دارویی
- ۴۳ پروتکل داروهای مورد مصرف کووید

۳۸ REMDESIVIR رمدسیویر پروتکل داروی

۴۳ TOCILIZUMAB پروتکل داروی

پروتکل داروهای شیمی درمانی

داروهای گروه ۱:

سطح تایید

تشکیل پرونده / کمیسیون پزشکی (طبق پروتکل)

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).

Bevacizumab (Stivant-Avastin)^R جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دوز مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	Metastatic colon ca	۵-۱۰mg/kg هر دو هفته تا ۱۲ دوره متوالی	همزمان با رژیم FOLFOX or FOLFIRI
۲	Metastatic colon ca	۵-۱۰mg/kg هر سه هفته تا ۱۲ دوره متوالی	همزمان با زلودا
۳	Metastatic ovarianca	۵-۱۰mg/kg هر سه هفته تا ۲۴-۳۱ کورس متوالی	
۴	Adenocarcinom Lung	۵mg/kg هر سه هفته	
۵	Glioblastoma	۱۰mg/kg هر دو هفته	

Bortezomib (Alvocade-Velcade)^R جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دوز مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	Lymphoma (لوگرید)	هفته ای ۱ عدد تا حداکثر ۳۲ هفته متوالی	در صورت نیاز به درمان Maintenance از دوز هفته ای یک عدد شروع و سپس هر ۲ هفته و سپس هر ماه یک عدد تا حداکثر ۲ سال ارائه دارد

Cetuximab (Erbix)^R جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دوز مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	colon ca	با دوز ۵۰۰mg/m ^۲ هر دو هفته	به شرط ارائه گزارش KRAS- wide type
۲	کارسینوم حنجره و سروگردن همزمان با رادیوتراپی	با دوز ۲۵۰mg/m ^۲ هر هفته تا شش هفته متوالی یا بیشتر	
۳	کارسینوم حنجره و سروگردن همزمان با کموتراپی	با دوز ۲۵۰mg/m ^۲ هر دو هفته متوالی	

Erlotinib (Tarceva)^R جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دوز مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	کانشسر پانکراس	با دوز روزانه ۱۵۰mg حداکثر	
۲	آدنوکارسینوم ریه	با دوز روزانه ۱۵۰mg حداکثر	به شرط گزارش EGFR ⁽⁺⁾

Everolimus (Neorapa-Affinitor)^R جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دوز مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	Metastatic Breast ca	بازدوز روزانه ۱۰mg حداکثر	به شرط مثبت بودن PR-ER در آزمایش (لایین ۲ و ۳ درمان میباشد)
۲	Lymphoma	با دوز روزانه ۱۰mg	به عنوان لاین ۳ درمان میباشد
۳	NET	دوز روزانه ۱۰mg	در صورت عدم پاسخ به داروی Sandustatin LAR

Sunitinib (Sutent)^R جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دوز مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	Renall cell ca	بازدوز روزانه ۵۰mg سه هفته و دو هفته OFF یا ۳۷/۵mg روزانه به شکل مداوم	در موارد progressive بیماری دوز ۶۲/۵ mg روزانه به شکل مداوم
۲	Alveolar Sarcoma	با دوز روزانه ۵۰mg	به شرط PDGFR مثبت
۳	GIST	با دوز روزانه ۵۰mg	به عنوان لاین دوم درمان

Nilotinib (Nilota-Tasigna)^R جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دوز مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	CML	با دوز روزانه حداکثر ۸۰۰mg	به عنوان لاین ۲ در درمان به شرط ارائه گزارش PCRABL که دلیل شکست درمان با Imatinib است

Palbociclib (Ibranc)^R جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دوز مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	Metastatic Breast ca	با دوز روزانه حداکثر ۱۲۵mg	به شرط ارائه گزارش ER و PR مثبت و HER ₂ منفی و در خط اول درمان کنار داروی تروزول و یا اکزستان

Rituximab (Zytux-Mabthera)^R جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دور مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	Lymphoma	با دوز ۳۷۰mg/m ^۲ هر دو تا سه هفته تا هشت دوره متوالی	به شرط ارائه گزارش CD۲۰ مثبت
۲	Lymphoma	با دوز ۳۷۰mg/m ^۲ هر دو ماه تا دو سال	در درمان Maintenance
۳	ITP	با دوز ۳۷۰mg/m ^۲ هر دو هفته تا چهار متوالی	به عنوان خط اول درمان
۴	CLL	با دوز ۵۰۰mg/m ^۲ به عنوان دوز اولیه سپس ۳۷۰mg/mz هر سه هفته	

Geftinib جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دور مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	Lung ca	با دوز روزانه ۲۵۰mg	به شرط ارائه گزارش EGFR مثبت

Temozo Lomido (Glidar-Temodal)^R جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دور مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	GBM (گلیوبلاستوما)	با دوز روزانه حداکثر ۷۵mg/m ^۲ تا ۶ هفته ۱۲۵-۱۵۰ mg/m ^۲ در سیکل ۲۸ دوز فقط ۵ دوز اول تا حداقل ۶ سیکل	همزمان با رادیوتراپی
۲	کانسره‌های متاستاتیک به مغز	با دوز روزانه حداکثر ۷۵mg/m ^۲ تا دو هفته ۱۲۵-۱۵۰ mg/m ^۲ در سیکل ۲۸ دوز فقط ۵ دوز اول تا حداقل ۶ سیکل	همزمان با رادیوتراپی
۳	NET	با دوز روزانه حداکثر ۷۵mg/m ^۲ تا دو هفته ۱۲۵-۱۵۰ mg/m ^۲ در سیکل ۲۸ دوز فقط ۵ دوز اول تا حداقل ۶ سیکل (همزمان با زلودا)	همزمان با رادیوتراپی
۴	Melanama	با دوز روزانه حداکثر ۷۵mg/m ^۲ تا دو هفته ۱۲۵-۱۵۰ mg/m ^۲ در سیکل ۲۸ دوز فقط ۵ دوز اول تا حداقل ۶ سیکل	همزمان با رادیوتراپی

Trastuzumab (Aryothust-Herceptin)^R جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دور مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	Breast ca	دوز اول ۸mg/kg و سپس ۶mg/kg هر سه هفته تا یک سال	به شرط ارائه آزمایش HRE _r که +۳ باشد یا گزارش FISH و CISH مثبت باشد لازم به ذکر است در گزارش اکوی قلبی EF>۵۰ بیمار بعد از هر ۳ تا ۴ جلسه باید باشد در غیر این صورت ادامه درمان با دارو مورد تایید نخواهد بود
		یا دوز اول ۶mg و سپس ۴mg هر دو هفته	

Sorafinib (Nexavar)^R جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دور مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	HCC (هپاتوسلار کارسینوما)	دوز روزانه ۸۰۰mg	
۲	کanser پاپیلاری تیروئید متاستاتیک		

Anagnilide جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)			
ردیف	اندیکاسیون ها	دور مصرف و طول درمان	توضیحات
۱	ET	دوز بر اساس آزمایش پلاکت بیمار مشخص میشود	به شرط بالا بودن پلاکت اولیه (بالاتر از ۱/۰۰۰/۰۰۰)

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 (۱۰-۱۵-۲۰ mg) APIXABAN(۲,۵-۵ mg) و RIVAROXABAN

تشکیل پرونده (بدون فرانشیز)

۱- تجویز توسط متخصص قلب و عروق، ارتوپد، داخلی، نورولوژی، نفرولوژی، عفونی (در موارد کووید)

۲- موارد مصرف:

- ✓ مصارف طولانی مدت مانند پروفیلاکسی در بیماران AF، درمان DVT/PE های مکرر (روزی ۱ عدد)
- ✓ در درمان DVT/PE های مکرر بیماران کانسری بجز کانسر (Gastro Intestinal) به شرطی قابل تأیید است که مقادیر Plt بالای ۵۰/۱۰۰ باشد (روزی ۱ عدد)
- ✓ پروفیلاکسی DVT/ PE متعاقب جراحی های تعویض Knee (جهت ۱۲ روز) و جهت تعویض Hip (جهت ۳۵ روز)
- ✓ در بیماران درگیر با Covid۱۹ متعاقب ترخیص از بیمارستان به مدت ۳۰ روز

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 (۲,۵mg) RIVAROXABAN

تشکیل پرونده

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

۲- موارد مصرف:

Multi Vessel Coronary disease ✓

Left Main ✓ استنت در

تنگی مجدد استنت LAD ✓

مدارک لازم جهت تشکیل پرونده:

✓ گزارش آنژیوگرافی و آنژیوپلاست

پروتکل دارویی PLAVIX®/ZYLTA® و TICAGRELOR

تأیید داروی CLOPIDOGREL (با برند PLAVIX®) (تشکیل پرونده)

- حداکثر تا ۶ ماه بعد از آخرین تاریخ انجام PCI (استنت گذاری عروق کرونر، کاروتید یا آئورت شکمی و یا عروق محیطی روزی ۱ عدد حداکثر ۱۸۰ عدد)
- حداکثر تا ۳ ماه بعد از CVA (روزی ۱ عدد حداکثر ۹۰ عدد)

تأیید داروی CLOPIDOGREL (با برند ZYLTA®) (تشکیل پرونده)

- حداکثر تا یکسال بعد از آخرین تاریخ انجام PCI (استنت گذاری عروق کرونر، کاروتید یا آئورت شکمی و یا عروق محیطی روزی ۱ عدد حداکثر ۳۶۰ عدد)
- حداکثر تا ۶ ماه بعد از CVA (روزی ۱ عدد حداکثر ۱۸۰ عدد)

تأیید داروی TICAGRELOR (از نوع ایرانی) **تشکیل پرونده:** (قرص خوراکی ۶۰mg و ۹۰ mg)

- حداکثر تا یکسال بعد از آخرین تاریخ حمله قلبی یا انجام PCI در بیماران ذیل (روزی ۲ عدد حداکثر ۷۲۰ عدد)

۱- بیماران با STEMI

۲- بیماران ACS, HIGH RISK, NSTEMI

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

۴- بیماران CVA با سابقه حساسیت به آسپیرین و TIA های مکرر به مدت یکماه (روزی ۲ عدد حداکثر ۶۰ عدد)

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 (۵۰-۲۵۰ mg)

تشکیل پرونده

مدارک مورد نیاز جهت تایید:

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

✓ تجویز قلب و عروق، داخلی، نفرولوژی

✓ دوز مصرف حداکثر روزی ۱ عدد

✓ بدون فرانشیز

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 بیمار (شامل NSAID و کورتون ها و داروهای MTX ، DAMARD ، LEFLUNOMIDE ، SULFASULAZIN) 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 (ALTEBRE [®]) (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 ۳- ۵mg/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 ۸۰۰MG (نوع ایرانی)

درمان هایپر فسفاتمی - 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 ۸,۴ و فسفر بزرگتر یا مساوی ۵,۵ یا

۲- در صورتیکه مقدار P به تنهایی بالاتر از ۵/۵ باشد به صلاح دید نفرولوژیست

دوز مصرفی و طول درمان:

طبق تجویز نفرولوژی معمولاً روزی ۳ عدد، در مقادیر P بالاتر از ۷/۵ تا حداکثر روزی ۶ عدد، معمولاً جهت ۲ ماه تأیید می شود. (دوزهای کمتر از روزی ۳ عدد هم طبق تجویز نفرولوژی 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 نمی شود 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 راین PTH - تجویز نفرولوژیست یا غدد - بر اساس آزمایش PTH - P-Ca و Vit D

شرایط تأیید:

۱. در مواردیکه مقادیر فسفر بیشتر یا مساوی ۵,۵ و کلسیم بیشتر از ۸,۴ 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 نمی شود:

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

باشد در این موارد کلسیتریول بکار می رود و سیناکلست تأیید نمی شود.

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

۳. در مواردیکه P کمتر از ۵,۵ است اگر کلسیم کمتر از ۸,۴ 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 ۴۵۰MG

شرایط تأیید:

درمان و پروفیلاکسی CMV - تجویز نفرولوژ و متخصص پیوند اعضا

- جهت پروفیلاکسی: بلافاصله بعد از انجام پیوند **روزی ۲ 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. بیوپسی کلیه

دوز دارو و طول درمان:

برای مدت ۱ ماه دوز ۱۵ 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 ۵۰۰MG

تأیید شورای پزشکی تهران-اهواز

ANTILYMPHOCYTE IMMUNOGLOBULIN VIAL (ATG) -۵

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 $1/5 \text{ mg/kg}$ تجویز می‌گردد.

۶- داروهای ایمونوساپرسیو

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 مادام العمر تأیید می‌گردد.

RITUXIMAB ۵۰۰ MG -۷

شرایط تأیید:

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

HEPATITIS B IMMUNE GLOBULIN-۸

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.		Ganciclovir	شورای تهران-اهواز
نوع ایرانی موجود نمی باشد.		ATG®	شورای تهران-اهواز
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	BETA FERON®	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®	فعلاً موجود نیست

گروه دوم – داروهای خوراکی

FINGOLIMOD روزی ۱ عدد	تهران – اهواز بدون فرانشیز	MARELLA®	شورای عالی تهران فرانشیز ۱۰٪
DIMETHYLFUMMARATE (DIPHOSEL®, CINNOTECH®) 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®	فعلاً موجود نیست
TERIFLUNOMIDE (TEBAZIO®) روزی ۱ عدد	تهران – اهواز بدون فرانشیز	AUBAGIO®	فعلاً 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 FAMPIRIDIN)

پروتکل داروهای تزریقی مرتبط با پوکی استخوان

(CINNAPAR®-PROLIA®-ZALENDRONIC ACID)

:ZALENDRONIC ACID ۵MG

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 پنج سال، بعد از پنج سال با مستندات بیماری و لزوم ادامه درمان به شورای عالی پزشکی تهران ارجاع داده شود.

:(CINNOPAR®) TRIPARATIDE

۲۰ mcg SC daily MAX ۲ year

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

- **خانمهای post menopause یا استئوپروز شدید یا وجود ریسک فاکتورهای متعدد شکستگی:**

(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) $TSCOR \leq -3,5$ در غیاب شکستگی

(۲) $TSCOR \leq -2,5$ همراه با حداقل یک شکستگی مداوم طی درمان حداقل ۱ سال با سایر داروها

- 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 آشالازی، اسکلردرمی، تنگی ازوفاز، درگیری ازوفاز
- شکستگی آتیپیکال فمور
- شکستگی یا افت دانسیته استخوان علی رغم انجام درمان مناسب

مدارک لازم جهت ارسال به کمیسیون برای داروی TRIPARATIDE:

✓نسخه پزشک متخصص روماتولوژی، غدد و داخلی

✓ارائه گزارش BMD

✓ارائه مدارک دال بر شکستگی

✓ارائه سوابق مصرف داروهای مرتبط با پوکی استخوان

موارد کنتراندیکاسیون:

- ✓ کودک یا نوجوانی که اپی فیز بسته نشده است.
- ✓ استئوسارکوما
- ✓ هایپرپاراتیروئید اولیه یا ثانویه حتی با BMD پایین

✓ اختلالات هایپرکلسمی ناشی از بدخیمی (تشدید هایپرکلسمی)

✓ پاژه

✓ نارسایی کلیه

✓ سنگ کلیه

✓ بدخیمی غیراستخوانی

✓ سطح بالای آکالین فسفاتاز

✓ متاستاز/بدخیمی استخوانی/سابقه پرتودرمانی

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 ۵MG

در بیماران با مشکلات گوارشی از وفازیت، اولسرپیتیک 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 گزارش در مورد سابقه بیماری گوارشی و داروهای مصرف شده برای اولسرپیتیک (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 (۵mg) (ZECLAST) [®] (CLASTO Z) [®]	شورای عالی منطقه بدون فرانشیز (هر سال ۱ 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 ۵ سال
TRIPARATID	شورای عالی پزشکی تهران - کمیسیون پزشکی اهواز هر ماه ۱ عدد تا ۱۸ ماه بدون فرانشیز	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 Novomix®, Humalog mix® 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, ۲hpp, HbA1C اخیر بیمار

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

رئیس 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 داروی Liraglutide

جهت تأیید در کمیسیون پزشکی تهران-اهواز

- ۱- تجویز توسط پزشک 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 صرفاً نوع ایرانی قابل تأیید است و Victoza 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 داروی خوراکی 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 داروی 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- EYLEA® (AFLIBERCEPT):

مدارک مورد نیاز جهت تأیید در کمیسیون 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- OZURDEX® (DEXAMETHASON IMPLANT):

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

❖ نیاز به قطع داروهای ضد انعقاد نمی باشد.

❖ تجویز انتی بیوتیک موضعی قبل از عمل لازم نمی باشد.

موارد منع مصرف:

عفونت های پلک و سطح چشم از جمله قرنیه، ملتحمه و صلبیه

۴-(VERTEPORFIN) VISUDYNE®

مدارک 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 ۲ mg DIENOGEST

مدارک و شرایط مورد نیاز جهت تأیید:

۱- تجویز توسط متخصص زنان

۲- سونوگرافی و یا پاتولوژی جدید مبنی بر وجود اندومتریوز

در صورت وجود مدارک فوق جهت اثبات وجود اندومتریوز به مدت ۳ ماه و حداکثر ۶ ماه (روزی 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.

دستور العمل تأیید هورمون رشد							
نحوه تأیید دارو			مدارک مورد نیاز			عنوان بی‌ماری	رتبه
حداکثر مدت قابل تأیید	شرط ادامه درمان	دوره قابل تأیید در بدو مراجعه	سایر مدارک	گرافی سن استخوان	تست تحریر ی هورمون رشد		

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)	یکساله	رشد قدی حداقل ۴ سانتیمتر در سال باشد	حسب نظر پزشک
۲	بیماران مبتلا به اختلال رشد همراه با بیماری های مزمن از جمله نارسایی مزمن کلیوی_ راشیتیزم هیپوفسفاتمیک _ short bowel syndrome_ آرتریت روماتوئید_ سیستیک فایبروزیس_ بیماران مزمن تحت درمان طولانی مدت با کورتیکواستروئید	-	+	حسب مورد (تأیید کننده بیماری باشد)	یکساله	رشد قدی حداقل ۴ سانتیمتر در سال باشد	حسب نظر پزشک
۳	شیرخواران مبتلا به SGA (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 تأخیر رشد باشد)	یکساله	رشد قدی حداقل ۴ سانتیمتر در سال باشد	۲ سال (پس از ۲ سال مجدداً در شورای علمی و تخصصی بررسی و اقدام گردد)
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 اکونیستهای 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	یکساله	رشد قدی حداقل ۴ سانتیمتر در سال باشد	بر قراری هریک از این ۲ شرط: _ تا رسیدن قد دختر به ۱۵۵ سانتیمتر و پسر به ۱۶۵ سانتیمتر _ یا حداکثر ۲ سال
۵	شیرخواران مبتلا به پان هیپوپیتوتاریزم و یا کمبود ایزوله هورمون رشد	+	+	حسب مورد (تأیید کننده بیماری باشد)	یکساله	حسب نظر پزشک	حسب نظر پزشک
۶	کوتاهی قد ایدیوپاتیک	-	+	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	شش ماهه	رشد قدی حداقل ۴ سانتیمتر در سال باشد	بر قراری هریک از این ۲ شرط: _ تا رسیدن قد دختر به ۱۵۵ سانتیمتر و پسر به ۱۶۵ سانتیمتر _ یا حداکثر ۲ سال

۱_ شمول تعهدات بیمه ای دارو در گروه سنی زیر ۱۸ سال منوط به تجویز دارو توسط فوق تخصص غدد و یا 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 ایدنوپاتیک، حداکثر سن استخوانی دختر به ۱۶ سال و در پسر به ۱۸ سال موجب قطع حمایت بیمه ای هورمون رشد می گردد.

پروتکل داروی 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 $Hb < 10$ و **یا تأیید فقر آهن**

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

(۵) بدون فرانشیز

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 داروي - 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

پروتکل داروي BOTULISM A TOXIN

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 تایید میباشد.

پروتکل تجویز داروهای مورد مصرف در درمان کوید ۱۹

ردیف	نام دارو	تعداد در هر دوره بیماری	سطح تجویز	توضیحات
۱	FAVPIRAVIR	حداکثر ۶۰ عدد	متخصص عفونی-داخلی- اینتنسیویست، طب اورژانس	بیماران سرپائی و بستری بر اساس RT-PCR Chest CT
۲	REMDESIVIRE INJ	۶ عدد	متخصص عفونی-داخلی- اینتنسیویست، طب اورژانس	بیماران سرپایی و بستری (طبق پروتکل) بر اساس RT-PCR Chest CT SpO _۲ <۹۳
۵	INTERFERON B (RECIGEN®)	۵ عدد و حداکثر ۷ عدد	متخصص عفونی-داخلی- اینتنسیویست، طب اورژانس	بیماران سرپایی و بستری بر اساس RT-PCR Chest CT
۶	TOCILIZUMAB INJ	(۸MG/KG)	متخصص عفونی-داخلی- اینتنسیویست، طب اورژانس	بیماران بستری (طبق پروتکل)

*در خصوص داروهای بیمارستانی ارائه فاکتور رسمی بیمارستان الزامی است.

*لازم بذکر است تجویز همزمان داروهای آنتی وایرال مورد تایید نمیباشد.

در تایید هخزینه های داروهای وارداتی ارائه فاکتور رسمی الزامی است.

پروتکل داروی رمدسیویر Remdesivir

در مطالعات مختلف تجویز این دارو با کاهش مرگ و میر بیماران همراه نبوده است اما در بعضی بررسی ها در مواردیکه بیماران نیاز به حداقل حمایت های تنفسی داشته اند باعث کاهش مورتالیتته شده است. پس از ارزیابی بیمار مبتلا به بیماری کووید ۱۹ ، در صورتی که اندیکاسیون بستری داشته و در بدو ورود در فاز بحرانی (نیازمند ونتیلاسیون مکانیکی) نباشد ، می تواند کاندید دریافت رمدسیویر باشد.

به دو فرم پودرلیوفیلیزه و محلول غلیظ موجود است. طبق تاییدیه ی FDA و بروشور سازنده شرکت دارویی برای اطفال (بیماران زیر ۴۰ کیلوگرم) و بیماران کلیوی ترجیحا پودر لیوفیلیزه و برای بزرگسالان، کودکان ۱۲ ساله و بالاتر با وزن حداقل ۴۰ کیلوگرم هر دو فرم پودرلیوفیلیزه و محلول غلیظ قابل تجویز می باشد. رمدسیویر به شکل محلول غلیظ ، به علت داشتن کمک حلالی به نام سولفوبوتیل اتر بتا سیکلو دکسترین (SBECD) که اثرات سمیت کلیوی دارد در افراد با نارسایی کلیوی ارجح نمی باشد.

اندیکاسیون:

در بیماران درگیری ریوی و هیپوکسیک (نیاز به مصرف اکسیژن مکمل) در اولین فرصت توصیه می گردد. تجویز این دارودر بیماران که اینتوبه می شوند توصیه نمی شود.

کنتراندیکاسیون:

حساسیت به Remdesivir یا هریک از اجزا فرمولاسیون بیمار در فاز بحرانی (بیمار نیاز به تهویه مکانیکی داشته باشد)

دوز و تواتر مصرف دارو:

بزرگسالان: (برای بیماران با وزن ۴۰ کیلوگرم و بیشتر)
روز اول ۲۰۰ میلی گرم سپس روزانه ۱۰۰ میلی گرم به صورت انفوزیون وریدی برای دوره درمانی ۵ روز توصیه میگردد.

کودکان: (برای بیماران با وزن کمتر از ۴۰ کیلوگرم)
نوزادان و کودکان بین ۳٫۵-۴۰ کیلوگرم، دوزاول ۵ میلی گرم برکیلوگرم تک دوز در روزاول و سپس ۲٫۵ میلی گرم بر کیلوگرم تک دوز روزانه تا ۵ روز.

توصیه ها:

بیمار به هنگام انفوزیون پایش شود.
این دارو با هیچ داروی تزریقی دیگری نباید همزمان و از یک لاین تزریق شود.
بعد از اتمام انفوزیون Remdesivir ، در لاین تزریق حداقل ۳۰ میلی لیتر نرمال سالین فلاش شود.
دوره درمان ۵ روز بوده و با صلاح دید پزشک معالج این دوره درمان به صورت بستری یا بستری موقت تکمیل می گردد.
بررسی تداخلات دارویی رمدسیویر با سایر داروهای مصرفی بیمار، در دوران تجویز رمدسیویر.
قابل ذکر است ریسک برادی کاردی و هیپیرگلیسمی و تهوع و استفراغ در رژیم طولانی تر بیشتر دیده می شود.
درحین تزریق باید بیماراز نظر علائم حیاتی مخصوصا ضربان قلب و فشار خون مانیتور گردد.

با توجه به PH اسیدی دارو و ریسک بروز خطر extravasation (خروج یا نشت دارو از رگ) و ایجاد آسیب بافتی، رعایت احتیاطات لازم در این زمینه از جمله اطمینان از فیکس شدن مناسب گردن کاتتر وریدی، شستشوی مسیر رگ قبل و بعد از تزریق، انفوزیون آهسته طی حداقل ۳۰ تا ۱۲۰ دقیقه و رقیق سازی طبق دستورالعمل الزامی است.

روش آماده سازی ویال برای تزریق:

مقدار ۱۹ سی سی آب استریل برای تزریق به پودر لیوفلیزه دارو اضافه نموده و بلافاصله برای ۳۰ ثانیه ویال تکان داده شود سپس برای ۲ تا ۳ دقیق اجازه دهید تا محتویات نشست کرده و محلول شفاف ایجاد شود، اگر محتویات کامل حل نشدند ویال را برای ۳۰ ثانیه دیگر تکان داده و برای ۲ تا ۳ دقیقه ساکن قرار دهید. این پروسه را تا زمانی که همه محتویات ویال کاملاً حل شوند ادامه دهید. غلظت به دست آمده ۱۰۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر می باشد.

برای رقیق سازی نهایی، داروی رقیق شده اولیه به ۱۰۰ یا ۲۵۰ میلی لیتر ۰,۹٪ NaCl اضافه شده و به آرامی برای ۲۰ بار وارونه کنید تا مخلوط شوند (تکان ندهید). پودر حل شده قبل رقیق سازی نهایی را تا ۴ ساعت در دمای اتاق و تا ۲۴ ساعت در یخچال می توان نگهداری کرد. همچنین ویال های حاوی محلول ترجیحاً بایستی در ۲۵۰ میلی لیتر نرمال سالین رقیق شود.

نگهداری دارو:

داروی رقیق شده قبل از رقیق سازی نهایی به مدت ۴ ساعت در دمای اتاق (۲۵-۲۰ درجه سانتیگراد) و ۲۴ ساعت در یخچال با دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد قابل نگهداری می باشد.

تعدیل دوز کلیوی:

در شرایط $eGFR \geq 30$ نیاز به تعدیل دوز ندارد. در $eGFR < 30$ توصیه ای برای استفاده وجود ندارد.

تعدیل دوز کبدی:

اگر طول درمان با رمدهسیویر افزایش آنزیم کبدی به میزان بیش از ۵ برابر نرمال ($ALT > 5 \text{ ULN}$)، بروز علائم بالینی آسیب کبدی (تهوع، استفراغ، درد شکم، بی اشتهایی و زردی) به همراه $ALT > 3 \text{ UPN}$ ، افزایش همزمان بیلی روبین بیشتر از ۳ میلی گرم بردسی لیتر، افزایش $INR > 2$ و $ALP > 3 \text{ ULN}$ اتفاق افتاد توصیه می شود رمدهسیویر موقتاً قطع و بعد از بررسی سایر علل و نرمال شدن پارامترهای آزمایشگاهی و رفع علائم می تواند مجدداً جهت تکمیل دوره درمان شروع شود.

پایش:

پیش از تجویز داروی Remdesivir و سپس یک روز درمیان، آزمایش های عملکرد کبد ALT، AST، بیلی روبین و آلکالین فسفاتاز، هماتولوژی، عملکرد کلیه (کلیرانس کراتینین و کراتینین سرم) و تست ها بیوشیمیایی سرم انجام شود. همچنین بیمار از نظر عوارض مرتبط با انفوزیون دارو پایش شود.

مصرف در بارداری:

اطلاعات دقیقی در رابطه با سلامت مصرف این دارو در زنان باردار در اختیار نیست و برای تجویز، همواره باید مزایا به معایب دارو سنجیده شود. بر اساس راهنمای کشوری مراقبت و درمان کووید در بارداری، برای مادران بستری در بیمارستان با هماهنگی فوکل پوینت درمان بیماری کووید در بیمارستان، قابل استفاده است.

مصرف در شیردهی:

اطلاعاتی در مورد وجود دارو در شیر انسان، اثرات دارو بر شیرخوار و اثر دارو بر تولید شیر در دسترس نیست.

پروتکل داروی TOCILIZUMAB

اندیکاسیون: در بیماران مبتلا به کووید-۱۹ (بر اساس شواهد آزمایشگاهی، رادیولوژیک و بالینی) کاندید بستری و در فاز التهابی شدید، با هیپوکسمی مقاوم (نیاز به اکسیژن مکمل)، در صورت عدم پاسخ به کورتیکواستروئید و سیر شدیداً پیشرونده بیماری (با درنظر گرفتن شرایط بالینی بیمار و قضاوت درمانگر)

کنترل اندیکاسیون:

- سابقه حساسیت به دارو
 - پلاکت زیر ۵۰ هزار
 - شک به عفونت فعال ویرال (غیر کرونا)، باکتریال و قارچی
 - ANC زیر ۵۰۰
 - شک به انسداد یا بیماریهای زمینه ای با خطر بالای پارگی احشا گوارشی
 - نارسایی کبدی زمینه ای (Child-Paugh category C)
- شواهد ایمنی تجویز دارو در بارداری اندک است. در صورت اندیکاسیون، مزایای تجویز در مقابل آسیبهای احتمالی سنجیده شود.

دوز: ۸ میلی گرم بر کیلوگرم براساس وزن واقعی بدن، توصیه می گردد؛
برای بیماران با وزن ۹۰ کیلوگرم و کمتر: یک ویال ۴۰۰ میلی گرمی. همراه با دوز استاندارد کورتیکواستروئید (معادل ۸ میلی گرم دگزامتازون وریدی)
برای وزن بالاتر از ۹۰ کیلوگرم حداکثر دو ویال ۴۰۰ میلی گرمی. همراه با دوز استاندارد کورتیکواستروئید (معادل ۸ میلی گرم دگزامتازون وریدی).
در صورت عدم پاسخ مناسب (بهبود شرایط بالینی، وضعیت اکسیژناسیون و بیومارکرهای التهابی بخصوص CRP)، این دوز برای یکبار دیگر بعد از ۱۲ تا ۲۴ ساعت قابل تکرار است.

آماده سازی:

توسیلیزوماب به صورت وریدی در ۱۰۰ سی سی سرم تزریقی (ترجیحاً نرمال سالین و یا هالف سالین) رقیق و ظرف یک ساعت انفوزیون آهسته شود.
این دارو نیاز به premedication ندارد.
تزریق دارو در بیمارستان انجام می پذیرد.
دارو ترجیحاً از لاین وریدی جداگانه انفوزیون شود. در صورت عدم دسترسی به لاین وریدی مجزا، تزریق توسیلیزوماب با سایر داروها بخصوص رمدسیویر، حداقل نیم ساعت فاصله داشته باشد و لاین وریدی قبل و بعد از تزریق با ۵۰ سی سی سرم تزریقی شسته شود.

شرایط تجویز:

- CRP بالا (ترجیحاً به صورت کمی و بالای ۷۰ mg/ml) به همراه شواهد درگیری ریه در سی تی اسکن ریه به نفع بیماری کووید در بیماران بستری
- تایید دو پزشک صاحب صلاحیت برای تجویز دارو الزامی می باشد.

- درمان با توسیلیزوماب همراه با دوز پایین کورتیکواستروئید ها (دوز معادل با ۸ میلی گرم دگزامتازون وریدی)
- پیشنهاد می گردد و درمان به تنهایی توصیه نشده است .
- اندازه گیری اینترلوکین ۶ الزامی نیست.
- دارو در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد (دمای یخچال) و به منظور حفاظت از نور، در جعبه ی اصلی نگهداری
- شود.



بهداشت و درمان صنعت نفت

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:				
FBS:		A ₁ C:	۲hpp:	
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 رئیس 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 مسئول ثبت:		



بهداشت و درمان صنعت نفت

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 / رئیس بیمارستان / پزشک معتمد: * مهر و امضای رئیس خدمات دارویی (تهران-اهواز):			
اطلاعات مورد نیاز تشکیل پرونده ، کامل است.			
مهر و امضاء داروساز:			