

۱۴۰۳.۱

پروتکل های دارویی



امور دارویی سازمان

1403.1

فهرست

- ۵..... پروتکل داروهای شیمی درمانی
- ۱۱..... پروتکل داروی PEMBROLIZUMAB (ZAKARIA)
- ۱۲..... پروتکل داروی PERTUZUMAB (PECTUNA)
- ۱۳..... پروتکل داروی OLAPARIB (نوع ایرانی)
- ۱۴..... پروتکل داروی ERIBULIN (نوع ایرانی)
- ۱۵..... پروتکل داروی ELTROMBOPAG (TPORAL)
- ۱۶..... پروتکل داروی NIVOLUMAB (۴۰ و ۱۰۰ و ۲۴۰ میلی گرم)
- ۱۷..... پروتکل داروی VANDETANIB (نوع ایرانی)
- ۱۸..... پروتکل داروی TRASTUZUMAB DERUXTECAN (۱۰۰ میلی گرم)
- ۱۹..... پروتکل داروی ENZALUTAMIDE (کپسول ۴۰ و قرص ۸۰ میلی گرم)
- ۲۰..... پروتکل داروی POMALIDOMIDE (نوع ایرانی)
- ۲۱..... پروتکل داروی ABEMACICLIB (قرص ۱۵۰ و ۲۰۰ میلی گرم)
- ۲۲..... پروتکل داروهای RIVAROXABAN (10-15-20 MG) و APIXABAN(2.5-5 MG)
- ۲۳..... پروتکل داروی RIVAROXABAN(2.5MG)
- ۲۴..... پروتکل داروی TICAGRELOR و PLAVIX®/ZYLt®

- ۲۵..... EPLERENON(25-50 MG) پروتکل داروی
- ۲۶..... پروتکل داروهای بیولوژیک در درمان بیماری های روماتولوژی
- ۲۸..... پروتکل داروهای نفرولوژی
- ۳۱..... داروهای نفرولوژی
- ۳۲..... پروتکل داروهای MS
- ۳۴..... OCRELIZUMAB(XACREL) پروتکل داروی
- ۳۴..... پروتکل داروی OZANIMOD
- ۳۵..... پروتکل داروهای تزریقی مرتبط با پوکی استخوان
- ۳۹..... نحوه تقبل هزینه داروهای پوکی استخوان
- ۴۰..... پروتکل انسولین های قلمی و متعلقات آن
- ۴۱..... پروتکل مصوب داروی LIRAGLUTIDE
- ۴۲..... پروتکل آمپول های تزریقی چشمی
- ۴۴..... پروتکل قرص DIENOGEST 2MG
- ۴۵..... پروتکل هورمون رشد
- ۴۷..... پروتکل داروی FERRIC CARBOXY MALTOSE
- ۴۸..... پروتکل داروی DACLATASVIR-SOFOSBUVIR

- ۴۹..... BOTULISM A TOXIN پروتکل داروی
- ۵۰..... ۱۹ پروتکل تجویز داروهای مورد مصرف در درمان کووید
- ۵۱..... REMDESIVIR رمدسیویر پروتکل داروی
- ۵۳..... TOCILIZUMAB پروتکل داروی
- ۵۵..... EVOLOCUMAB پروتکل داروی
- ۵۷..... SUGAMMADEX پروتکل داروی
- ۵۹..... LISDEXAMPHETAMINE(30,50,70) پروتکل داروی
- ۶۰..... LEUPRORELIN ACETATE 7.5MG پروتکل داروی
- ۶۲..... فرم تشکیل پرونده
- ۶۲..... داروهای شیمی درمانی - گروه ۱
- ۶۳..... فرم تشکیل پرونده
- ۶۳..... فرم تشکیل پرونده (قلم های انسولین)
- ۶۴..... فرم تشکیل پرونده
- ۶۴..... جهت داروها با سطح تجویز تشکیل پرونده

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 colonca	5-10mg/kg هر دو هفته تا ۱۲ دوره متوالی	همزمان با رژیم FOLFOX or FOLFIRI
۲	Metastatic colonca	5-10mg/kg هر سه هفته تا ۱۲ دوره متوالی	همزمان با زلودا
۳	Metastatic ovarianca	5-10mg/kg هر سه هفته تا ۲۴-۲۱ کورس متوالی	
۴	Adenocarcinom Lung	5mg/kg هر سه هفته	
۵	Glioblastoma	10mg/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	colonca	با دوز 500mg/m ² هر دو هفته	به شرط ارائه گزارش -KRAS wide type
۲	کارسینوم حنجره و سرگردن همزمان با رادیوتراپی	با دوز 250mg/m ² هر هفته تا شش هفته متوالی یا بیشتر	
۳	کارسینوم حنجره و سرگردن همزمان با کموتراپی	با دوز 250mg/m ² 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	کانسر پانکراس	با دوز روزانه 150mg حداکثر	
۲	آدنوکارسینوم ریه	با دوز روزانه 150mg 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 Breastca	بازدوز روزانه 10mg حداکثر	به شرط مثبت بودن PR-ER در آزمایش (لاین ۲ و ۳ درمان میباشد)
۲	Lymphoma	با دوز روزانه 10mg	به عنوان لاین ۳ درمان میباشد
۳	NET	دوز روزانه 10mg	در صورت عدم گاسخ 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 50mg سه هفته و دو هفته OFF یا 37/5mg روزانه به شکل مداوم	در موارد progressive بیماری دوز 62/5 mg روزانه به شکل مداوم
۲	Alveolar Sarcoma	با دوز روزانه 50mg	به شرط PDGFR مثبت
۳	GIST	با دوز روزانه 50mg	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 800mg	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)

توضیحات	دور مصرف و طول درمان	اندیکاسیون ها	ردیف
به شرط ارائه گزارش ER و PR مثبت و HER2 منفی و در خط اول درمان کنار داروی تروزول و با آگزستان	با دوز روزانه حداکثر 125mg	MetastaticBreastca	۱

Rituximab (Zytux-Mabthera)^R

جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)

توضیحات	دور مصرف و طول درمان	اندیکاسیون ها	ردیف
به شرط ارائه گزارش CD20 مثبت	با دوز 375mg/m ² هر دو تا سه هفته تا هشت دوره متوالی	Lymphoma	۱
در درمان Maintenance	با دوز 375mg/m ² هر دو ماه تا دو سال	Lymphoma	۲
به عنوان خط اول درمان	با دوز 375mg/m ² هر دو هفته تا چهار متوالی	ITP	۳
	با دوز 500mg/m ² به عنوان دوز اولیه سپس 375mg/mz هر سه هفته	CLL	۴

Gefitinib

جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)

توضیحات	دور مصرف و طول درمان	اندیکاسیون ها	ردیف
به شرط ارائه گزارش EGFR مثبت	با دوز روزانه 250mg	Lung ca	۱

Temozo Lomido (Glidar-Temodal)^R

جهت تایید در شورای پزشکی منطقه (نوع ایرانی)

توضیحات	دور مصرف و طول درمان	اندیکاسیون ها	ردیف
همزمان با رادیوتراپی	با دوز روزانه حداکثر 75mg/m ² تا ۶ هفته 125-150 mg/m ² در سیکل ۲۸ دوز فقط ۵ دوز اول تا حداقل ۶ سیکل	GBM (گلیوبلاستوما)	۱
همزمان با رادیوتراپی	با دوز روزانه حداکثر 75mg/m ² تا دو هفته 125-150 mg/m ² در سیکل ۲۸ دوز فقط ۵ دوز اول تا حداقل ۶ سیکل	کانسرهای مناستانیک به مغز	۲
همزمان با رادیوتراپی	با دوز روزانه حداکثر 75mg/m ² تا دو هفته 125-150 mg/m ² در سیکل ۲۸ دوز فقط ۵ دوز اول تا حداقل ۶ سیکل (همزمان پازلودا)	NET	۳
همزمان با رادیوتراپی	با دوز روزانه حداکثر 75mg/m ² تا دو هفته 125-150 mg/m ² در سیکل ۲۸ دوز فقط ۵ دوز اول تا حداقل ۶ سیکل	Melanama	۴

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 8mg/kg و سپس 6mg/kg هر سه هفته تا یک سال	به شرط ارائه آزمایش HRE ₂ که 3+ باشد یا گزارش FISH و CISH مثبت باشد لازم به ذکر است در گزارش اکوی قلبی بیمار بعد از هر ۳ تا ۴ جلسه باید EF>50 باشد در غیر این صورت ادامه درمان با دارو مورد تایید نخواهد بود
		یا دوز اول 6mg و سپس 4mg 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 800mg	
۲	کانشر 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.)

پروتکل داروی (ZAKARIA)PEMBROLIZUMAB

(جهت تایید در شورای تهران-اهواز)

۱- کانسر NON SMALL CELL(S.C.C,ADENOCARCINOMA) متاستاتیک فقط به شرط منفی بودن

مطالعات مولکولی و PDL + به عنوان خط اول درمان

۲- در ملانوم پوستی متاستاتیک

۳- در کانسر کولون متاستاتیک فقط در صورتیکه MSI-H باشد (به عنوان خط اول درمان بصورت مونوتراپی)

۴- در کانسر مری و معده متاستاتیک در صورتیکه MSI-H باشد یا PDL + باشد (بصورت مونوتراپی یا ترکیبی با کموتراپی)

شرایط تایید:

در کلیه موارد فوق رای ۳ ماهه صادر می شود و هر ۳ ماه یکبار گزارش ارزیابی پاسخ به درمان ارائه و بررسی می شود.

در صورتیکه پاسخ به درمان مثبت باشد جهت ۳ ماه بعد تا حداکثر ۲ سال تایید می شود.

بدیهی است در صورت پاسخ منفی به درمان تمدید رای انجام نخواهد شد.

تبصره: در سایر موارد بجز موارد فوق پرونده به شورای عالی ارجاع می گردد.

پروتکل داروی PERTUZUMAB (PECTUNA)

(جهت تایید در شورای تهران-اهواز)

۱- در کانسر BREAST ، HER 2 +3 بعنوان درمان ادجوانت یا غیر ادجوانت فقط به شرطهای زیر:

الف) سایز توده بیشتر از 2CM

یا

ب) AXILLARY LN +

حداکثر به مدت یکسال هر ۳ هفته یکبار

۲-در کانسر BREAST متاستاتیک با شرایط فوق

طول درمان تا ایجاد کاردیوتوکسیسیتی یا پیشرفت بیماری می باشد.

دوز اول ۸۴۰ میلی گرم و سپس هر ۳ هفته ۴۲۰ میلی گرم می باشد.

بدیهی است سایر موارد جهت بررسی به شورای عالی ارسال گردد

پروتکل داروی Olaparib (نوع ایرانی)

(قرص ۱۵۰-۱۰۰-۵۰ mg)

(جهت تایید در شورای تهران-اهواز)

موارد مصرف :

- ۱- درمان Breast cancer غیر متاستاتیک به عنوان درمان ادجوانت به مدت یک سال
- ۲- درمان Breast cancer متاستاتیک
- ۳- درمان Ovarian cancer پیشرفته
- ۴- درمان Pancreatic cancer متاستاتیک
- ۵- درمان Prostate cancer متاستاتیک

با دوز ۳۰۰ mg دو بار در روز

مدارک :

- ۱- ارائه پاتولوژی
- ۲- تست ژنتیک

پروتکل داروی Eribulin (نوع ایرانی)

(0.44mg / ml 2 ml INJ)

(جهت تایید در شورای تهران-اهواز)

موارد مصرف :

- ۱- Breast cancer متاستاتیک
- ۲- لیپوسارکوما متاستاتیک یا غیر قابل جراحی
- ۳- لیومیوسارکوما رحمی

مدارک :

ارائه پاتولوژی

پروتکل داروی **Eltrombopag** (Tporal)

قرص 25mg – 50 mg

جهت تایید در شورای عالی تهران-اهواز

موارد مصرف:

ترومبوسیتوپنی ناشی از سیروز و هیپاتیت مزمن C

Chronic ITP

آنمی اپلاستیک شدید

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 داروی Nivolumab (۴۰ و ۱۰۰ و ۲۴۰ میلی گرم)

(نوع خارجی) opdivo – (نوع ایرانی) xtramab

جهت تایید در شورای عالی تهران

موارد مصرف:

- ✓ ۱- کانسر کولون متاستاتیک به شرط آنکه MSI= high باشد.
- ✓ ۲- آدنوکارسینوم مری پیشرفته یا متاستاتیک
- ✓ ۳- اسکواموس سل کارسینوم مری (عود یا متاستاتیک)
- ✓ ۴- اسکواموس سل کارسینوم سرو گردن (عود یا متاستاتیک)
- ✓ ۵- ملانوم

مدارک مورد نیاز :

- ۱- تجویز انکولوژیست
- ۲- ارائه پاتولوژی اولیه و در صورت متاستاز ارائه مدارک دال بر متاستاز مثل سی تی اسکن
- ۳- ارائه فرم پروتکل

بدیهی است سایر موارد مصرف در شورای عالی قابل بحث و بررسی است

جهت تایید ادامه درمان بیش از ۶ ماه طرح در شورای عالی پزشکی تهران الزامیست.

پروتکل داروی Vandetanib (نوع ایرانی)

(قرص ۱۰۰ میلی گرم - ۳۰۰ میلی گرم)

جهت تایید در شورای عالی تهران

موارد مصرف:

کانشر تیروئید ندولری یا **locally Advanced** یا **metastatic**

۳۰۰ میلی گرم روزانه

مدارک:

۱- تجویز انکولوژیست

۲- پاتولوژی اولیه و مدارک دال بر متاستاز

۳- ارائه فرم پروتکل تکمیل شده توسط پزشک معالج

۴- ارائه آزمایش کلسیم ، پتاسیم ، منیزیم

جهت تایید ادامه درمان بیش از ۶ ماه، طرح در شورای عالی پزشکی تهران الزامیست.

پروتکل داروی Trastuzumab deruxtecan (۱۰۰ میلی گرم)

(نوع خارجی) Trstimer- Enhertu (ایرانی)

جهت تایید در شورای عالی تهران

موارد مصرف:

۱- برست کانسر Locally Advanced یا Metastatic (به شر آنکه

HER2 مثبت باشد)

۲- کانسر معده Metastatic یا locally Advanced

۳- کنسر ریه (NSCLC) به شرط آنکه Locally Advanced یا Metastatic

مدارک:

۱- تجویز انکولوژیست

۲- ارائه سوابق مصرف داروهای کموتراپی

۳- ارائه فرم پروتکل تکمیل شده توسط پزشک معالج

۴- ارائه پاتولوژی و مدارک دال بر متاستاز (در صورت متاستاتیک بودن)

۵- ارائه آزمایش IHC (ایمونوهیستوشیمی)

بدیهی است تجویز همزمان با داروی Aryotrast و Pectuna مورد تایید نمیباشد

جهت تایید ادامه درمان بیش از ۶ ماه، طرح در شورای عالی پزشکی تهران الزامیست.

پروتکل داروی Enzalutamide (کپسول ۴۰ و قرص ۸۰ میلی گرم)

(نوع خارجی) Xtandi – (نوع ایرانی) Tenzala

جهت تایید در شورای عالی تهران

موارد مصرف:

- ۱- کانسر پروستات Castration Resistant
- ۲- کانسر پروستات Metastatic

مدارک:

- ۱- تجویز انکولوژیست
- ۲- ارائه پاتولوژی اولیه - مدارک دال بر متاستاز ، در صورت متاستازیک بودن
- ۳- ارائه سوابق مصرف داروهای مرتبط به خصوص GnRH Agonist
- ۴- ارائه فرم پروتکل تکمیل شده توسط پزشک معالج

بدیهی است همزمان با Bicalutamide و Abirateron مورد تایید نمیباشد ، ولی همزمان با داروهای GnRH Agonist مورد تایید میباشد

جهت تایید ادامه درمان بیش از ۶ ماه، طرح در شورای عالی پزشکی تهران الزامیست.

پروتکل داروی Pomalidomide (نوع ایرانی)

(کپسول ۴ میلی گرم)

جهت تایید در شورای عالی تهران

این دارو آنالوگ تالیدوماید است و در حاملگی **contraindicate** می باشد.
با تجویز این دارو دادن آنتی کوآگولانت و ترومبوپروفیلاکسی ضروری است.

موارد مصرف :

- ۱- درمان سارکوم کاپوسی
- ۲- درمان مولتیپل میلوما عود کرده یا مقاوم به درمان

مدارک :

- ۱- ارائه پاتولوژی
- ۲- داشتن ۲ نوبت تست حاملگی منفی

پروتکل داروی Abemaciclib (قرص ۱۵۰ و ۲۰۰ میلی گرم)

نوع ایرانی (Brescu)

جهت تایید در شورای عالی تهران

موارد مصرف :

درمان Breast cancer متاستاتیک و غیر متاستاتیک

با دوز ۱۵۰ mg دو بار در روز

مدارک :

ارائه پاتولوژی

تست آزمایشگاهی ایمونوهیستوشیمی (IHC)

پروتکل داروهای (10-15-20 mg) RIVAROXABAN و

APIXABAN(2.5-5 mg)

- 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
- ✓ در درمان DVT/PE های مکرر بیماران کانسری بجز کانسر (Gastro Intestinal) به شرطی قابل تأیید است که مقادیر Plt بالای 50/000 باشد
- ✓ پروفیلاکسی DVT/ PE متعاقب جراحی های تعویض Knee (جهت ۱۲ روز) و جهت تعویض Hip (جهت ۳۵ روز)
- ✓ در بیماران درگیر با Covid19 متعاقب ترخیص از بیمارستان به مدت ۳۰ روز
- ✓ در موارد CVA حسب صلاحدید نورولوژیست

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 داروی RIVAROXABAN (2.5mg)

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

۲- موارد مصرف:

Multi Vessel Coronary disease ✓

✓استنت در Left Main

✓تنگی مجدد استنت LAD

مدارک لازم جهت تشکیل پرونده:

✓ گزارش آنژیوگرافی و آنژیوپلاست

پروتکل داروی TICAGRELOR و PLAVIX®/ZYLTL®

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

- حداکثر تا 6 ماه بعد از آخرین تاریخ انجام PCI (استنت گذاری عروق کرونر، کاروتید یا آئورت شکمی و یا عروق محیطی روزی 1 عدد حداکثر 180 عدد)
- حداکثر تا 3 ماه بعد از POST MI
- حداکثر تا 3 ماه بعد از CVA (روزی 1 عدد حداکثر 90 عدد)
- حداکثر تا 3 ماه بعد از گذاشتن بالن دارویی و عمل TAVI

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

- حداکثر تا دو سال بعد از آخرین تاریخ انجام PCI (استنت گذاری عروق کرونر، کاروتید یا آئورت شکمی و یا عروق محیطی روزی 1 عدد حداکثر 720 عدد)
- حداکثر تا 6 ماه بعد از POST MI
- حداکثر تا 6 ماه بعد از CVA (روزی 1 عدد حداکثر 180 عدد)
- حداکثر تا 3 ماه بعد از گذاشتن بالن دارویی و عمل TAVI

تأیید داروی TICAGRELOR (از نوع ایرانی) (تشکیل پرونده): (قرص خوراکی 60mg و 90 mg)

- حداکثر تا یکسال بعد از آخرین تاریخ حمله قلبی یا انجام PCI در بیماران ذیل (روزی 2 عدد حداکثر 720 عدد)
 - 1- بیماران با STEMI
 - 2- بیماران ACS, HIGH RISK, NSTEMI
 - 3- بیماران COMPLEX PCI شامل ضایعه BIFORCATION STENTING, CTO, LM
 - 4- بیماران CVA با سابقه حساسیت به آسپیرین و TIA های مکرر به مدت یکماه (روزی 2 عدد حداکثر 60 عدد)
 - 5- در خصوص دوز 60 میلی گرم به صورت موردی تصمیم گیری شود.

مدارک مورد نیاز جهت تأیید:

- ۱- ارائه مدارک استننت گذاری (آنژیوپلاستی)
 - ۲- ارائه مدارک بستری دال بر حمله قلبی
- تبصره:** تجویز همزمان دو دارو مورد تأیید نخواهد بود.

پروتکل داروی (Eplerenon 25-50 mg)

تشکیل پرونده

- ✓ تجویز قلب و عروق و نفرولوژی، **داخلی**
- ✓ دوز مصرف حداکثر روزی **۲** 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 DAMARD ، LEFLUNOMIDE ، SULFASULAZIN ، MTX) 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 و پوست نیز تجویز 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 ها 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 هایپر فسفاتمی - با تجویز نفرولوژیست

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

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 ۵/۵ باشد به صلاح دید نفرولوژیست

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 رایج 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 DVit)

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 نمی‌شود.

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 ۲ عدد در صورت نیاز و یا تجویز متخصص مربوطه حداکثر تا 6 ماه مورد تأیید است .
- 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. بیوسی 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

تأیید شورای پزشکی تهران-اهواز

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 مهمور 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 500MG - ۷

شرایط تأیید:

در سندروم نفروتیک مقاوم به بقیه داروهای ایمنوساپرسیو 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)

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® Advagraf®	کمیسیون پزشکی منطقه
Sirulimus	موجود نیست	Rapamun®	شورای تهران- اهواز
Everolimus	Rolima®	Neorapa® 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 ۰.۵٪
RECIGEN® یک روز در میان ۱ عدد	شورای منطقه بدون فرانشیز	REBIF®	تهران - اهواز فرانشیز ۰.۵٪
ACTOVEX® CINNOVEX® هفته ای ۱ عدد	شورای منطقه بدون فرانشیز	AVONEX®	شورای عالی فرانشیز ۰.۵٪
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 ۰.۱۰٪
DIMETHYLFUMMARATE (DIPHOSEL®, CINNOTEK®) 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
Ozanimod روزی ۱ عدد	شورای پزشکی منطقه بدون فرانشیز		

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®	XACREL®	OCRELIZUMAB

گروه چهارم-داروی مکمل MS

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

گروههای 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 داروکه 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 داروی (XACREL) OCRELIZUMAB

مولتیپل اسکلروزیس، عود کننده یا پیشرونده اولیه

تزریق وریدی: ۳۰۰ میلی گرم در روز اول، سپس ۳۰۰ میلی گرم دو هفته بعد تکرار شود: سپس دوزهای بعدی ۶۰۰ میلی گرم هر ۶ ماه یک بار تکرار شود (شش ماه بعد از اوایلین دوز ۳۰۰ میلی گرم)

پروتکل داروی Ozanimod

(کپسول ۰,۹۲ mg - ۰,۴۶ - ۰,۲۳)

ماه اول:

روز اول تا چهارم: ۰,۲۳ میلی گرم یک بار در روز

روز پنجم تا هفتم: ۰,۴۶ میلی گرم یک بار در روز

از روز هشتم: ۰,۹۲ میلی گرم یک بار در روز

درمان نگه دارنده ۰,۹۲ میلی گرم یک بار در روز می باشد.

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 (ARYLIA[®])

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 در بیمارانی که $Tscore \leq -2.5$ دارند و بدلیل نارسائی کلیه امکان مصرف بیس فسفونات ها را ندارند
- ✓ بیمارانی که شکستگی پاتولوژیک دارند
- ✓ هر ۶ ماه ۱ عدد
- ✓ ارائه سوابق مصرف داروهای مرتبط با پوکی استخوان
- ✓ طول مدت درمان حداکثر ۵ سال می باشد.

TRIPARATIDE(CINNOPAR®)

20 mcg SC daily MAX 2 year

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

- (۱) $Tscor \leq -3.5$
- (۲) سابقه شکستگی های متعدد یا شدید
- (۳) $Tscor \leq -2.5$ همراه با حداقل یک شکستگی
- (۴) حداکثر مدت مصرف دارو ۲ سال می باشد.
- (۵) مصرف همزمان دو داروی پوکی استخوان مورد تأیید نمی باشد.

- 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 ازوفاژ، درگیری ازوفاژ
- 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 آلکالین 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 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) [®] (CLASTOZ) [®]	شورای عالی پزشکی تهران	ACLASTA [®]	شورای منطقه بدون فرانشیز(هرسال 1 عدد)
ARYLIA [®]	در تعهد نمی باشد.	PROLIA [®] (۶۰ میلی گرم)	شورای عالی پزشکی تهران - کمیسیون پزشکی اهواز بدون فرانشیز(هر ۶ ماه ۱ عدد) تا ۵ سال
TRIPARATID	در تعهد نمی باشد.	FORTEO [®]	شورای عالی پزشکی تهران - کمیسیون پزشکی اهواز هر ماه ۱ عدد تا ۱۸ ماه بدون فرانشیز

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

1- انواع قلم های انسولین[®] Lantus[®], Abasaglar[®], Novorapid[®], Humalog[®], Levemir[®], Apidra[®], 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[®] و Basalin[®] بدون فرانشیز و سقف حداکثر ۷ عدد در ماه

۴- قلم با برند Ryzodeg[®]، بدون فرانشیز و سقف حداکثر 7 عدد در ماه

۵- کمک هزینه سر سوزن قلم انسولین ماهانه تا سقف ششصد هزار ریال

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

تبصره:

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

۲- تجویز هم زمان Ryzodeg[®] با Novomix[®] و Lantus[®] مورد تایید نمی باشد.

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 داروی Liraglutide

جهت تشکیل پرونده و تایید در سطح شورای تهران و اهواز

- ۱- تجویز توسط پزشک فوق تخصص بیماری های غدد درون ریز و متخصص داخلی
- ۲- برای درمان دیابت نوع ۱، چاقی، کبد چرب مورد تایید نمی باشد.
- ۳- بیماران دیابت نوع ۲ که سه یا چهار داروی خوراکی با دوز کافی استفاده نموده و BMI بالای ۳۵ و HbA1c بالای ۹ داشته باشند قابل تأیید است.
- ۴- بیماران دیابت نوع ۲ که دچار عوارض کاردیووسکولار، مغزی و کلیوی شده اند.
- ۵- در موارد $eGFR < 15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ مورد تایید نمی باشد.
برای تمام موارد فوق نیاز به مستندات آزمایشگاهی می باشد. همچنین مدارک دال بر CVA، گرفتگی عروق در آنژیوگرافی، شواهد آزمایشگاهی نارسایی کلیوی و پروتئینوری ارائه گردد.
- ۶- در صورتیکه ۶ ماه بعد از شروع درمان، HbA1c حداقل ۱٪ کاهش یا BMI حداقل ۲ واحد کاهش نداشته باشد ادامه درمان مورد تایید نمی باشد.
- ۷- تعداد مورد تأیید در ماه حداکثر ۳ قلم است.

پروتکل آمپول های تزریقی چشمی

۱- AVASTIN®(BEVACIZUMAB):

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

۲- (AFLIBERCEPT) TYLIA®:

مدارک مورد نیاز جهت تشکیل پرونده:

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

نحوه تقبل هزینه:

- 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 یکماهگی باشد).
- II. ۸۰٪ 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 یکماهگی 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
- ❖ 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 قرنيه، 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 DIENOGEST 2mg

مدارکو 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 تا یک سال (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

ردیف	عنوان بیماری	مدارک مورد نیاز			نحوه تأیید دارو		
		سایر مدارک	گرافی سن استخوان	تست تحریرگی هورمون رشد	دوره قابل تأیید در بدو مراجعه	شرط ادامه درمان	حداکثر مدت قابل تأیید
۱	سندرم ترنر- بیماری های دیسورفیک مثل برادر ویلی- نونان- کمبود SHOX- دیسپلازی 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- راشیتیس هیپوفسفاتیک- short bowel syndrome آر تری ت 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 آگونیستهای 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 ۲سال
۵	شیرخواران مبتلا به یان هیپوبیتوتاریسم 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 ۲سال

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.

FERRIC CARBOXY MALTOSE پروتکل داروی

شرایط تأیید:

(۱) تأیید توسط شورای منطقه

(۲) اندیکاسیون های مورد تأیید؛

❖ در موارد $Hgb < 10$ تأیید می گردد (بر اساس پاسخ به درمان)

و

❖ در موارد $Ferritin < 15ng/mL$ تأیید می گردد (بر اساس پاسخ به درمان)

طبق کتاب موارد زیر خط اول درمان ترجیحا وریدی (آهن سوکروز(هماتوفر و ونوفر)، فریک کربوکسی مالتوز (فرینجکت)) می باشد:

Acute Blood Loss

IBD

افرادی که جراحی معده By pass انجام داده باشند

بیماری سلیاک

بیمارانی که درمان خوراکی آهن را تحمل نکرده اند، یا پس از مصرف روزی ۱۸۰-۲۰۰ میلی گرم آهن المنتال روزانه پس از یک ماه، یک واحد هموگلوبین افزایش نیابد، آهن تزریقی توصیه می گردد.

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

(۴) تجویز توسط متخصص قلب و عروق (در نارسایی قلب با شرط $EF < 35$ و $Ferritin < 100$)

(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 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 داروی

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)

پروتکل تجویز داروهای مورد مصرف در درمان کووید ۱۹

ردیف	نام دارو	تعداد در هر دوره بیماری	سطح تجویز	توضیحات
۱	FAVIPIRAVIR	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 $SpO_2 < 93$
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	(8MG/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 حمایت‌های تنفسی داشته اند باعث کاهش مورتالیتته شده است. پس از ارزیابی بیمار مبتلا به بیماری کووید 19 ، 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 40 کیلوگرم) و بیماران کلیوی ترجیحا پودر لیوفیلیزه و برای بزرگسالان، کودکان 12 ساله و بالاتر با وزن حداقل 40 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 40 کیلوگرم و بیشتر) روز اول 200 میلی گرم سپس روزانه 100 میلی گرم به صورت انفوزیون وریدی برای دوره درمانی 5 روز توصیه میگردد.

کودکان: (برای بیماران با وزن کمتر از 40 کیلوگرم) نوزادان و کودکان بین 40-3.5 کیلوگرم، دوزاول 5 میلی گرم برکیلوگرم تک دوز در روزاول و سپس 2.5 میلی گرم بر کیلوگرم تک دوز روزانه تا 5 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 30 میلی لیتر نرمال سالین فلاش شود. دوره درمان 5 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 هیپرگلیسمی 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 مانیتورگردد. 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، شستوشوی مسیر رگ قبل و بعد از تزریق ، انفوزیون آهسته طی حداقل 30 تا 120 دقیقه و رقیق سازی طبق دستورالعمل الزامی است.

روش آماده سازی ویال برای تزریق:

مقدار 19 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 دقیقه 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 کاملا 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 ترجیحا 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 ۲-۸ 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 رمدسیویر افزایش آنزیم کبدی به میزان بیش از ۵ برابر نرمال ($ALT > 5 \text{ ULN}$)، بروز علائم بالینی آسیب کبدی (تهوع، استفراغ، درد شکم، بی اشتها و زردی) به همراه $ALT > 3 \text{ UPN}$ ، افزایش همزمان بیلی روبین بیشتر از ۳ میلی گرم بر دسی لیتر، افزایش $INR > 2$ و $ALP > 3 \text{ ULN}$ اتفاق افتاد توصیه می شود رمدسیویر موقتا قطع و بعد از بررسی سایر علل و نرمال شدن پارامترهای آزمایشگاهی و رفع علائم می تواند مجددا 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 در نظر 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 70mg/ml) 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.

پروتکل داروی EVOLOCUMAB

شورای عالی پزشکی تهران

تجویز توسط متخصص قلب و عروق، فوق تخصص غدد

موارد مصرف:

- ۱- بیماران قلب و عروق (CVD) برای کاهش خطر MI و CVA در صورتیکه ترکیب استاتین و از تیماب برای کاهش LDL-C به میزان ۵۰٪ و کمتر یا مساوی ۷۰ میلی گرم کافی نباشد.
- ۲- هایپرکلسترولمی اولیه (مواردی که به علت نقص ژنتیکی در فرد ایجاد میشود، که در صورت شناخته شده بودن ژن معیوب به آن **Familial Hypercholesterolemia** و در صورت نامعلوم بودن ژن معیوب **non- Familial** گفته میشود)، که شامل **Heterozygous Familial Hypercholesterolemia** نیز میباشد: به تنهایی یا به همراه سایر داروهای کاهنده لیپید، برای کاهش LDL-C در افراد بالای ۱۰ سال مبتلا
- ۳- برای کاهش LDL-C در بیماران بالای ۱۰ سال که مبتلا به **Homozygous Familial Hypercholesterolemia** هستند: به همراه سایر داروهای کاهنده لیپید

دوز مصرف:

- بزرگسالان و نوجوان بالای ۱۰ سال مبتلا به هتروزایگوت FH: ۱۴۰ میلی گرم هر دو هفته یک بار یا ۴۲۰ میلی گرم در ماه است (به صورت تزریق زیرجلدی)
- تبصره: حتما LDL قبل از شروع و بعد از مصرف استاتین **HIGH DOSE** به مدت ۳ ماه اندازه گیری شود و برای افرادی که در معرض **CAD RISK FACTOR** باشند به شورای عالی پزشکی ارجاع شوند.
- هموزایگوت FH: دوز پیشنهادی در آغاز ۴۲۰ میلی گرمیک بار در ماه است. پس از ۱۲ هفته، در صورتی که میزان مطلوب کاهش عدد LDL حاصل نشده است، دوز به ۴۲۰ میلی گرم هر دو هفته یک بار افزایش یابد. در بیماری که لیپوپروتئین آفرزیس می شود، ممکن است درمان از ابتدا با ۴۲۰ دوز میلی گرم هر دو هفته یک بار شروع شود.

مدارک مورد نیاز جهت تایید:

- ۱- تجویز متخصص یا فلوشیپ قلب و عروق،-فوق تخصص غدد و نفرولوژیست
 - ۲- ارائه سریال آزمایش لیپید پروفایل (LDL) بیمار طی ۱ سال اخیر قبل از شروع درمان با
EVOLOCUMAB
 - ۳- ارائه سوابق مصرف داروهای از تیماب و استاتین به همراه تاریخ مصرف آنها و دوز مصرفی روزانه
توسط پزشک معتمد بهداشت و درمان
- بدیهی است ارزیابی پاسخ به درمان طی مصرف دارو از تزریق ارائه آزمایش به کمیسیون جهت تمدید
رای الزامیست.

پروتکل داروی SUGAMMADEX

بیمارستانی

- ۱- نیاز به تایید رئیس بخش بیهوشی و مسئول فنی بیمارستان
- ۲- موارد مصرف:
 - ✓ موارد کلینیکی که استفاده از نئوستیگمین برای بیمار با عوارض همراه است. از این جمله می توان به پیشگیری از تاکی کاردی/تاکی آریتمی در بیماران با مشکلات ایسکمیک قلب و / یا فیبریلاسیون آتریال اشاره کرد. پیشگیری از برونکواسپاسم احتمالی در بیماران مبتلا به brittle asthma نیز از جمله این موارد است.
 - ✓ مواردی که نگرانی در مورد باقی ماندن شلی عضلانی (PORC/rNMB) به دنبال استفاده از روکوروونیوم و پس از تجویز ماکزیمم ۵mg نئوستیگمین وجود دارد. این مورد به خصوص در بیماران دچار airway difficulty یا respiratory insufficiency کاربرد دارد.
 - ✓ زمانی که بیمار تحت عمل بسیار چاق (morbidly obese) بوده و بالقوه مستعد باقی ماندن شلی عضلانی ناشی از تجویز داروهای شل کننده عضلانی (در این مورد روکوروونیوم) است.
 - ✓ برگشت اورژانسی عملکرد عضلانی (neuromuscular blockade reversal) در بیماران difficult intubation، با کمک دوز ۱۶mg/kg سوگامادکس پس از تجویز دوز ۲/۱ mg/kg روکوروونیوم جهت لوله گذاری سریع

- ۳- اشکال دارویی موجود: 200mg/2ml, 500mg/5ml

انديکاسيون	توضيح	بیماران کاندید	مثال
استفاده پیشگیرانه (Preventive Use)	برگشت شلی عضلانی ناشی از داروی روکورو نیوم	بیمارانی که در صورت تجویز نئوستیگمین دچار عوارض خواهند شد.	افراد مسن، بیماران بسیار چاق، دچار مشکلات نورولوژیک، عصبی-عضلانی، تنفسی، کلیوی ($[CrCl] > 30 \text{ mL/min}$) و کبدی، بیماران با راه هوایی سخت یا کسانی که امکان استفاده از نئوستیگمین و آتروپین برای ایشان وجود ندارد.
استفاده درمانی (Curative Use)	درمان عوارض جانبی ناشی از شلی عضلانی باقیمانده ناشی از شلی با روکورو نیوم پس از استفاده از نئوستیگمین	بیمارانی که نئوستیگمین برای ایشان تجویز شده ولی شلی عضلانی ایشان به طور کامل برطرف نشده است.	
استفاده در موارد اورژانس (Emergency use)	برگشت سریع شلی عضلانی ناشی از روکورو نیوم به منظور لوله گذاری سریع بیمار	موارد “cannot ventilate, cannot intubate” (CVCI)	

پروتکل داروی LISDEXAMPHEMINE(30,50,70)

۱-افراد زیر ۱۴ سال: تجویز روانپزشکی اطفال

۲-افراد بالای ۱۴ سال: شورای منطقه

برای ADHD ۶ سال به بالا:

۳۰ میلی گرم شروع صبح ها ، افزایش دوز بر اساس علایم ، هفتگی ۱۰-۲۰ میلی گرم (ماکزیمم دوز ۷۰ میلی گرم در روز)
ترجیح بر آن است که با کمترین دوز درمان ادامه یابد.

GFR 15 to <30 mL/minute/1.73 m2: Maximum dose: 50 mg/day.

GFR <15 mL/minute/1.73 m2: Maximum dose: 30 mg/day.

پروتکل داروی LEUPRORELIN ACETATE 7.5MG

جهت تایید در شورای منطقه (نوع ایرانی - ماهیانه ۱ عدد)

۱- تجویز توسط متخصص انکولوژی - رادیوانکولوژی - اوروانکولوژی (طول درمان: طولانی مدت)

الف) کانسر پروستات در مرحله هورمون درمانی

ب) کانسر **BREAST** وابسته به هورمون در زنان قبل از سن منوپوز جهت القای منوپوز

۲- تجویز توسط متخصص زنان (طول درمان: معمولاً حداکثر تا ۶ ماه)

الف) در بیماری های وابسته به استروژن مانند اندومتریوز و فیبروئید رحم

۳- تجویز توسط متخصص غدد (طول درمان: طولانی مدت)

الف) در بلوغ زودرس

تبصره: بدیهی است مصرف همزمان با سایر داروهای **GNRH** آگونیست مانند تریپتورلین و گوسرلین مورد تایید نمی باشد.



سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت
فرم معرفی به شورای پزشکی
درخواست دارو

نام و نام خانوادگی بیمار: شماره پرسنلی: نسبت: سن:
محل اشتغال: تلفن تماس:
نام و شکل دارو/ داروهای درخواستی: میزان مصرف: طول مدت درمان: علت تجویز و تشخیص: نام دارو/ داروهای مصرف شده که بیمار به درمان آن پاسخ نداده است: در صورت لزوم نظر تخصصی:
همکار محترم متخصص(۱): لطفا نظر خود را مرقوم فرمائید. مهر و امضاء پزشک مشاور
همکار محترم متخصص(۱): لطفا نظر خود را مرقوم فرمائید. مهر و امضاء پزشک مشاور
مدارک تکمیل است. مهر و امضاء داروساز
رای کمیسیون پزشکی: تاریخ:



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 / رییس بیمارستان:					
* مهر و امضای رییس 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:			
مهر و امضاء مسئول ثبت:		شماره 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 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:			