

معاونین محترم غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی شیراز، فسا، جهرم، لارستان و گراش  
معاونین محترم درمان دانشگاه های علوم پزشکی شیراز، فسا، جهرم، لارستان و گراش  
موضوع: ابلاغ بازنگری راهنمای تجویز داروی ماسیتتان

با سلام و احترام:

با عنایت به نامه شماره ۱۴۰۲/۳۳۹۸۹۷ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۲۷ معاون محترم بیمه و خدمات سلامت سازمان بیمه سلامت، و ابلاغ راهنمای تجویز داروی ماسیتتان توسط معاونت محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، طی نامه شماره ۱۴۰۲/۹/۶/۴۰۰/۲۲۸۹۹ مورخ ۱۴۰۲/۹/۶، ضمن ارسال راهنمای تجویز این دارو در قالب فایل پیوست، به استحضار می‌رساند با عنایت به ابلاغ مصوبه هیئت محترم وزیران به شماره ۵۷۵۳۹/ت/۸۹۵ ه مورخ ۹۹/۱/۶ مبنی بر پوشش بیمه ای داروی ماسیتتان در درمان پرفشاری اولیه ریوی - موضوع نامه شماره ۱۴۲/۲۷ مورخ ۱۳۹۹/۲/۶ ریاست محترم دبیرخانه شورای عالی بیمه - پوشش بیمه این دارو صرفاً در درمان پرفشاری اولیه ریوی، مبتنی بر مفاد راهنمای ابلاغی لازم الاجراست.

افراد صاحب صلاحیت برای تجویز:

متخصص قلب و عروق بزرگسال، فوق تخصص روماتولوژی بزرگسال، فوق تخصص ریه بزرگسال، جراح عروق

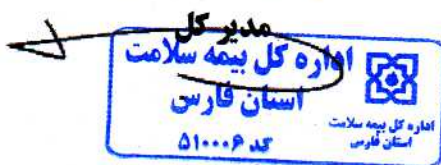
اندیکاسیون مورد تأیید:

پرفشاری اولیه شریان ریوی (ایدیوپاتیک، ارثی، جهش  $BMPR2$ ) بیماریهای مادرزادی قلبی، بیماری های بافت همبند.

دوز و تواتر مصرف دارو:

۱۰ میلی گرم روزانه بصورت خوراکی، ماکزیمم دوز روزانه ۱۰ میلی گرم.

دکتر علی محمد جعفرپور



انجمن محترم داروسازان استان فارس جهت استحضار به انضمام پیوست

ش. ۷۰۹۳۳۷۴



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

مایتنتان

Macitentan

(نسخه دوم)

پاییز ۱۴۰۲



### تنظیم و تدوین اولیه :

دکتر نوحی دبیر محترم بورد رشته تخصصی بیماری های قلب و عروق

دکتر مدقق دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی جراح عروق

دکتر سروش رییس انجمن علمی روماتولوژی ایران

دکتر صبری دبیر بورد رشته فوق تخصصی قلب کودکان

دکتر قانعی دبیر بورد رشته فوق تخصصی بیماری های ریه

دکتر اشرف زاده دبیر بورد رشته تخصصی کودکان

دکتر طباطبایی دبیر بورد رشته فوق تخصصی ریه کودکان

دکتر شیاری دبیر بورد رشته فوق تخصصی روماتولوژی کودکان

دکتر جمشیدی دبیر بورد رشته فوق تخصصی روماتولوژی بزرگسالان

سرکار خانم دکتر حقیقی فوق تخصص روماتولوژی بزرگسال

دکتر صالحی فوق تخصص روماتولوژی کودکان

دکتر فرشید رشیدی فوق تخصص ریه دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دکتر نادری رییس بخش نارسایی قلب مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نایبیده نهایی:

دکتر سعید کریمی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون محترم درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

### تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی  
راهنمای تجویز دارو

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
در درمان همزمان با داروهای دیگر تنظیم دوز صورت بگیرد: تداخلات دارویی مهمی وجود دارد که نیاز به تنظیم دوز/تواتر تجویز دارد یا منع تجویز دارد.	در بزرگسالان: ۱۰ mg روزانه خوراکی، ماکزیمم دوز روزانه ۱۰ mg	پرفشاری شریان ریوی (PAH): ۱- پرفشاری شریان ریوی (ایدوپاتیک، ارثی، جهش BMPR2) پرفشاری شریان ریوی ثانویه به داروها بدون بیماری همراه قلبی و ریوی، فشار خون ریوی پورتوپولموناری، بیماری های مادرزادی قلبی ( ASD, PDA, VSD )، بیماری های بافت همبند ۲- فشار خون شریان ریوی ثانویه به ترومبوزهای مزمن که قابل جراحی نیستند و یا فشار خون ریوی که بعد از جراحی افت قابل توجه نداشته است.  **در مورد استفاده در فشار خون ریوی ثانویه به HIV اطلاعات محدود است و جمع بندی قطعی وجود ندارد.	-تاریخچه ی حساسیت شدید به این دارو یا اجزای فرمولاسیون آن -حاملگی و شیردهی -نارسایی شدید کبدی -PVOD (بیماری انسداد وریدی ریه)	متخصص قلب و عروق بزرگسالان -فوق تخصص روماتولوژی بزرگسالان -فوق تخصص ریه بزرگسال -جراح عروق	سربایی بستری	ماسیتنتان  خوراکی: قرص ۱۰ mg

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				** در پولموناری هیپرتنشن کلاس ۳ دادن وازودیلاتورها باعث V/Q mismatch بیشتر میشود و به صورت کلاسیک توصیه نمی شود.		

- اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)
- علائم ادم محیطی پایش شود و در صورت بروز علت آن ارزیابی گردد.
- قبل از شروع درمان، آنزیم های کبدی اندازه گیری و متناسب با شرایط بالینی بیمار تکرار شود. علائم و نشانه های بالینی آسیب کبدی (مانند درد شکمی، بی اشتها، ادرار تیره، خستگی، تب، خارش، یرقان، تهوع، استفراغ) را کنترل کنید.
- قبل از شروع درمان، هموگلوبین و هماتوکریت اندازه گیری شود و متناسب با شرایط بالینی بیمار تکرار شود.

- توصیه ها :
- اکوکاردیوگرافی، تستهای عملکرد ریوی، کاتتریزاسیون راست و تعیین نوع هیپرتانسیون پولمونر، چک LFT، Cr، CBC، تست بارداری (در زنان با پتانسیل بارداری، قبل از شروع درمان، همراه در طول درمان، و یک ماه بعد از قطع درمان).

- اسکن پرفیوژن ریه ها بر حسب نظر پزشک معالج
- تجویز دارو باید پس از تشخیص قطعی فشار خون ریوی و تعیین نوع آن با تست های تشخیصی مربوطه از جمله اکوکاردیوگرافی و کاتتریزاسیون قلب راست صورت گیرد.
- در خانمهای مبتلا به هیپرتانسیون پولمونر بارداری ممنوع است و باید روش های پیشگیری مطمئن در این بیماران استفاده شود .
- در صورت بروز علائم ادم ریوی، احتمال PVOD (بیماری انسداد وریدی ریه) را در نظر بگیرید؛ در صورت تایید PVOD، دارو را متوقف کنید.
- احتیاس آب/ ادم محیطی: ممکن است به دلیل درمان و/یا وضعیت بیماری (فشار خون شریانی ریوی) ادم محیطی رخ دهد. ممکن است ضروری باشد که بررسی های بیشتری برای تعیین علت و درمان مناسب با آن و یا قطع درمان صورت بگیرد.
- اثرات هماتولوژیک: کاهش هماتوکریت/هموگلوبین مشاهده شده است و ممکن است در اوایل درمان رخ دهد. هموگلوبین را قبل از شروع درمان اندازه گیری کنید و در صورت لزوم تکرار کنید. در بیماران مبتلا به کم خونی شدید توصیه به تجویز نمیشود.
- اثرات کبدی: افزایش آمینوترانسفرازهای کبدی در سرم، سمیت کبدی و نارسایی کبدی گزارش شده است. قبل از شروع درمان ترانس آمیناز ها را اندازه گیری کنید و در صورت لزوم تکرار کنید. در بیمارانی که افزایش ترانس آمیناز ها همراه با علائم آسیب کبدی (مانند بی اشتهایی، ادرار تیره، خستگی، تب، خارش، یرقان، تهوع، درد ربع فوقانی راست، استفراغ) یا افزایش بیلی روبین است (بیش از دو برابر حد نرمال [ULN]) درمان را قطع کنید. بعد از رسیدن آنزیم های کبدی به حد نرمال، ممکن است در بیمارانی که علائم بالینی سمیت کبدی را تجربه نمیکنند، مجددا درمان را شروع کنید.

• منابع:

- Up to Date
- 2-2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Eur Respir J 2022; in press: 2200879