



سازمان بهداشت ایران
اداره کل بهداشت استان فارس

باسمه تعالی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۲/۳۳۰۸۳۲

تاریخ: ۱۳:۱۶ ۱۴۰۲/۰۹/۱۹

پیوست: دارد

۴-حادی

سال مدارتورم، رشد تولید

دارای گواهی نامه بین المللی مدیریت کیفیت

ISO-۹۰۰۱-۲۰۰۸

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 راهنمای تجویز داروی Fosfomycin

با سلام و احترام:

با عنایت به نامه شماره ۱۴۰۲/۳۲۴۵۱۹ مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۱۴ معاون محترم بیمه و خدمات سلامت سازمان بیمه سلامت و همچنین ابلاغ راهنمای تجویز داروی غیر بیمه ای فسفومایسین توسط معاونت محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طی نامه شماره ۴۰۰/۲۲۹۵۹ د مورخ ۱۴۰۲/۰۹/۰۶ ضمن ارسال راهنمای تجویز این دارو (پیوست)، اهم موارد این راهنمای تجویز به شرح زیر به استحضار می‌رسد:

افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز

- پزشکان متخصص بیماریهای عفونی و گرمسیری، نورولوژی، زنان و زایمان، طب اورژانس، جراح مغز و اعصاب
- پزشکان متخصص داخلی، اطفال، اورولوژی، جراح عمومی / فوق تخصص و فلوشیپ های مربوطه
- فلوشیپ / فوق تخصص مراقبت های ویژه (ICU)

موارد اندیکاسیون

در بزرگسالان:

شکل گرانول ۳G برای تهیه محلول خوراکی: عفونت مجاری ادراری
شکل تزریقی (۲، ۴ و ۸ گرمی): عفونت خون، عفونت مفصل و استخوان، اندوکاردیت عفونی، عفونت داخل شکمی پیچیده، پنومونی بیمارستانی یا مرتبط با ونتیلاتور، عفونت پوست و بافت نرم، مننژیت باکتریایی، عفونت مجاری ادراری پیچیده (از جمله پیلونفریت)

ش.ش: ۷۰۷۶۰۰۵
شیراز-خیابان وصال شمالی کد پستی: ۱۴۲۹۷-۷۱۳۲۹ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۳۲۲۱۲-۰۷۱-۲۳۳۳۲۲۱۵



پست الکترونیکی: info.fr@ihio.gov.ir وب سایت: <http://fr.ihio.gov.ir> تلفن گویا: ۱۶۶۶



سازمان بهداشت ایران
اداره کل بهداشت استان فارس

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۲/۳۳۰۸۳۷

تاریخ: ۱۳/۱۶ ۱۴۰۲/۰۹/۱۹

پوست: دارد

۴-عادی

سال مهارتورم، رشد تولید

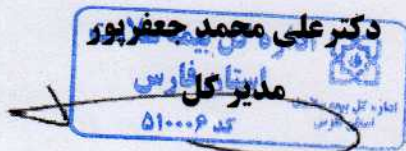
ادارای کولینتارم بین المللی مدیریت کیفیت

ISO-۲۰۰۱-۲۰۰۸

در کودکان:

شکل خوراکی: عفونت غیر پیچیده ادراری

شکل تزریقی: استئومیلیت، مننژیت باکتریایی، عفونت مجاری تنفسی، عفونت پیچیده مجاری ادراری
خاطر نشان می‌سازد، داروی فسفومایسین در حال حاضر، در تعهد سازمان قرار ندارد و صرفاً شکل گرانول ۳ گرمی برای تهیه
محلول خوراکی، مشمول پرداخت سهم یارانه ارزی می‌باشد و تا اطلاع ثانوی شکل تزریقی این دارو، مشمول هیچگونه پرداختی
از سوی سازمان نیست.



رونوشت:

انجمن محترم داروسازان استان فارس جهت استحضار به انضمام پیوست
روسای محترم بیمارستانهای خصوصی و خیریه-دولتی غیر دانشگاهی و مراکز جراحی محدود جهت استحضار

ش.ش: ۷۰۷۶۰۰۵



شیراز-خیابان وصال شمالی کد پستی: ۱۴۳۹۷-۷۱۳۳۹۱ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۳۳۳۳۳۳۴۶۶۶۶-۰۷۱

پست الکترونیکی: info.fr@ihio.gov.ir وبسایت: <http://fr.ihio.gov.ir> تلفن گویا

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی

معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

فسفومیسین

Fosfomicin

بایز ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین اولیه :

آقای دکتر کریمی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصص عفونی کودکان
آقای دکتر طبرسی دبیر محترم بورد رشته تخصصی بیماری های عفونی و گرمسیری
آقای دکتر عین اللهی جانشین محترم دبیر بورد رشته فوق تخصصی نفرولوژی
خانم دکتر محکم جانشین محترم دبیر بورد رشته فوق تخصصی نفرولوژی کودکان
آقای دکتر سلام زاده دبیر محترم بورد و رییس انجمن علمی متخصصین داروسازان بالینی ایران
خانم دکتر مخدومی دبیر محترم بورد رشته تخصصی بیماری های داخلی
آقای دکتر هاشمیان جانشین محترم دبیر بورد رشته فوق تخصصی مراقبت های ویژه
خانم دکتر ذوقی متخصص فارماکوتراپی
سرکار خانم دکتر ضیایی متخصص فارماکوتراپی
سرکار خانم دکتر علیمردانی متخصص فارماکوتراپی
آقای دکتر مهدوی دکتری داروسازی عمومی
خانم دکتر طباطبایی فوق تخصص عفونی کودکان
تأییدیه 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

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
فسفومايسين Fosfomycin -گرانول برای تهیه محلول خوراکی ۳ g	بستری سرپایی	- متخصص داخلی فوق تخصص و فلوشیپ های مربوطه -متخصص اطفال و فوق تخصص و فلوشیپ های مربوطه -متخصص اورولوژی فوق تخصص و فلوشیپ های مربوطه -متخصص بیماری های عفونی و گرمسیری	-حساسیت به فسفومايسين يا اجزاءديگر فرمولاسيون -فرمولاسيون خوراکی در درمان آبه های پری نفریک و یا پیلونفریت	۱- عفونت مجاری ادراری	<u>بزرگسالان:</u> -باکتریوری بدون علامت ($\geq 10^5$ CFU/mL) در بارداری: خوراکی ۳ g تک دوز. -سیستیت، حاد غیر پیچیده یا ساده (عفونت محدود به مثانه بدون علائم مجاری فوقانی، پروستات، یا عفونت سیستیک): ۳ g تک دوز. رژیم مولتیپل دوز: ۳ g هر ۲-۳ روز برای ۳ دوز در موارد UTI مقاوم -سیستیت، پیشگیری از عفونت راجعه (داروی جایگزین): طول مدت درمان بین ۳ تا ۱۲ ماه، با ارزیابی دوره ای است. ۳ g یک بار هر ۱۰-۷ روز. -عفونت ادراری مقاوم: ۳ گرم خوراکی هر ۲-۳ روز برای سه دوز	- مصرف محدود به موارد مقاوم به سایر آنتی بیوتیکها

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
فسفوماپسین	-تزریقی: پودر ۲g پودر ۴g پودر ۸g	-متخصص نوروولوژی -متخصص زنان و زایمان - متخصص طب اورژانس -متخصص جراح عمومی فوق تخصص و فلوشیپ های مربوطه -متخصص جراح مغز و اعصاب -فلوشیپ / فوق تخصص مراقبت های ویژه (ICU)		۲- عفونت خون ۳- عفونت مفصل و استخوان ۴- اندوکاردیت عفونی ۵- عفونت داخل شکمی پیچیده ۶- پنومونی بیمارستانی یا مرتبط با ونتیلاتور ۷- عفونت پوست و بافت نرم ۸- مننژیت باکتریایی	بزرگسالان: ۱۷: ۱۲-۲۴ g/day در ۲ تا ۳ دوز منقسم (ماکزیمم ۸ g/dose). رژیم های با دوز بالا (بیش از ۱۶ g در روز) را برای عفونت های شدید شناخته شده که توسط ارگانیزم های با حساسیت کاهش یافته ایجاد میشوند رزرو کنید. -توجه: در مننژیت دوز روزانه ۱۲-۲۴ گرم در ۳-۴ دوز منقسم داده میشود.	هر ۲ گرم از دارو به مدت ۱۵ دقیقه انفوزیون شود.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
فسفومايسين	-تزریقی: پودر ۰.۲ g پودر ۰.۴ g پودر ۸ g			۹- عفونت مجاری ادراری، پیچیده (از جمله پیلونفریت):	بزرگسالان: ۷: ۱۲-۲۴ g/day در ۲ تا ۳ دوز منقسم (ماکزیمم ۸ g/dose). طول مدت درمان ۵ تا ۱۴ روز، براساس پاسخ بالینی.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				<p>۱۰-کودکان: استئومیلیت، مننژیت باکتریایی، عفونت مجاری تنفسی، عفونت پیچیده مجاری ادراری:</p>	<p><u>کودکان: ۱۷:</u> -۱۰ Kg: <math>200 \text{ mg/kg/day}</math> تا <math>300 \text{ mg/kg/day}</math> در ۳ دوز منقسم -۱۰ Kg تا <math>40 \text{ mg/kg/day}</math> تا <math>200 \text{ mg/kg/day}</math> در ۳ تا ۴ دوز منقسم -۴۰ Kg: <math>12 \text{ g/day}</math> تا <math>24 \text{ g/day}</math> در ۲ تا ۳ دوز منقسم؛ ماکزیمم دوز: <math>8 \text{ g/dose}</math> البته در این گروه وزنی در اندیکاسیون مننژیت باکتریایی دوز روزانه <math>16-24</math> گرم در <math>3-4</math> دوز منقسم داده میشود. و در عفونت ادراری پیچیده <math>12 \text{ g/day}</math> تا <math>16 \text{ g/day}</math> در ۲ تا ۳ دوز منقسم، ماکزیمم دوز: <math>8 \text{ g/dose}</math> خوراکی: زیر ۱۲ سال: ۲ گرم تک دوز بالای ۱۲ سال: ۳ گرم تک دوز</p>	<p>شرایط تجویز</p>

• اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)

• فرم وریدی:

چک سرم کراتینین، سدیم،

از آنجا که هر گرم از فرم وریدی حاوی ۳۲۰ mg سدیم میباشد. تجویز دوزهای بالاتر از ۱۶ گرم در روز بایستی با احتیاط انجام شود.

• توصیه ها:

• خوراکی: همیشه قبل از مصرف با ۹۰ تا ۱۲۰ میلی لیتر آب خنک مخلوط شود. به صورت خشک مصرف نشود یا با آب داغ مخلوط نشود. ممکن است بدون توجه به وعده های غذایی تجویز شود.

• نشان داده شده است که فسفوماپسین تک دوز، باعث پاکسازی باکتری های ادرار زنان باردار تحت درمان با باکتریوری بدون علامت می شود. با این حال، پیامدهای بالینی (مانند پیلوئوفریت و زایمان زودرس) پس از درمان با یک دوز، در بارداری به اندازه کافی مطالعه نشده است. در صورت نیاز به درمان، در حال حاضر یک رژیم ۴ تا ۷ روزه با آنتی بیوتیک مناسب توصیه می شود.

• موارد احتیاط: کاربرد طولانی این دارو باعث عفونت ثانویه باکتریایی و قارچی شده که تا دو ماه بعد از مصرف این آنتی بیوتیک دیده شده است.

• مصرف به موارد مقاوم به سایر آنتی بیوتیک ها محدود شود.

• تنظیم دوز فرم وریدی دارو:

بر اساس کلیرانس کراتینی نین $(\text{mL/minute}/1.73 \text{ m}^2)$:

- $130 \leq$: ۲۴ g/day در ۳ تا ۴ دوز منقسم در همه اندیکاسیونها به جز در عفونت ادراری تجویز شود.
- ۴۰-۱۳۰: ۱۰۰٪ دوز روزانه (بر اساس اندیکاسیون) در ۲ تا ۴ دوز منقسم تجویز شود.
- ۳۰-۴۰: ۷۰-۸۰٪ دوز روزانه (بر اساس اندیکاسیون) در ۲ تا ۳ دوز منقسم تجویز شود.
- ۲۰-۳۰: ۵۰-۷۰٪ دوز روزانه (بر اساس اندیکاسیون) در ۲ تا ۳ دوز منقسم تجویز شود.
- ۱۰-۲۰: ۳۰-۵۰٪ دوز روزانه (بر اساس اندیکاسیون) در ۲ تا ۳ دوز منقسم تجویز شود.

○ > ۱: ۲۰-۳۰٪ دوز روزانه (بر اساس اندیکاسیون) در ۱ تا ۲ دوز منقسم تجویز شود.

- در اختلالات کبدی نیاز به تنظیم دوز نمیباشد
- در بارداری و شیردهی توصیه نمیشود.

• منابع:

-Uptodate 2023