

فوریت

تاریخ ۱۴۰۳/۰۶/۱۷ - ۱۲:۰۹:۴۷

شماره داخلی ۳۱۷۲۲۴/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۳۱۷۲۲۴/۱۴۰۳/پ/۹/۰۳/۱۷۸۲۰

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۶/۱۷ - ۱۲:۵۰:۳۲

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	ریاست محترم انجمن داروسازان استان فارس		
۲	ریاست محترم بیمارستان - کلیه بیمارستان های دولتی و خصوصی استان		
۳	داروخانه هلال احمر - خیابان زند		
۴	جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود		

موضوع ابلاغ پروتکل تشخیص و درمان آهن زدایی در بیماران تالاسمی

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۱۷۸۹۸۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۱۰ مدیر کل محترم بیمه سلامت استان در خصوص پروتکل تشخیص و درمان آهن زدایی در بیماران تالاسمی به حضورتان ایفاد می گردد، خواهشمند است در این خصوص دستور به اقدام فرمایید.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد راعی معاون غذا و دارو

اقدام کننده

مریم زارع مویدی - کارشناس امور دارویی

تلفن ۲۱۴۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک pri5469480895@sums.ac.ir

دکتر محمدجواد راعی (تصویب)



سازمان بهداشت ایران
اداره کل بهداشت استان فارس

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۳/۱۷۸۹۸۳

تاریخ: ۱۰:۴۹ ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

پیوست: دارو

۴-حادی

بخش تولید با شرکت مردم

اداره کل بهداشت استان فارس

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 پروتکل تشخیص و درمان آهن زدائی در بیماران تالاسمی

با سلام و احترام؛

با عنایت به ابلاغ پروتکل تشخیص و درمان آهن زدائی در بیماران تالاسمی توسط معاونت محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به شماره ۴۰۰/۱۰۱۰۲ د مورخ ۱۴۰۳/۵/۱۳، فایل پروتکل به پیوست ارسال می گردد.
با توجه به اینکه بیماران خاص دریافت کننده داروهای مذکور در سامانه های تایید خدمات و نسخه الکترونیک دارای سهمیه و نشان می باشند؛ در موارد نیاز به دریافت دارو بیش از سهمیه تعیین شده برای بیماران خاص و تشکیل پرونده برای بیماران غیر خاص، لازم است با توجه به مفاد این پروتکل اقدام شود.

انواع داروهای آهن زدا:

دفراسیروکس Deferasirox:

- قرص های حل شونده دفراسیروکس در دوزهای ۱۲۵، ۲۵۰ و ۵۰۰ میلی گرمی موجود می باشند. این نوع قرص را نباید نصف یا خرد کرد و نباید جویده شود.
- دوز روزانه انواع حل شونده دفراسیروکس ۲۰-۴۰ mg/kg می باشد. دوز شروع معمولاً ۲۰ mg/kg است که بر اساس تغییرات فریتین سرم در دوزهای ۵-۱۰ mg/kg افزایش یا کاهش می یابد و در صورتی که فریتین بالای ۲۵۰۰ ng/ml باقی بماند، دوز دفراسیروکس تا ۴۰ mg/kg قابل افزایش است.
- استفاده از این دارو در بیمارانی که اضافه بار آهن بالایی ندارند و نیز در بیماران تالاسمی ماژور با فریتین کمتر از ۵۰۰ ng/ml به دلیل بروز توکسیسیته پیشنهاد نمی شود.

ش.ش: ۷۴۲۴۰۳۱

شیراز-خیابان وصال مثلثی کد پستی: ۷۱۳۳۹-۱۴۳۹۷-۷۱۳۳۹ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۳۳۳۳۳۳۳۳-۰۷۱-۳۳۳۳۳۳۳۳

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





سازمان بهداشت ایران
اداره کل بهداشت استان فارس

باسم تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۳/۱۷۸۹۸۳

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۱۰ ۱۰:۴۹

سوست: دارو

۴-عادی

جش تولید با مشارکت مردم

دارای گواهی ثبت بین‌المللی در زیرت کیفیت

ISO ۹۰۰۱-۲۰۰۸

- قرص های دارای پوشش (film coated) دفرآزیروکس تولید داخل با نام های تجاری نانوجید، آویزیروکس، تالاجید و دفرآزیروکس در بازار داروئی ایران موجود است و دوزهای ۹۰، ۱۸۰ و ۳۶۰ میلی گرمی دارد. این نوع قرص نیازی به حل کردن ندارد و می توان آن را بصورت کامل یا با تقسیم به قطعات کوچک تر مصرف کرد.
- دفرآزیروکس پوشش دار با دوز ۱۴ mg/kg شروع می شود و بر اساس بر اساس تغییرات فریتین سرم در دوزهای ۳.۵ mg/kg - ۷ هر سه تا شش ماه تا رسیدن به سطح فریتین مورد نظر، تا حداکثر ۲۸ mg/kg اعمال می شود.
- معمولا در بیماران با اضافه بار شدید آهن، توصیه می شود دفرآزیروکس پوشش دار با دوزهای ۲۱-۲۸ mg/kg شروع شود. در صورت وجود هریک از شرایط زیر، دفرآزیروکس با دوز ۱۰ mg/kg از نوع حل شونده و ۷ mg/kg از نوع پوشش دار در تالاسمی اینترمدیا شروع می شود:
- ۱- فریتین مساوی یا بالای ۸۰۰ ng/ml
- ۲- در فریتین سرم بین ۸۰۰-۳۰۰ ng/ml، آهن کبد بالای ۵ میلیگرم /گرم وزن خشک کبد معیار شروع درمان است.

در بیماران تالاسمی اینترمدیا، سایر زدها مجوز مصرف نداشته و توصیه نمی شوند.
میل ترکیبی دفرآزیروکس برای آهن بیشتر از دفریپرون و کمتر از دفروکسامین می باشد.
در صورت کراتینین ۲ برابر بالای نرمال یا کلیرانس کراتینین کمتر از ۴۰ میلی لیتر در دقیقه، این دارو باید قطع شود.

دفروکسامین Deferroxamine:

- این دارو در تالاسمی ماژور در سن بالای دو سال، مجوز مصرف دارد.
- این دارو شکل تزریقی دارد و ویال های ۵۰۰ میلی گرمی آن در دسترس است.
- دوز معمول این دارو ۶۰-۴۰ mg/kg در روز است.
- استفاده همزمان دفروکسامین وریدی با تزریق خون، به هیچ وجه استاندارد نمی باشد.

دفریپرون L1 or Ferriprox:

- دفریپرون موجود در بازار داروئی ایران بصورت قرص های پوشش دار ۵۰۰ میلی گرمی و نوع جوشان ۵۰۰ میلی گرمی می باشد.
- میل ترکیبی دفریپرون به آهن، کمتر از دفروکسامین و دفرآزیروکس می باشد.
- دفریپرون بدلیل وزن مولکولی پائین و عبور ساده تر از غشاء سلولی، نسبت به دفروکسامین و دفرآزیروکس برای کاهش بار آهن قلب برتری دارد.

ش.ش: ۷۴۲۴۰۳۱



شیراز-خیابان وصال مثلثی کد پستی: ۷۱۳۳۹-۱۶۱-۷۱۶۲۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۳۳۳۳۳-۰۷۱

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



سازمان بیمه سلامت ایران
اداره کل بیمه سلامت استان فارس

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۳/۱۷۸۹۸۳

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۱۰ ۱۰:۴۹

سوست: دارد

۴-عادی

جهش تولید با مشارکت مردم

دارای گواهی استاندارد بین‌المللی مدیریت کیفیت

ISO ۹۰۰۱-۲۰۰۸

انواع روش‌های ترکیبی درمان آهن زدائی:

در صورت عدم موفقیت در مونوتراپی با هر کدام از آهن زداها و یا در مواردی که پائین آوردن سریع بار آهن به هر دلیل ضرورت یا فوریت داشته باشد می‌توان از درمان ترکیبی استفاده کرد. یکی دیگر از اندیکاسیون‌های استفاده ترکیبی، بروز واکنش‌های حساسیتی یا عدم تحمل در بیماران می‌باشد.

درمان ترکیبی دفروکسامین و دفریپرون:

در پروتکل‌های درمان ترکیبی شناخته شده و معمول، دفریپرون با دوز ۱۰۰-۵۰ mg/kg و دوز دفروکسامین ۶۰-۲۰ mg/kg در روز، به مدت دو روز در هفته می‌باشد. در موارد شدیدتر، فرکانس انفوزیون دفروکسامین، از ۲ تا ۷ روز در هفته افزایش می‌یابد.

درمان ترکیبی دفروکسامین و دفرآزبروکس:

ترکیب این دو دارو بصورت استفاده همزمان یا متناوب و یا یک روز در میان است. دوزاژ ترکیبی این دو دارو کمتر از استفاده هر یک از داروها به تنهایی می‌باشد.

درمان ترکیبی دفرآزبروکس و دفریپرون:

ترکیب دو دارو با همان دوزها بصورت یک روز در میان و یا استفاده همزمان در یک روز با دوز کمتر می‌باشد.

معیارها و زمان شروع درمان با آهن زداها:

در تالاسمی ماژو، درمان آهن زدایی باید هرچه سریعتر، قبل از بروز علائم و عوارض ناشی از رسوب آهن در ارگان‌ها و ایجاد آسیب بافتی، شروع گردد. معمولاً توصیه می‌گردد در هر یک از موارد ذیل - که معمولاً در حول و حوش دو سالگی رخ می‌دهند- درمان آهن زدایی بیمار شروع شود:

- پس از ۲۰-۱۰ نوبت تزریق خون

- سطح فریتین بالای ۱۰۰۰ ng/ml

- آهن کبد بیش از ۳ میلی گرم به ازای هر گرم وزن خشک کبد (ارزیابی به روش MRI R2 یا بیوپسی کبد)

- آهن قلب به روش MRI T2 کمتر از ۲۰ ms

در سن کمتر از ۲ سال با توجه به این نکته که ممکن است علیرغم بیش از ۱۰ بار تزریق خون، هنوز سطح فریتین سرم ولی سطح فریتین سرم کمتر از ۱۰۰۰ ng/ml باشد، شروع درمان آهن زدایی با دفروکسامین، بدلیل احتمال توکسیسته، بدون ارزیابی بار آهن کبد توصیه نمی‌شود.

اگر میزان آهن کبد مساوی یا بیشتر از ۳ میلی گرم به ازای هر گرم وزن خشک کبد باشد، درمان آهن زدایی شروع می‌شود.

ش.ش: ۷۴۲۴۰۳۱



شیراز- خیابان وصال شمالی کد پستی: ۷۱۴۳۹۷-۷۱۴۳۹۹ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۳۲۲۱۱-۰۷۱-۲۳۳۳۲۲۵۴

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



سازمان بهداشت و سلامت ایران
اداره کل بیمه سلامت استان فارس

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۳/۱۷۸۹۸۳

تاریخ: ۱۰:۴۹ ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

سوست: دارو

۴-عادی

جهش تولید با مشارکت مردم

دارای گواهی ثبت بین‌المللی مدیریت کیفیت

ISO-۹۰۰۱-۲۰۰۸

درمان آهن زدا در سنین بالای ۲ سال پس از ۱۰ بار تزریق خون یا در سطح فریتین بیشتر از ۱۰۰۰ ng/ml شروع می‌گردد.

شروع درمان آهن زدا:

بر اساس اطلاعات موجود با تایید فارماکوپه اروپا، دفراز پروکس بعنوان داروی خط اول درمان از دو سالگی به بعد، پیشنهاد می‌شود. در سنین بالای ۶ سال در تمامی گایدلاین‌های معتبر نیز دفراز پروکس خط اول درمان است. در صورت عدم تحمل دفراز پروکس بعلت بروز عوارض یا واکنش‌های آلرژیک، یا وجود هرگونه کنترااندیکاسیون برای دفراز پروکس، دفروکسامین انتخاب بعدی است.

معیارهای انتخاب نوع دارو و تنظیم دوز داروهای آهن زدا

سن بیمار، سطح فریتین سرم، میزان آهن قلب بر اساس MRI-T2، میزان آهن کبد بر اساس MRI-R2، میزان خون تزریقی و آهن آزاد شده و وجود فاکتورهایی چون دیابت در بیمار یا دیگر بیماریهای همراه در انتخاب نوع دارو و تنظیم دوز داروهای آهن زدایی تعیین کننده می‌باشد.

آهن زدایی در دوران بارداری و شیردهی:

- به محض تشخیص بارداری، تمام داروهای آهن زدا باید قطع شوند.
- مصرف دفراز پروکس و دفریپرون در بارداری ممنوع است.
- در بیماران با ذخایر آهن بالا که خطر عوارض قلبی بالا می‌باشد، می‌توان دفروکسامین را از هفته ۲۰ حاملگی به بعد (سه ماهه دوم و سوم) در نظر داشت.
- درمان آهن زدایی با دفروکسامین در دوران شیردهی منعی ندارد.

آهن زدایی در اختلال کلیوی:

- دفروکسامین و دفریپرون نفروتوکسیک نمی‌باشند اما در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه باید با احتیاط استفاده شوند. زیرا کلیه راه اصلی دفع متابولیت‌های هر دو دارو و کمپلکس آهن با آنها می‌باشد.
- دفراز پروکس بطور بالقوه نفروتوکسیک است.

در نهایت یادآور می‌شود کلیه قوانین مربوط به خدمات پاراکلینیک برای بیماران تالاسمی بر اساس استانداردها و پروتکل‌های ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سامانه‌های نسخه الکترونیک پیاده‌سازی شده‌اند.

ش.ش: ۷۴۲۴۰۳۱



شیراز- خیابان وصال ثقلی کد پستی: ۷۱۳۳۹-۱۴۳۹۷ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۲۲۲۱۲-۰۷۱-۲۳۳۲۲۵۴۶

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

شماره: ۱۴۰۳/۱۷۸۹۸۳

تاریخ: ۱۰:۴۹ ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

سوست: دارو

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان بهداشت ایران
اداره کل بهداشت استان فارس

۴-عادی

جس تولید با شرکت مردم

اداره ای کواپتیمه بین المللی مدیریت کیفیت

ISO-۹۰۰۱-۲۰۰۸

دکتر علی محمد جعفرپور

مدیر کل

ش.ش: ۷۴۲۴۰۳۱



شیراز-خیابان وصال شمالی کد پستی: ۱۴۲۹۷-۷۱۳۳۱ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۳۳۵۴۶۶۰۷۱-۲۳۳۳۳۱۲

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