



سازمان بهداشت ایران
اداره کل بهداشت استان فارس

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۳/۲۷۳۲۳۷

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

پیوست: دارو

۴-عادی

بهش تولید با شرکت مردم

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 پیموزاید

با سلام و احترام؛

با عنایت به ابلاغ راهنمای تجویز داروی پیموزاید توسط معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طی نامه شماره ۱۶۳۲۵/۴۰۰/د مورخ ۱۴۰۳/۸/۱۲ ضمن ارسال راهنمای تجویز این دارو در قالب فایل پیوست، اهم موارد راهنمای تجویز به شرح زیر به استحضار می رسد:

این دارو در بخش سرپایی و بستری کاربرد دارد.

افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز:

متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی، متخصص مغز و اعصاب، فوق تخصص نورولوژی اطفال

اندیکاسیون مصرف:

- سندرم تورت متوسط تا شدید

- اختلال تیک مزمن

کنتر اندیکاسیون:

- واکنش های ازدیاد حساسیت به پیموزاید و هریک از اجزای فرمولاسیون

- کما

- سابقه آریتمی های قلبی

- سندرم QT طولانی مادرزادی

- مصرف همزمان داروهایی که باعث QT طولانی می شوند

ش.ش. ۷۵۳۰۲۹۴

شیراز-خیابان وصال خللی کد پستی: ۱۴۳۹۷-۷۱۳۳۹ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۳۲۲۲۲۳۷۴۶۶-۰۷۱

پست الکترونیکی: info.fr@ihio.gov.ir وبسایت: <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: ۱۴۰۳/۲۷۳۲۳۷

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

پوست: دارو

۴-حادی

جش تولید با مشارکت مردم

دارای گواهی نامه بین المللی مدیریت کیفیت

ISO 9001-2008

- هایپوکالمی و هایپومنیزیومی

- مصرف همزمان مهارکننده های CYP2D6 و CYP3A4

- مصرف داروهایی که منجر به بروز تیک می شوند تا زمانی که مشخص شود علت بروز، دارو یا سندرم تورت می باشد.

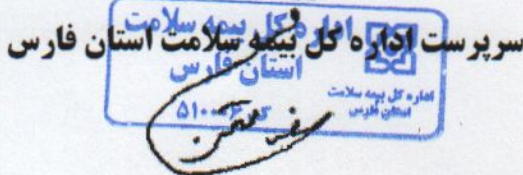
در موارد آسیب مغزی، افسردگی، پارکینسون، بیماریهای کبدی و کلیوی، فنوکروموسیتوما، دیسکرازسی های خونی، بیهوشی اسپاینال، سابقه خانوادگی سندرم QT طولانی مادرزادی، مصرف همزمان SSRI و تیک ساده باید با احتیاط مصرف گردد.

این دارو بصورت Off-labeled در مواردی از جمله درمان نشانگان منفی و مثبت روان گسیختگی (اسکیزوفرنیا)، هیپوکندری تک علامتی، مانی و هیپومانی مشکلات رفتاری در اختلال طیف اوتیسم کاربرد دارد. سایر موارد اندیکاسیون Off-labeled در متن راهنمای تجویز ابلاغی (منضم) قابل بهره برداری می باشد.

این دارو در بارداری و شیردهی در گروه C قرار دارد و حتما با صلاحدید پزشک تجویز می شود.

شایان ذکر است در حال حاضر، اشکال خوراکی این دارو در دوزهای ۱ mg، ۲ mg و ۴ mg دارای پوشش بیمه می باشد.

دکتر رضا ممتحن



رونوشت:

انجمن محترم داروسازان استان فارس جهت استحضار به انضمام پیوست

ش.ش: ۷۵۳۰۲۹۴



شیراز-خیابان وصال شمالی کد پستی: ۱۴۳۹۷-۷۱۳۳۹۱ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۲۲۲۳۲۳۷-۰۷۱-۲۲۲۲۳۲۳۷

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

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان آذربایجان

معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

پیموزاید

Pimozide

پاییز ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر جمشید سلام زاده دبیر بورده رشته داروسازان بالینی

دکتر علی صفایی متخصص داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی

دکتر عالیا شکیبا استادیار روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر کتابون رازجویان فوق تخصص روانپزشک کودک و نوجوان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر سید مهدی صمیمی اردستانی متخصص روانپزشکی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر آزاد معروفی فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

دکتر محمدرضا خدایی اردکانی جانشین دبیر بورده رشته تخصصی روانپزشکی

دکتر مهران ضرغامی استاد مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری، پژوهشکده اعتیاد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

استاد گروه روان پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

با همکاری:

انجمن علمی روانپزشکان ایران

انجمن علمی نورولوژی اطفال ایران

دکتر حریر چیان دبیر بورده رشته تخصصی بیماری های مغز و اعصاب

دکتر فرهان دبیر بورده رشته تخصصی رادیوانکولوژی

دکتر داوری دبیر بورده رشته فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان

تحت نظر:

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
پیموزاید Pimozide	سرپایی بستری	متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی	واکنش های ازدیاد حساسیت به پیموزاید و هر یک از اجزای فرمولاسیون؛ کما، سابقه ی آریتمی های قلبی، سندرم QT طولانی مادرزادی، مصرف همزمان داروهایی که باعث QT طولانی می شوند، هایپوکالمی و هایپومینزیومی، مصرف همزمان مهارکننده های CYP3A4 و CYP2D6، مصرف	سندرم تورت، متوسط تا شدید و اختلال تیک مزمن	خوراکی: بزرگسال: شروع با ۱-۲ میلی گرم است که می توان هر روز دوز را اضافه کرد تا حداکثر ۱۰ میلی گرم یا ۰/۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز. نکته: داده های دوز اثربخشی در بیماران >۱۲ سال در این اندیکاسیون بسیار محدود می باشد. کودکان ≤۲ سال و نوجوانان: Weight based dosing: شروع: ۰/۰۵ mg/kg/dose روزانه ترجیحا موقع خواب، حداکثر دوز شروع ۱ میلی گرم،	در موارد مقاوم به درمان های کم عارضه دارتر

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			داروهایی که منجر به بروز تیک می شوند تا زمانی که مشخص شود علت بروز دارو یا سندرم تورت می باشد. مانند داروهای آمفتامینی و متیل فنیدیت). درآسیب مغزی، افسردگی، پارکینسون، بیماری های کبدی و کلیوی، وفتوکروموسیتوما، دیسکرازی های خونی، بیهوشی اسپینال، سابقه خانوادگی سندرم QT طولانی مادرزادی، مصرف همزمان SSRIها تیک ساده، باید با احتیاط مصرف شود.		افزایش دوز هر ۳ روز در صورت نیاز تا حداکثر ۰/۲ mg/kg/day نهایتا ۱۰ میلی گرم روزانه. Fixed dosing: ۰/۵ تا ۱ میلی گرم روزانه، محدوده ی معمول دوز ۲ تا ۸ میلی گرم روزانه.	

بسمه تعالی
راهنمای تجویز off-label دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
پیموزاید Pimozide	سرپایی بستری	متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی	واکنش های ازدیاد حساسیت به پیموزاید و هر یک از اجزای فرمولاسیون: کما، سابقه ی آریتمی های قلبی، سندرم QT طولانی مادرزادی، مصرف همزمان داروهایی که باعث QT طولانی می شوند، هایپوکالمی و هایپومنیزیومی، مصرف همزمان مهارکننده های CYP3A4 و CYP2D6، مصرف داروهایی که منجر به بروز تیک می شوند تا زمانی که مشخص شود علت بروز دارو یا سندرم تورت می باشد.	آلودگی عفونی هذیانی یا عفونت انگلی هذیانی Delusional infestation (also called delusional parasitosis) خارش روانزاد ثانوی به عفونت انگلی هذیانی	خوراکی: بزرگسالان: شروع: ۰/۵ تا ۲ میلی گرم یک بار در روز، افزایش دوز بر اساس پاسخ و تحمل بیمار به صورت ۱ میلی گرم هر ۲ تا ۷ روز تا دوز معمول ۲ تا ۴ میلی گرم روزانه (دوزهای تا ۱۲ میلی گرم روزانه مطالعه شده است با این حال توصیه می شود حداکثر دوز در حد ۱۰ میلی گرم روزانه یا ۰/۲ mg/kg/day حفظ شود). در صورتی که بیمار نیاز به دریافت دوزهای بالاتر از ۴ میلی گرم در روز داشت، فنوتایپینگ CYP2D6 باید انجام شود. در صورت بهبود علائم به مدت یک ماه، کاهش تدریجی دوز به	شرایط تجویز

<p>صورت ≤ 1 میلی گرم هفتگی باید در نظر گرفته شود.</p>		<p>مانند داروهای آفتمامینی و متیل فنیدیت). درآسیب مغزی، افسردگی، پارکینسون، بیماری های کبدی و کلیوی، وفتوکروموسیتوما، دیسکرازی های خونی، بیهوشی اسپینال، سابقه خانوادگی سندرم QT طولانی مادرزادی، مصرف همزمان SSRIها</p>			
<p>شروع با روزانه ۲ میلی گرم. بسته به پاسخ بیمار می توان هر هفته ۲-۴ میلی گرم اضافه کرد. دوز معمول ۲-۲۰ میلی گرم در روز است. دوز مناسب برای سالمندان، نصف این مقدار است، و دوز مناسب برای کودکان بالای ۱۲ سال، مثل بزرگسالان می باشد.</p>	<p>نشانگان منفی و مثبت روان گسیختگی (اسکیزوفرنیا)</p>	<p>متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی</p>	<p>متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی</p>	<p>بستری سرپایی</p>	
<p>شروع با روزانه ۴ میلی گرم. بسته به پاسخ بیمار می توان هر هفته ۲-۴ میلی گرم اضافه کرد، تا حداکثر ۱۶ میلی گرم در روز. دوز مناسب برای سالمندان، نصف این مقدار است، و دوز مناسب برای کودکان بالای ۱۲ سال، مثل بزرگسالان می باشد.</p>	<p>هیپوکندری تک علامتی</p>	<p>تیک ساده باید با احتیاط مصرف شود.</p>	<p>متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی</p>	<p>بستری سرپایی</p>	
<p>شروع با دوز ۲ میلیگرم روزانه و افزایش تا ۲۰ میلیگرم</p>	<p>مانی و هیپومانی</p>		<p>متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی</p>	<p>بستری سرپایی</p>	

	مشکلات رفتاری در اختلال طیف اوتیسم	۳ تا ۶ میلیگرم روزانه (متوسط ۴/۹ میلی گرم) یا ۰/۱۲ تا ۰/۳۲ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن: متوسط ۰/۲۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)	متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی	بستری سرپایی	
	کره سیدنهام	۲ میلی گرم ۲ بار در روز	متخصص نورولوژی فوق تخصص نورولوژی اطفال	بستری سرپایی	
	اختلال شخصیت کج باور یا پارنوئید	بر اساس نظر پزشک معالج	متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی		

* راهنمای تجویز off-label داروی مذکور تا زمان بازنگری به قوت خود باقی است.

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

• توصیه ها :

- ممکن است باعث تغییر در هدایت قلبی شود، مانیتورینگ ECG (در ابتدای درمان و به صورت دوره ای حین درمان بخصوص در طی بالا بردن دوز دارو توصیه می شود) به صورت دوره ای حین درمان توصیه می شود و اصلاح هایپوکالمی و هایپومینزیومی پیش از شروع درمان انجام شود.
- این دارو ممکن است باعث عوارض آنتی کولینرژیک شود.
- این دارو در بیماران مبتلا دیسکرازی های خونی در صورت ANC کمتر از ۱۰۰۰ نباید دریافت شود.
- این دارو ممکن است باعث عوارض EPS و هایپرپرولاکتینمی و سندرم نورولپتیک بدخیم و تغییر در تنظیم دمای بدن شود.
- در بیماران مبتلا به اختلالات کبدی و کلیوی با احتیاط مصرف شود.
- این دارو در بیماران که در ریسک بروز تشنج هستند با احتیاط مصرف شود از جمله بیمارانی با سابقه تشنج، آسیب مغزی به سر، تروما به سر، مصرف الکل و مصرف همزمان داروهایی که آستانه ی تشنج را کاهش می دهند.
- در بارداری و شیردهی در گروه C قرار دارد و حتما با صلاحدید پزشک تجویز شود.
- اگر عوارض جانبی قابل تحمل نباشد و یا درمان موثر نباشد برای جلوگیری از علائم قطع ناگهانی کاهش دوز باید بتدریج صورت گیرد.

• منابع:

- Uptodate
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- Puri BK, Singh I. The successful treatment of a gender dysphoric patient with pimozide. *Aust N Z J Psychiatry*. 1996; 30:422–5.
- Puri BK, Singh I. The successful treatment of a gender dysphoric patient with pimozide. *Aust N Z J Psychiatry*. 1996; 30:422–5.
- Feinberg SS, Kay SR, Elijovich LR, Fiszbein A, Opler LA. Pimozide treatment of the negative schizophrenic syndrome: an open trial. *J Clin Psychiatry*. 1988 Jun; 49(6):235-8. PMID: 3288615.
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- Feinberg SS, Kay SR, Elijovich LR, Fiszbein A, Opler LA. Pimozide treatment of the negative schizophrenic syndrome: an open trial. *J Clin Psychiatry*. 1988 Jun; 49(6):235-8. PMID: 3288615.
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- Post RM, Jimerson DC, Bunney WE Jr, Goodwin FK. Dopamine and mania: behavioral and biochemical effects of the dopamine receptor blocker pimozide. *Psychopharmacology (Berl)*. 1980;67(3):297-305. doi: 10.1007/BF00431272. PMID: 6155678.
- ookson JC, Silverstone T, Wells B. A double-blind controlled study of pimozide versus chlorpromazine in mania. *Psychopharmacol Bull*. 1980; 16:38–41.
-
- Ernst M, Magee HJ, Gonzalez NM, Locascio JJ, Rosenberg CR, Campbell M. Pimozide in autistic children. *Psychopharmacol Bull*. 1992; 28:187–91.
- Naruse H, Nagahata M, Nakane Y, Shirahashi K, Takesada M, Yamazaki K. A multi-center double-blind trial of pimozide (Orap), haloperidol and placebo in children with behavioral disorders, using crossover design. *Acta Paedopsychiatr*. 1982; 48:173–84.

- Delgado PL, Goodman WK, Price LH, Heninger GR, Charney DS. Fluvoxamine/pimozide treatment of concurrent Tourette's and obsessive-compulsive disorder. *Br J Psychiatry*. 1990; 157:762–5.
- Szepietowski JC, Reszke R. Psychogenic Itch Management. *Curr Probl Dermatol*. 2016; 50:124-32. doi: 10.1159/000446055. Epub 2016 Aug 23. PMID: 27578081.
-
- Harries-Jones R. (1985) Successful treatment of refractory Sydenham's chorea with pimozide. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 48: 390–391
- Shannon, K. and Fernichel, G.M. (1990) Pimozide treatment of Sydenham's chorea. *Neurology* 40: 186.
-
- Ilhan Elmaci, Meric A. Altinoz. Targeting the cellular schizophrenia. Likely employment of the antipsychotic agent pimozide in treatment of refractory cancers and glioblastoma. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*, 2018)
- Reszke R, Szepietowski JC. Can we use psychoactive drugs to treat pruritus? *Exp Dermatol*. 2019; 28: 1422-1431. <https://doi.org/10.1111/exd.13959>
- Health Products Regulatory Authority. PRODUCT MONOGRAPH PIMOZIDE. Summary of Product Characteristics. Available from: <https://e-lactania.org>
- <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/pimozide>