



تاریخ: ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

شماره: ۲۸/۳۶/۱۹۶۹۵۰

پیوست: دارد

۰۸:۰۵

رییس محترم مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا، ولایت، قدس، کوثر، رجایی، ۲۲ بهمن

رییس محترم بیمارستان رحیمیان، شهدا

سرپرست محترم بیمارستان شفا، امیرالمومنین (ع)

رییس محترم بیمارستان تامین اجتماعی رازی، ناکستان

رییس محترم بیمارستان خصوصی دهخدا، پاستور، مهرگان، ولیعصر آبیگ

رییس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین، البرز، ناکستان، آبیگ، بوئین زهرا

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۳۱۵۱۸/۱۴۰۲/۱۲/۰۲ تاریخ ۱۴۰۲/۱۲/۰۲ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص ابلاغ راهنمای تجویز داروی باریسیتینیب، جهت استحضار ارسال می‌گردد. ضمناً دستیابی به راهنمای مذکور از طریق پورتال معاونت درمان به آدرس ذیل امکان پذیر می‌باشد.

استانداردهای دارو / استانداردها و راهنماهای بالینی / دسترسی سریع / vct.qums.ac.ir

دکتر عبدالله کشاورز
معاون درمان دانشگاه

رونوشت:

۱. مدیر کل محترم بیمه سلامت استان، جهت استحضار
۲. سرپرست محترم مدیریت درمان تامین اجتماعی استان، جهت استحضار
۳. مدیر کل محترم تامین اجتماعی نیروهای مسلح استان، جهت استحضار



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۳۱۵۱۸/۴۰۰د

تاریخ ۱۴۰۲/۱۲/۰۲

پوست دارد

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر میرهاشم موسوی

مدیرعامل محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیرعامل محترم سازمان بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس کل محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

جناب آقای دکتر عباس مسجدی آرانی

رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور

جناب آقای دکتر حمیدرضا امیر احمدی

مدیرعامل محترم سازمان خدمات درمانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز داروی باریسیتینیب

با سلام و احترام؛

همانگونه که مطلع می‌باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه‌های درمان و تحمیل بار اقتصادی سنگین به نظام سلامت و جامعه در کشورهای مختلف مورد توجه است تدوین و نشر راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد است که به عنوان یکی از محورهای برنامه جامع عدالت، تعالی و بهره‌وری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می‌باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین محصولات دانشی را (راهنمای بالینی، استاندارد، پروتکل و ...) با اولویت خدمات پر تواتر، دارای پوشش بیمه‌ای، هزینه (خدمات، تجهیزات) با حضور جمعی از اساتید حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و ۸-۱ سیاستهای کلی سلامت و ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی



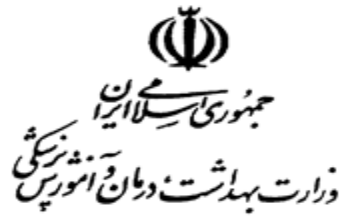
سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت و بر اساس دستورالعمل اجرایی Off label use به شماره ۴۰۰/۷۵۱۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴، «راهنمای تجویز داروی باریسیتینیب» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم اجرا است.

بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تأیید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش جمعی و اطلاع رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه های غیر ضروری باشیم.

لازم به ذکر است راهنمای تجویز داروی مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس

<http://medcare.behdasht.gov.ir> در دسترس می باشد.

دکتر سعید کریمی
معاون درمان



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

باریتینیب

Baricitinib

زمستان ۱۴۰۲

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر آرمان احمدزاده انجمن روماتولوژی ایران

دکتر ملکی دبیر بورد رشته تخصصی بیماری های پوست

دکتر طبرسی دبیر بورد رشته تخصصی بیماری های عفونی و گرمسیری

دکتر قانعی دبیر بورد رشته فوق تخصصی بیماری های ریه

دکتر جمشیدی دبیر بورد رشته فوق تخصصی روماتولوژی بزرگسال

دکتر شیاری دبیر بورد رشته فوق تخصصی روماتولوژی کودکان

دکتر اشرف زاده دبیر بورد رشته تخصصی کودکان

دکتر اصیلان رییس انجمن متخصصین پوست ایران

دکتر سروش رییس انجمن علمی روماتولوژی ایران

دکتر وحید ضیائی رئیس انجمن روماتولوژی کودکان ایران

دکتر شیمای صالحی فوق تخصص روماتولوژی کودکان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر کیوان فر رییس انجمن علمی ریه کودکان ایران

دکتر هاشمیان جانشین دبیر بورد رشته فوق تخصصی مراقبت ویژه

دکتر جماعتی دبیر بورد رشته فوق تخصصی مراقبت ویژه

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
باریسیتینیب قرص خوراکی ۱ mg- ۲ mg- ۳ mg-	-سرپایی -بستری	-فوق تخصص روماتولوژی -بزرگسال فوق تخصص روماتولوژی کودکان -متخصص بیماری های پوست -فوق تخصص / فلوشیپ مراقبت ویژه -فوق تخصص ریه بزرگسال -فوق تخصص ریه کودکان -فوق تخصص عفونی کودکان -PICU	حساسیت به باریسیتینیب یا هر یک از اجزای فرمولاسیون	- آلوپشیا آره آتا -عفونت کووید فعال بستری و مقاوم به درمان و بیماران تحت ECMO فقط به مدت ۱۴ روز یا تا زمان ترخیص از بیمارستان - آرتريت روماتوئید مقاوم به درمان	- همه اندیکاسیون ها: ۲ تا ۴ mg روزانه خوراکی	-گواهی پزشک مبنی بر نیاز بیمار برای تجویز دارو - به تنهایی یا همراه با سایر داروها و در صورتی که absolute lymphocyte count > 500 و neutrophil count > 1000 باشد. در بیماران کووید-۱۹: به تنهایی یا همراه با سایر داروها در صورتی که absolute lymphocyte count > 200 و absolute neutrophil count > 500 باشد.

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو

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
باریسیتینیب قرص خوراکی 1mg 2mg 4mg	-سرپایی -بستری	-فوق تخصص روماتولوژی -بزرگسال فوق تخصص روماتولوژی کودکان -متخصص بیماری های پوست	حساسیت به باریسیتینیب یا هر یک از اجزای فرمولاسیون	- آرتریت پسوریاتیک مقاوم به درمان - اسپوندیلیت آنکیلوزان مقاوم به درمان - پسوریازیس مقاوم به درمان -درماتیک آتوپیک متوسط تا شدید	- همه اندیکاسیون ها (غیر از پسوریازیس): ۲ تا ۴ mg روزانه خوراکی - در پسوریازیس: ۲ تا ۱۰ mg روزانه خوراکی	
				-کودکان مبتلا به (systemic jia و poly atthicular jia و آرتریت های وابسته به پسوریازیس) که به DMARDs و biologic ها پاسخ مناسب نداده اند، قابل استفاده است.	طبق نظر پزشک معالج	
				لوپوس سیستمیک	طبق نظر پزشک معالج	
				JDM های مقاوم به درمان	طبق نظر پزشک معالج	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				یوویتهای مقاوم به درمان و مزمن مرتبط با jia و ANA مثبت	طبق نظر پزشک معالج	
				کلسینوز مقاوم به درمان	طبق نظر پزشک معالج	
				انواعی از بیماری های خود التهابی وابسته به اینترفرون (اینترفرونوپاتی ها)	طبق نظر پزشک معالج	
				واسکولیت مقاوم به درمان	طبق نظر پزشک معالج	
				تاکایاسو	طبق نظر پزشک معالج	
				ویتیلیگو	طبق نظر پزشک معالج	
				استئومیلیت های غیر عفونی مکرر CRMO	طبق نظر پزشک معالج	
				ILD مقاوم به درمان	طبق نظر پزشک معالج	

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

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

• انجام آزمایش‌های CBC، LFT، اوره، کراتینین، تست PPD، تست‌های سرولوژی هپاتیت B و C، رادیوگرافی قفسه سینه و لیپید پروفایل.

• توصیه‌ها :

- از تجویز این دارو با داروهای بیولوژیک (نظیر Anti-TNF, Rituximab) اکیداً خودداری شود.
- از مصرف همزمان این دارو با آزاتیوپرین و سیکلوسپورین حتی الامکان خودداری شود.
- در GFR بین ۳۰-۶۰ میلی‌لیتر در دقیقه دوز دارو به نصف تقلیل یابد.
- در نارسایی خفیف تا متوسط کبد نیاز به تعدیل دوز وجود ندارد اما در شکل شدید آن از مصرف داروی باریسیتینیب خودداری شود.
- احتمال بروز عفونت‌های جدی در بیماران مصرف‌کننده داروی باریسیتینیب وجود دارد؛ بنابراین در افرادی که مبتلا به عفونت فعال، جدی یا عفونت‌های فرصت‌طلب هستند، دارو تجویز نشود.
- غربالگری بیماری توبرکلوزیس قبل از شروع درمان با داروی باریسیتینیب در همه بیماران انجام شود.
- در صورت ایجاد ترومبوز وریدی، ترومبوآمبولی ریه و حوادث قلبی-عروقی داروی باریسیتینیب بیمار قطع شود.
- فواید و مضرات درمان با باریسیتینیب قبل از شروع یا ادامه درمان، در افراد مبتلا به بدخیمی‌ها (تازه تشخیص داده‌شده یا در حال درمان) مورد بررسی قرار گیرد.
- اطلاعات موجود در ارتباط با مصرف داروی باریسیتینیب در بارداری محدود است؛ تصمیم به ادامه درمان در طی بارداری براساس شرایط بیمار گرفته شود.

• منابع:

- Baricitinib Drug Information, UpToDate Database, Accessed in October 2023
- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/207924s0071bl.pdf
- <https://reference.medscape.com/drug/olumiant-baricitinib-1000107>
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olumiant-epar-product-information_en.pdf
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/olumiant>
- <https://academic.oup.com/bjd/article/174/6/1266/6617085?login=false>

- <https://www.dovepress.com/application-of-baricitinib-in-dermatology-peer-reviewed-fulltext-article-JIR>
- [https://www.jaad.org/article/S0190-9622\(22\)00338-3/fulltext](https://www.jaad.org/article/S0190-9622(22)00338-3/fulltext)
- <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2021.790125/full>
- [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00921-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00921-2/fulltext)