



تاریخ: ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

شماره: ۲۸/۳۶/۱۹۶۹۵۵

پیوست: دارد

۰۸:۱۱

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 ۳۱۵۲۳/۴۰۰ د تاریخ ۱۴۰۲/۱۲/۰۲ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص ابلاغ راهنمای تجویز داروی پانکراتین، 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 ۳۱۵۲۳ / ۴۰۰ / ۴۰
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 پانکراتین

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 حوزه‌های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده‌دار 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



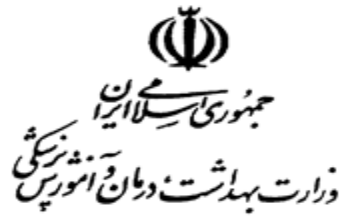
سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت و دستورالعمل اجرایی OFF Label به شماره ۴۰۰/۷۵۱۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴ این معاونت «راهنمای تجویز داروی پانکراتین» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.

بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید 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

پانکراتین

Pancreatin

زمستان ۱۴۰۲

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر باقری لنگرانی دبیر بورد رشته فوق تخصصی گوارش و کبد

دکتر مرنندی دبیر بورد رشته فوق تخصصی نوزادان

دکتر الناز ذوقی متخصص فارماکوتراپی

دکتر مرضیه سهرابی داروساز عمومی

دکتر فرهمند رییس انجمن علمی گوارش کودکان

دکتر احسانی جانشین دبیر بورد رشته فوق تخصصی گوارش و کبد

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری های معاونت درمان

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
پانکراتین *حاوی آنزیم- های لیپاز، آمیلاز و پروتئاز است دوز دارو بر حسب واحد جزء لیپاز آن بیان می شود. -قرص آهسته رهش ۱U ۸۰۰۰ (لیپاز) -کپسول ۱U ۱۰۰۰۰، ۲۵۰۰۰، ۴۰۰۰۰	بستری سرپایی	فوق تخصص گوارش و کبد (کودکان و بزرگسال) فوق تخصص نوزادان	-واکنش حساسیتی به پانکرلیپاز و هر یک از اجزای فرمولاسیون آن	بزرگسالان: -نارسایی غدد برون ریز پانکراس به دنبال : پانکراتیت مزمن ،جراحی پانکراس، بیماری های متابولیک مانند سیستیک فیبروز - در شروع تغذیه در بیماران مبتلا به پانکراتیت حاد عود کننده -در بیماران مبتلا به سرطان لوزالمعده به عنوان درمان کمکی.	در شروع درمان لیپاز ۴۰۰۰۰ واحد همراه با غذای اصلی و ۲۰۰۰۰ همراه با میان وعده ها (این بیماران اغلب به جبران کمبود ویتامین ها محلول در چربی نیز نیاز دارند)	بهترین روش تشخیص این عارضه بررسی مدفوع از نظر الاستاز است. کمی الاستاز به میزان کمتر از ۱۰۰ میکروگرم در گرم مدفوع تشخیص را قطعی می کند. نیاز به بررسی میزان چربی در مدفوع نیست.
				خوراکی: اولیه: لیپاز ۵۰۰ واحد/کیلوگرم/وعده غذایی که تیتراسیون دوز بسته به هر بیمار اختصاصی صورت پذیرد. برای هر میان وعده،		

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					<p>نصف دوز تجویز شده وعده غذایی کامل مصرف می شود.</p> <p>دوز معمول: لپياز ۲۵۰۰۰ تا ۵۰۰۰۰ واحد در وعده غذایی . حداکثر دوز: لپياز ≥ ۲۵۰۰ واحد/کیلوگرم / وعده غذایی یا لپياز ≥ ۱۰۰۰۰ واحد روزانه یا ≥ ۴۰۰۰ واحد به ازای هر گرم چربی روزانه.</p>	
				<p><u>کودکان</u></p> <p>نارسایی پانکراس به دلیل سیستمیک فیبروزیس</p>	<p>نوزادان: خوراکی: لپياز ۲۰۰۰ تا ۵۰۰۰ واحد در هر بار تغذیه با شیر خشک، شیر مادر یا در هر بار شیردهی.</p> <p>حداکثر دوز روزانه: لپياز ۱۰۰۰۰ واحد/کیلوگرم/روز تا ۲۵۰۰ واحد/کیلوگرم/تغذیه.</p> <p>توجه: بررسی داده‌های ثبت شده برای بیماران توسط بنیاد CF نشان می‌دهد که حداکثر دوز روزانه ممکن است در نوزادان تازه متولد شده مبتلا به CF ناکافی</p>	<p>توجه: دوز مصرفی در سن کمتر از ۴ سال ۱۰۰۰ واحد/کیلوگرم/ وعده غذایی و بالای ۴ سال ۵۰۰ واحد/کیلوگرم/ وعده غذایی از آنزیم لپياز است، حداکثر دوز مصرفی ۲۵۰۰ واحد/کیلوگرم/ وعده غذایی و یا ۱۰۰۰۰ واحد/کیلوگرم/ روز است.</p>

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					<p>باشد. با این حال، دوز بهینه حداکثر پیشنهاد نشده است.</p> <p>کودکان ۱ تا کمتر از ۲ سال: توجه: نیاز به دوز ممکن است با تغییر رژیم غذایی به غذاهای نسبتاً جامدتر نوسان داشته باشد. خوراکی: دوز اولیه: لپياز ۱۰۰۰ واحد/کیلوگرم/وعده غذایی. محدوده دوز: لپياز ۱۰۰۰ تا ۲۵۰۰ واحد/کیلوگرم/وعده غذایی. حداکثر دوز روزانه: لپياز ۱۰۰۰۰ واحد بر کیلوگرم در روز یا لپياز ۴۰۰۰ واحد به ازای هر گرم چربی در روز.</p> <p>دوزهای بالاتر مشابه دوز نوزادان (لپياز: ۲۰۰۰ تا ۵۰۰۰ واحد در هر بار تغذیه با شیر خشک، شیر مادر یا در هر شیردهی) ممکن است در برخی از بیماران ضروری باشد.</p> <p>کودکان $2 \leq$ تا $4 >$ سال: خوراکی: دوز اولیه: لپياز ۱۰۰۰ واحد/کیلوگرم/وعده غذایی. محدوده دوز:</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندىکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					<p>لیپاز ۱۰۰۰ تا ۲۵۰۰ واحد/کیلوگرم/وعده غذایی. حداکثر دوز روزانه: لیپاز ۱۰۰۰۰ واحد بر کیلوگرم در روز یا لیپاز ۴۰۰۰ واحد به ازای هر گرم چربی در روز. کودکان ≤ 4 سال و نوجوانان: خوراکی: دوز اولیه: لیپاز ۵۰۰ واحد/کیلوگرم/وعده غذایی. محدوده دوز: لیپاز ۵۰۰ تا ۲۵۰۰ واحد/کیلوگرم/وعده غذایی. حداکثر دوز روزانه: لیپاز ۱۰۰۰۰ واحد بر کیلوگرم در روز یا لیپاز ۴۰۰۰ واحد به ازای هر گرم چربی در روز</p>	
				<p>جایگزینی آنزیم های پانکراس در تغذیه روده ای: مکمل درمانی با آنزیم پانکراس، در کودکان با تغذیه انترال از طریق لوله تغذیه</p>	<p>نوزادان، کودکان و نوجوانان: اطلاعات محدودی در دسترس است. توجه: با تجویز شیر خشک های با چربی کم یا المنتال، مکمل آنزیم پانکراس ممکن است ضروری نباشد.</p> <p>تغذیه روده ای پیوسته: خوراکی: لیپاز ۱۰۰۰ واحد به ازای هر گرم چربی حاصل از کل تغذیه</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز	
					<p>روزانه که در دوزهای منقسم هر ۲ تا ۳ ساعت تجویز می شود.</p> <p>تغذیه روده ای طی شب: خوراکی: دوز قبل از غذا را در ابتدای تغذیه تجویز کنید. دوز اضافی ممکن است در اواسط یا در پایان شیردهی داده شود. برخی از مراکز توصیه می کنند که ۱۰۰۰ واحد به ازای هر گرم چربی فراهم شده توسط تغذیه شبانه در ۲ دوز منقسم به صورتیکه دوز اولیه به اندازه ۵۰ درصد نیاز یا به اندازه کافی برای پوشش ۳ ساعت تغذیه و دوز اضافی در صورت بیدار شدن بیمار در شب یا در پایان تغذیه تجویز می شود.</p>		

بسمه تعالی
راهنمای تجویز off-label دارو

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	اندیکاسیون	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	<p>خوراکی: درمان اولیه: لپپاز ۲۵۰۰۰ تا ۵۰۰۰۰ واحد در هر وعده غذایی یا لپپاز ۱۰۰۰ واحد در کیلوگرم در روز یا ۴۰۰۰ واحد به ازای هر ۵ تا ۷ گرم چربی در هر وعده غذایی. دوز بر اساس میزان تسکین علائم تعیین می‌شود. برای هر میان وعده، نصف دوز تجویز شده وعده غذایی کامل مصرف می‌شود. حداکثر دوز: لپپاز ۲۵۰۰ واحد/کیلوگرم/وعده غذایی</p>	<p>بزرگسالان: نارسایی پانکراس (برون ریز)، سرطان پانکراس</p>				

* 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:**

- پایش درمان: افزایش وزن، کاهش اسهال چرب و نیز بهبود کمبود ویتامین ها محلول در چربی
- دارو باید همراه با وعده های غذایی یا میان وعده مصرف شود و به طور کامل با مقدار زیادی مایع بلعیده شود. از له کردن و یا جویدن اجتناب شود؛ نگه داشتن دارو در دهان قبل از بلع ممکن است باعث تحریک مخاط شود. نصف دوز تجویز شده را در شروع غذا و نیمه دوم را در وسط غذا تجویز کنید. برای میان وعده ها، نصف دوز تجویز شده در زمان وعده غذایی کامل را با هر میان وعده تجویز کنید. کل دوز روزانه باید منطبق با ۳ وعده غذایی به اضافه ۲ یا ۳ میان وعده در روز باشد.
- در سنین پایین تر و شیرخواران کپسول حاوی گرانول باید باز شود و گرانولهای حاوی آنزیم به غذا یا شیر (مادر یا شیرخشک) با آب یا آب سیب با ژله مخلوط شده و از همان ابتدا شروع تغذیه به شیرخوار یا کودک داده شود. از تماس مستقیم گرانولها با مخاط دهان یا زبان کودک جداً اجتناب گردد.
- کپسول ها با رهش تاخیری: در صورت لزوم، کپسول ها را می توان باز کرد و محتویات آن را به مقدار کمی (۱-۱۰ میلی لیتر) غذای نرم اسیدی ($PH \leq 4.5$) مانند سس سیب اضافه کرد. هنگام اختلاط میکروسفرها نباید خرد شوند. کل محتوای غذا باید بلافاصله پس از مخلوط کردن بلعیده شود (برای استفاده بعدی ذخیره نشود). جویده نشود. غذا باید در دمای اتاق باشد (کرتون). برای اطمینان از بلع کامل و اینکه هیچ دارویی در دهان باقی نمی ماند، با آب یا آب میوه مصرف شود.
- محتویات کپسول یا مستقیماً در دهان یا با مقدار کمی آب سیب مخلوط و بلافاصله مصرف شود و به دنبالش شیر یا غذای کودک داده شود.
- مادر اطمینان از بلع تمام دانه ها پیدا کند چون ماندن دانه ها در دهان موجب زخم می شود.
- در ویژگی های بعدی توجه به عوارض احتمالی دارو، روند رشد کودک (وزن و قد) و محتوای چربی رژیم و محتوی چربی مدفوع باید بشود.
- مصرف در حاملگی و بارداری بلامانع است.
- تحریک مخاطی: خرد کردن یا جویدن محتویات کپسول ها یا قرص ها، یا مخلوط کردن محتویات کپسول با مواد غذایی، ممکن است باعث آزاد شدن زودهنگام آنزیم ها و تحریک مخاط دهان و یا از دست دادن فعالیت آنزیم شود. هنگام مخلوط کردن محتویات کپسول با غذا، مخلوط باید فوراً بلعیده شود و سپس با آب یا آب میوه از بلع کامل اطمینان حاصل شود. پانکراتین را نباید در غذاهایی با $pH < 4.5$ مخلوط کرد.

• منابع:

- Uptodate 2023
- Whitcomb DC, Buchner AM, Forsmark CE. AGA Clinical Practice Update on the Epidemiology, Evaluation, and Management of Exocrine Pancreatic Insufficiency: Expert Review. Gastroenterology. 2023 Sep 20.
- Kahl S, Schütte K, Glasbrenner B, Mayerle J, Simon P, Henniges F, Sander-Struckmeier S, Lerch MM, Malfertheiner P. The effect of oral pancreatic enzyme supplementation on the course and outcome of acute pancreatitis: a randomized, double-blind parallel-group study. JOP. Journal of the Pancreas. 2014 Mar 10;15(2):165-74.