



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی و درمانی قزوین

معاونت درمان

تاریخ: ۱۴۰۲/۱۲/۰۹

شماره: ۲۸/۳۶/۱۹۶۹۵۴

پیوست: دارد

۰۸:۱۰

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 ۳۱۵۲۲/۴۰۰ د ۱۴۰۲/۱۲/۰۲ تاریخ ۱۴۰۲/۱۲/۰۲ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص ابلاغ راهنمای تجویز داروی لوژارتان، 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 ۳۱۵۲۲/۴۰۰

تاریخ ۱۴۰۲/۱۲/۰۲

دارد

شماره
تاریخ
پوست

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 لوزارتان

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



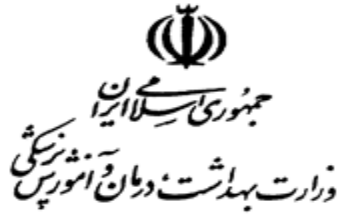
سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت و دستورالعمل اجرایی OFF Label به شماره ۴۰۰/۷۵۱۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴ این معاونت «راهنمای تجویز داروی لوذارتان» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.

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

لوزارتان

losartan

زمستان ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین اولیه :

دکتر علیمردانی متخصص داروساز بالینی

دکتر هاشمیان جانشین دبیر بورد رشته فوق تخصصی مراقبت ویژه

دکتر محکم جانشین دبیر بورد رشته فوق تخصصی نفرولوژی کودکان

دکتر سلام زاده دبیر و رییس انجمن داروسازان بالینی ایران

دکتر محبی اینترونشنال کار دیولوژیست مرکز قلب و عروق شهید رجایی

دکتر نوحی دبیر بورد رشته تخصصی قلب و عروق

دکتر عین اللهی جانشین دبیر بورد رشته فوق تخصصی نفرولوژی

دکتر سوادکوهی رییس انجمن علمی مراقبت های ویژه ایران

دکتر احسانی جانشین دبیر بورد رشته فوق تخصصی گوارش و کبد

دکتر اشرف زاده دبیر بورد رشته تخصصی کودکان

دکتر مخدومی دبیر بورد رشته تخصصی بیماری های داخلی

دکتر طالع فوق تخصص غدد درون و متابولیسم کودکان و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تأییدیه نهایی:

دکتر فروزانفر عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مشاور اجرایی معاونت 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
لوزارتان قرص: ۱۲/۵mg ۲۵ mg- ۵۰ mg- ۱۰۰ Mg	بستری سرپایی	تمامی پزشکان بالینی	-واکنش ازدیاد حساسیت به لوزارتان یا هر یک از اجزای فرمولاسیون -بارداری -تنگی شدید شریان کلیوی دو طرفه -هایپر کالمیا (پتاسیم بالای ۵,۵ mmol/l)	پرفشار خونی مزمن	<u>بزرگسالان:</u> خوراکی: شروع: ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم یک بار در روز؛ ارزیابی پاسخ بعد از حدود ۲ تا ۴ هفته و افزایش دوز (به طور مثال افزایش دوز روزانه به ۲ برابر) در صورت نیاز تا ۱۰۰ میلی گرم در روز در یک تا دو دوز منقسم؛ و در صورت نیاز به کاهش بیشتر فشارخون درمان ترکیبی در نظر گرفته شود. بیماران با پرفشارخونی بی علامت شدید و بدون آسیب حاد End organ باید طی یک هفته از جهت افزایش دارو ارزیابی شود.	نکته: در بیماران با نیاز به درمان ترکیبی (فشارخون < ۲۰/۱۰ میلی متر جیوه بالاتر از هدف یا پاسخ ناکافی به مونوتراپی اولیه) ممکن است در ترکیب با یک دارو ی مناسب دیگر (مثل مهارکننده های کانال کلسیمی دی هیدروپیریدینی طولانی اثر یا دیورتیک تیازید استفاده شود.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					<p><u>کودکان ≤ ۶ سال و نوجوانان:</u></p> <p>خوراکی: دوز شروع: ۰/۷ mg/kg یک بار در روز؛ (حداکثر دوز شروع: ۵۰ mg/day)؛ برای رسیدن به پاسخ مطلوب افزایش دوز به mg/kg/day ۱،۴ ، (حداکثر ۱۰۰ mg/day)؛ به صورت یک بار در روز یا منقسم در دو دوز روزانه تجویز شود. دوزهای بالاتر از این مقدار مطالعه نشده است.</p>	
				Proteinuric chronic kidney disease, diabetic	<p><u>بزرگسالان:</u></p> <p>خوراکی: شروع: ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم یک بار در روز بسته به فشارخون؛ دوز میتواند تا ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز افزایش یابد. رسیدن به فشارخون هدف و پروتئینوری کمتر یک گرم در روز مطلوب است. حداکثر دوز در بیماران پروتئینوریک</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					تا ۱۰۰ میلی گرم دو بار در روز می باشد. IgA Nephropathy بعضی متخصصان در این اندیکاسیون هدف پروتئینوری کمتر از ۵۰۰ میلی گرم در روز توصیه می کنند و در صورت نرسیدن به این هدف با درمان مونوتراپی استفاده از سایر داروها در نظر گرفته شود.	

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
لوزارتان قرص: ۱۲/۵mg ۲۵ mg- ۵۰ mg- ۱۰۰Mg	بستری سرپایی	تمامی پزشکان حوزه بالینی	-واکنش ازدیاد حساسیت به لوزارتان یا هر یک از اجزای فرمولاسیون؛ -بارداری -تنگی شدید شریان کلیوی دو طرفه -هایپر کالمیا	Acute coronary syndrome	<u>بزرگسالان:</u> Non-ST-elevation acute coronary syndrome (alternative agent) نکته: در بیماران پایدار و پیش از ترخیص از بیمارستان به عنوان جزئی از رژیم درمانی که شامل؛ دارو(ها)ی آنتی پلاکت، بتابلاکر، و یک استاتین می شود. ادامه خصوصا در بیماران مبتلا به دیابت، LVEF≤40% و پرفشار خونی، یا نارسایی کلیه مزمن پایدار. خوراکی: شروع: ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم یک بار در روز بسته به فشار خون اولیه بیمار؛ افزایش دوز بسته	نکته: درمان جایگزین در افرادی که قادر به تحمل ACEI ها (به دلیل آنژیوادم یا سرفه) نیستند. با اینکه این دارو باعث افزایش ریسک آنژیوادم نمی شود، بیماران باید از جهت بروز مجدد آنژیوادم با ACEI ها ماه ها بعد از قطع آگاه شوند؛ ارجاع به متخصص آلرژی مناسب است.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					<p>به تحمل بیمار تا ۱۰۰ میلی گرم در روز .</p> <p>ST-elevation myocardial infarction (alternative agent): نکته: در بیماران با همودینامیک پایدار با STEMI anterior، شروع دارو طی ۲۴ ساعت اول به عنوان بخشی از رژیم دارویی که شامل؛ دارو(ها)ی آنتی پلاکت، بتابلاکر، و یک استاتین می شود.</p> <p>خوراکی: شروع: ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم یک بار در روز بسته به فشار خون اولیه بیمار؛ افزایش دوز بسته به تحمل بیمار تا ۱۰۰ میلی گرم در روز .</p>	
				Heart failure with reduced ejection fraction (alternative agent))	بزرگسالان:	نکته: درمان جایگزین در بیمارانی که قادر به تحمل ARNI و یا ACEI نیستند.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					خوراکی: شروع: ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم یک بار در روز؛ افزایش دوز) مثلا دوبرابر کردن دوز) هر ۱ تا ۲ هفته بسته به پاسخ و تحمل بیمار تا رسیدن به تارگت ۱۵۰ میلی گرم یک بار در روز. در بیماران بستری ممکن است افزایش دوز سریع تر انجام شود.	
				Marfan syndrome with aortic aneurysm (alternative or adjunctive agent)	بزرگسالان: خوراکی: شروع: ۵۰ میلی گرم یک بار در روز؛ بعد از دو هفته، ممکن است دوز بسته به پاسخ یا تحمل بیمار تا ۱۰۰ میلی گرم در روز افزایش داده شود.	نکته: بتابلاکرها خط اول درمان برای Slow aortic dilation هستند. لوزارتان ممکن است در بیماران با آنوریسم آئورت یا دارای فاکتور خطر برای آن تجویز شود. هم چنین بیمارانی که بتابلاکرها را تحمل نمی کنند نیز ممکن است از ARBها سود ببرند.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				Marfan syndrome, aortic-root dilation, Pediatric	خوراکی: کودکان ≤ 6 ماه، شروع: 0.3 تا 0.5 mg/kg/day برای ۲۱ روز، سپس افزایش در صورت تحمل تا 0.7 تا 0.9 mg/kg/day برای ۲۱ روز، سپس افزایش دوز تا 1 تا 1.4 mg/kg/day؛ حداکثر دوز روزانه 1.4 تا 1 mg/kg/day یا 100 میلی گرم در روز (هر کدام کمتر بود).	داده های موجود محدود می باشد، جایگاه دارو در درمان مشخص نیست:
				Posttransplant erythrocytosis (kidney transplant recipients)	بزرگسالان: خوراکی: شروع: 25 تا 50 میلی گرم یک بار در روز و در صورت عدم پاسخ کافی طی ۴ هفته، ممکن است دوز تا 100 میلی گرم در روز بسته به فشارخون و هموگلوبین افزایش داده شود؛ اگر هموگلوبین بعد از گذشت ۴ هفته دیگر هم چنان بالای 17 گرم در	نکته: در بیماران با هموگلوبین بیشتر از 17 گرم در دسی لیتر.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز	
					دسی لیتر باقی ماند از جهت دریافت درمان جایگزین ارزیابی انجام شود.		
				Proteinuric chronic kidney disease (nondiabetic or diabetic)	<p><u>بزرگسالان:</u> خوراکی: شروع: ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم یک بار در روز بسته به فشارخون؛ دوز میتواند تا ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز افزایش یابد. تارگت رسیدن به فشارخون هدف و پروتئینوری کمتر از یک گرم در روز است.</p> <p>حداکثر دوز در بیماران پروتئینوریک تا ۱۰۰ میلی گرم دو بار در روز می باشد.</p> <p>IgA Nephropathy: بعضی متخصصان در این اندیکاسیون هدف پروتئینوری کمتر از ۵۰۰ میلی گرم در روز توصیه می کنند</p>		

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					و در صورت نرسیدن به این هدف با درمان مونوتراپی استفاده از سایر داروها در نظر گرفته شود.	
				Proteinuria reduction, chronic kidney disease and diabetic nephropathy	<p><u>کودکان و نوجوانان:</u> خوراکی: ۰/۳۵ تا ۰/۸ mg/kg/dose یک بار در روز حداکثر دوز شروع ۵۰ میلی گرم. ممکن است دوز حداکثر تا ۱/۴ mg/kg/day تا ۱۰۰ میلی گرم در روز برای کاهش پروتئینوری تجویز شود. دوز بر اساس مطالعات در اطفال و به صورت مونوتراپی یا در ترکیب با ACEI ها تنظیم شده است.</p>	
				Hyperuricemia	<p><u>بزرگسالان:</u> خوراکی: ۵۰ mg روزانه</p>	هایپریوریسمی ناشی از تیازید

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				نقرس	خوراکی: ۵۰ mg روزانه همراه با آلوپورینول	

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

- اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)
- فشارخون؛ الکترولیت های سرم (مانند پتاسیم (خصوصاً در بیمارانی که همزمان داروهای دیورتیک نگهدارنده پتاسیم، مکمل های پتاسیم و/یا نمک های حاوی پتاسیم استفاده میکنند)؛ سرم کراتینین؛ BUN، در ابتدا و در ادامه بر حسب صلاحدید پزشک معالج.
- توصیه ها :
- هایپوتنشن علامت دار ممکن است در شروع درمان در بیمارانی که کمبود حجم و دریافت نمک دارند به طور مثال در بیماران در حال درمان دوز بالای دیورتیک دیده شود. این مورد جزء موارد منع مصرف دارو نمیباشد.
- این دارو باید با احتیاط در بیماران با تنگی شدید آئورت/میترال تجویز شود.
- به طور کل این دارو در بیماران مبتلا به آسیب ناشی از سیروز یا آسیب های مقاوم اجتناب شود و در مواردی که قابل اجتناب نیست عملکرد کلیه و فشارخون بیمار مرتباً ارزیابی شود.
- در بیماران مبتلا به اختلالات کبدی و کلیوی با احتیاط مصرف شود.
- GFR کمتر از ۳۰ در کودکان، داروی یاد شده با احتیاط تجویز شود.
-

- در بیماران در حال دریافت ARB به طور مزمز افت فشار حین جراحی هنگام القا و ادامه بیهوشی جنرال ممکن است اتفاق بیفتد برای قطع درمان پیش از جراحی اتفاق نظری وجود ندارد. اگر درمان پیش از جراحی ادامه یابد، پرهیز از داروهای ایجادکننده هایپوتنشن حین جراحی بسیار مهم است. در مطالعات حاضر ادامه درمان با ARB در بیماران با جراحی غیر قلبی منطقی می باشد. در صورتی که ARB پیش از جراحی متوقف شد بهتر است بلافاصله بعد از جراحی در صورت امکان شروع شود.
- پتاسیم در شروع و حین مصرف دارو باید کمتر از ۵,۵ mmol/l باشد.
- در صورت افزایش کراتینین بیشتر از ۳۰٪ پایه بعد از شروع درمان با لوزارتان و یا داروهای مهارکننده آنژیوتانسین در دیابت، دارو قطع شود و شریان کلیوی دو طرفه از جهت تنگی بررسی شود.
- ملاحظات در بارداری:
 - پس از تشخیص بارداری، مصرف ARB را در اسرع وقت قطع کنید.
- ملاحظات پیش از بارداری:
 - از مصرف ARB در بیمارانی قصد بارداری دارند یا از روش های جلوگیری از بارداری مؤثر استفاده نمیکنند، خودداری شود.
 - داروهایی که برای درمان فشار خون در حین بارداری مصرف میشود، برای بیمارانی که قصد بارداری دارند استفاده شود.
 - هنگامی که از یک ARB برای درمان بیماری مزمز کلیه همراه با پروتئینوری، در بیمارانی که ممکن است باردار شوند، استفاده میشود، در اولین تست مثبت بارداری باید قطع گردد.
- ملاحظات شیردهی: مشخص نشده است که آیا دارو در شیر ترشح میشود یا خیر. اما با توجه به احتمال بروز عوارض جانبی جدی در نوزاد توصیه به قطع دارو میشود. میتوان در بیمار شیرده برای درمان فشار خون، داروهای مسدود کننده گیرنده آنژیوتانسین II را مد نظر داشته باشید.
- منابع:
- Uptodate