

۱۴۰۰/۰۱/۲۸
۲۸/۳۶/۱۵۷۴۶۵
ندارد
۱۲:۵۹

مدیر کل محترم بیمه سلامت استان
مدیر محترم درمان سازمان تأمین اجتماعی استان
مدیر کل محترم تأمین اجتماعی نیروهای مسلح استان
رییس محترم نظام پزشکی قزوین

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۲۸/۳۶/۱۵۷۳۶۶

در خصوص ابلاغ راهنمای تجویز داروی

رمدسیویر به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۱۲۵۷

/ د مورخه ۱۴۰۰/۰۱/۲۵ معاونت محترم

درمان وزارت متبوع (سایر اطلاعات) در

خصوص " اصلاحیه ابلاغ راهنمای تجویز داروی

مذکور " جهت استحضار و بهره برداری لازم

ایفاد می‌گردد.

دکتر علی اکبر کرمی
سرپرست معاونت درمان



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۱۲۵۷/۴۰۰

تاریخ ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

دارد

پیوست

روسای محترم کلیه دانشگاهها/ دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر رضوی

دبیر و رئیس محترم دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمدمهدی ناصحی

رئیس محترم هیات مدیره و مدیر عامل سازمان بیمه سلامت ایران

جناب آقای دکتر امیر نوروزی

مدیر عامل محترم سازمان خدمات درمانی وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر مصطفی سالاری

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

موضوع: اصلاحیه راهنمای تجویز داروی رمدسیویور

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۴۰۰/۱۱۶۰ مورخ ۱۴۰۰/۰۱/۲۴ در خصوص ابلاغ راهنمای تجویز داروی رمدسیویور ، به پیوست

اصلاحیه راهنمای تجویز این دارو جهت استحضار و بهره برداری ارسال میگردد.

لازم به ذکر است طبق این اصلاحیه، در بخش توصیه ها بند ۴؛ دوره درمان ۵ روز می باشد و با صلاحدید پزشک

معالجه این دوره درمان به صورت بستری یا بستری موقت تکمیل می گردد.

دکتر قاسم جان بابایی



معاون درمان

رونوشت:

جناب آقای دکتر علیرضا رئیسی معاون محترم بهداشت

جناب آقای دکتر علی اکبر حق دوست معاون محترم آموزشی

جناب آقای دکتر فرید نجفی معاون محترم تحقیقات و فناوری

جناب آقای دکتر مهدی یوسفی مدیرکل محترم دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

جناب آقای دکتر شادنوش رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

جناب آقای دکتر رضا گل پیرا رئیس محترم مرکز مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی

جناب آقای دکتر حبیب ملک پور رئیس محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان

سرکار خانم مریم احمدی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د تهران

سرکار خانم داداشی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شهید بهشتی

سرکار خانم حمیده جعفری دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شیراز

سرکار خانم یگانه مهر دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شاهرود

سرکار خانم زلیخا فصیح مفرد دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د کهگیلویه و بویر احمد

سرکار خانم نغمه عباس زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د بزم

سرکار خانم توکلی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د فسا

جناب آقای قوامی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د قزوین

جناب آقای نامدار دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د قم

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز داروی

ردسور
۰۰

بهار ۱۴۰۰

تنظیم و تدوین:

بر اساس دستورالعمل کشوری تشخیص و درمان بیماری کووید-۱۹

با همکاری گروه خدمات بستری و سرپایی

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، سازمان غذا و دارو

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت



بسمه تعالی
فرم تدوین راهنمای تجویز



داروی رمدسیویر

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل مصرف دارو	دوز و نواتر مصرف دارو	اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو	توصیه ها
			اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون				
Remdesivir ویال ۱۰۰ میلی گرم و ۵۰ میلی گرم (پودر برای تهیه محلول جهت انفوزیون وریدی به مدت ۳۰ تا ۱۲۰ دقیقه)	۱. بستری ۲. بستری موقت	*متخصص عفونی *متخصص اطفال و فوق تخصص های آن *متخصص داخلی و فوق تخصص های آن *متخصص طب اورژانس *متخصص بیهوشی *فوق تخصص مراقبت های ویژه	بیمار در فازریوی (متوسط تا شدید) بیماری باشد	حساسیت به Remdesivir یا هر یک از اجزا فورمولاسیون *بیمار در فاز بحرانی (بیمار نیاز به تهویه مکانیکی داشته باشد)	۱. بیمارستان ۲. مراکز بستری موقت داخل بیمارستان	بزرگسالان: (برای بیماران با وزن ۴۰ کیلوگرم و بیشتر) (۱) روز اول ۲۰۰ mg و سپس روزانه ۱۰۰ mg به صورت انفوزیون وریدی برای دوره درمانی ۵ روز توصیه می گردد. کودکان: نوزادان و کودکان بین ۳/۵ تا ۴۰ کیلوگرم دوز اول ۵ میلی گرم بر کیلوگرم تک دوز در روز اول و سپس ۲/۵ میلی گرم بر کیلوگرم تک دوز روزانه.	انجام آزمایشات پایه شامل: *تست هماتولوژی *تست عملکرد کبد *تست عملکرد کلیه *تست بیوشیمیایی سرم	(۱) بیمار در هنگام انفوزیون پایش شود. (۲) این دارو با هیچ داروی تزریقی دیگری نباید همزمان و از یک لاین تزریق شود. (۳) بعد از اتمام انفوزیون Remdesivir ، در لاین تزریق حداقل ۳۰ میلی لیتر نرمال سالین فلاش شود. (۴) دوره درمان ۵ روز می باشد و با صلاحدید پزشک معالج این دوره درمان به صورت بستری یا بستری موقت تکمیل می گردد. (۵) توجه به تداخلات دارویی

رمدسیویر یک آنالوگ نوکلئوتیدی جدید است که دارای فعالیت *in vitro* علیه (SARS-CoV-2) است.

هر چند در مطالعات مختلف تجویز این دارو با کاهش مرگ و میر بیماران همراه نبوده است اما در بعضی بررسی ها در مواردیکه بیماران نیاز به حداقل حمایت‌های تنفسی داشته اند باعث کاهش مورتالیتته شده است.

پس از ارزیابی بیمار مبتلا به بیماری کووید-۱۹، در صورتی که اندیکاسیون بستری داشته* و در بدو ورود در فاز بحرانی (نیازمند ونتیلاسیون مکانیکی) نباشد، می تواند کاندید دریافت رمدسیویر باشد.

در این شرایط دو حالت اتفاق می افتد:

- بیمار بستری می شود و درمان در بیمارستان آغاز می شود.
 - بیمار کاندید بستری است ولی به هر دلیل، امکان بستری در بیمارستان وجود ندارد**:
- در این شرایط امکان دریافت رمدسیویر در مراکز بستری موقت فراهم خواهد بود

*اندیکاسیون بستری بیمار بر اساس پروتکل کشوری شامل موارد زیر می باشد:

**بیمار نیازمند بستری که تمایل به بستری در بیمارستان ندارد و یا به منظور مدیریت تخت بیمارستانی می توان درمان را به صورت بستری موقت انجام داد.



بسمه تعالی
فرم تدوین راهنمای تجویز



بیمارانی که میتوانند داروی رمديسوير را بصورت تجویز در منزل و یا با مراجعه به کلینیکها دریافت کنند شامل بیمارانی است که طبق دستورالعمل کشوری نسخه نهم فاکتورهای پیش بینی کننده پیشرفت بیماری را در ویزیت شما نداشته باشند.

فاکتورهای پیش بینی کننده پیشرفت بیماری
تعداد تنفس بیش از ۳۰ بار در دقیقه تعداد ضربان قلب بیش از ۱۲۵ بار در دقیقه (متناسب با افزایش سن این عدد پایین تر در نظر گرفته می شود) SpO2 کمتر از ۹۰٪ علیرغم دریافت اکسیژن (در صورت وجود بیماری زمینه ای تنفسی، قضاوت متفاوت خواهد بود) افت فشارخون کمتر از ۹۰ mmHg افزایش capillary filling به بیش از سه ثانیه تشدید علائم بالینی/اختلالات انعقادی و تمایل به خونریزی بروز یا پیشرفت کاهش سطح هشیاری الیگوری

روش آماده سازی ویال برای تزریق:

مقدار ۱۹ سی سی آب استریل برای تزریق به پودر لیوفلیزه دارو اضافه نموده و بلافاصله برای ۳۰ ثانیه ویال تکان داده شود سپس برای ۲ تا ۳ دقیقه اجازه دهید تا محتویات نشست کرده و محلول شفاف ایجاد شود، اگر محتویات کامل حل نشوند ویال را برای ۳۰ ثانیه دیگر تکان داده و برای ۲ تا ۳ دقیقه ساکن قرار دهید، این پروسه را تا زمانی که همه محتویات ویال کاملاً حل شوند ادامه دهید. غلظت به دست آمده ۱۰۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر است. برای رقیق سازی نهایی، داروی رقیق شده اولیه به ۱۰۰ یا ۲۵۰ میلی لیتر $\text{NaCl } 0.9\%$ اضافه شده و به آرامی برای بیست بار وارونه کنید تا مخلوط شوند (تکان ندهید). پودر حل شده قبل رقیق سازی نهایی را تا ۴ ساعت در دمای اتاق و تا ۲۴ ساعت در یخچال می توان نگهداری کرد.

نکته: لازم به ذکر است، کادر درمان می بایست تمامی اشتباهات داروپزشکی و عوارض جانبی جدی که به طور بالقوه ممکن است به دلیل تجویز داروی Remdesivir باشند را ردیابی و در سامانه گزارش دهی آنلاین سازمان غذا و دارو به نشانی www.Adr.ttac.ir نمایند.

تداخل دارو-دارو:

تجویز همزمان داروی Remdesivir با کلروکین / هیدروکسی کلروکین ممکن است موجب کاهش اثربخشی Remdesivir شود. با توجه به نیمه عمر طولانی بیولوژیک کلروکین / هیدروکسی کلروکین در بیماران با سابقه مصرف این داروها، این کاهش اثر احتمالی مد نظر قرار گیرد. رمدسیویر تداخلات دارویی زیادی با بسیاری داروهای دیگر دارد و در زمان استفاده از آن باید همواره به این موضوع توجه شود.

تعدیل دوز کلیوی:

در شرایط $\text{eGFR} \geq 30$ نیاز به تعدیل دوز ندارد. در $\text{eGFR} < 30$ توصیه ای برای استفاده وجود ندارد.



بسمه تعالی
فرم تدوین راهنمای تجویز



تعدیل دوز کبدی:

اگر طول درمان با رمدسیویر افزایش آنزیم کبدی به میزان بیش از ۵ برابر نرمال ($ALT > 5 \text{ ULN}$)، بروز علائم بالینی آسیب کبدی (تهوع، استفراغ، درد شکم، بی اشتها و زردی) به همراه $ALT > 3 \text{ UPN}$ ، افزایش همزمان بیلی روبین بیشتر از ۳ میلی گرم بر دسی لیتر، افزایش $INR > 2$ و $ALP > 3 \text{ ULN}$ اتفاق افتاد توصیه می شود رمدسیویر موقتا قطع و بعد از بررسی سایر علل و نرمال شدن پارامترهای آزمایشگاهی و رفع علائم می تواند مجددا جهت تکمیل دوره درمان شروع شود.

پایش:

پیش از تجویز داروی Remdesivir و سپس یک روز درمیان، آزمایش های عملکرد کبد (AST ، ALT)، بیلی روبین و آلکالین فسفاتاز)، هماتولوژی، عملکرد کلیه (کلیرانس کراتینین و کراتینین سرم) و تست ها بیوشیمیایی سرم انجام شود. همچنین بیمار از نظر عوارض مرتبط با انفوزیون دارو پایش شود.

مصرف در بارداری:

اطلاعات دقیقی در رابطه با سلامت مصرف این دارو در زنان باردار در اختیار نیست و برای تجویز، همواره باید مزایا به معایب دارو سنجیده شود. بر اساس راهنمای کشوری مراقبت و درمان کووید در بارداری، برای مادران بستری در بیمارستان با هماهنگی فوکال پوینت درمان بیماری کووید در بیمارستان، قابل استفاده است.

مصرف در شیردهی:

اطلاعاتی در مورد وجود دارو در شیر انسان، اثرات دارو بر شیرخوار و اثر دارو بر تولید شیر در دسترس نیست.