



تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

شماره: ۲۸/۳۶/۱۶۲۹۴۱

پیوست: ندارد

۱۳:۵۴

مدیرعامل محترم مرکز آموزشی درمانی مستقل بوعلی سینا-ولایت
ریاست محترم بیمارستان کوثر-قدس-۲۲ بهمن-شفا-شهدا-شهیدرجایی-
رحیمیان-امیرالمومنین(ع)

ریاست محترم بیمارستان تأمین اجتماعی رازی-تاکستان
ریاست محترم بیمارستان خصوصی مهرگان-پاستور-دهخدا-ولی عصر(عج)
رئیس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۴۰۰/۱۱۲۷۰/۱۴۰۰ تاریخ ۱۴۰۰/۰۶/۰۲ معاون محترم
درمان وزارت متبوع در خصوص نشر و اجرای راهنمای طبابت بالینی مبتنی بر
شواهد با موضوع ابلاغ تجویز داروی تموسیلین، به استحضار می‌رساند راهنمای
مذکور در آدرس ذیل قابل دسترسی است. لذا در راستای بهره‌مندی و اقدام بر اساس
راهنمای ابلاغی، خواهشمند است دستور فرمائید به آدرس ذیل مراجعه نمایند.

<http://url.qums.ac.ir/guidelines1> →

استانداردهای دارو

دکتر علی اکبر گرمی
معاون درمان



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۱۱۲۷۰/۴۰۰د

تاریخ ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

پوست دارد

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: ابلاغ راهنمای تجویز داروی تموسیلین (Temocillin)

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 سیاست‌های برنامه تحول نظام سلامت و یکی از محورهای بسته‌های تحول و نوآوری 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 بند "ث و ج" ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان‌های بیمه‌گر بر اساس دستورالعمل‌ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت، « راهنمای تجویز داروی تموسیلین (Temocillin) » به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ قابل اجرا است.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۱۱۲۷۰

تاریخ ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

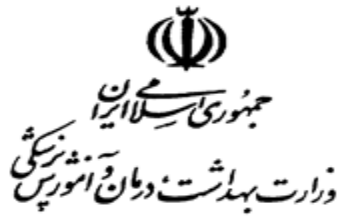
پوست دارد

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.

دکتر قاسم جان بابایی



معاون درمان



معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز داروی

تمو سیلین

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

تابستان ۱۴۰۰

با همکاری:

سازمان غذا و دارو

انجمن بیماری های عفونی و گرمسیری ایران

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر مهدی یوسفی، دکتر مریم خیری، دکتر پریا بهاروند

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل تجویز دارو	اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو و توصیه ها
			اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون		
ویال تموسیلین (Temocillin) (ویال حاوی ۱ گرم پودر برای تهیه محلول جهت تزریق عضلانی، وریدی و انفوزیون وریدی)	• بستری • بستری موقت	• متخصص • فوق تخصص عفونی • فوق تخصص ریه • متخصص اورولوژی • متخصص نفرولوژی • متخصص • مراقبتهای ویژه • متخصص اطفال • فوق تخصص خون و سرطان	• پیلونفریت حاد پیچیده در اطفال و بزرگسالان • عفونت های مجاری تنفسی تحتانی • درمان باکتریایی و یا سپسیس با عامل انتروباکتریاسه مولد AMPc و یا ESBL	✓ حساسیت به تیموسیلین یا هر نوع ماده در فرمولاسیون ✓ سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای خانواده بتالاکتام ها، شامل پنی سیلین ها، سفالوسپورین ها، کارباپنم ها یا مونوباکتام ها	بیمارستان مراکز درمان سرپایی (درمانگاهها)	<p>❖ پیلونفریت حاد پیچیده در بزرگسالان بعنوان خط دوم درمانی (در صورت عدم دریافت پاسخدهی کافی و یا منع مصرف آنتی بیوتیکهای خط اول):</p> <p>✓ در موارد hospital acquired:</p> <p>الف- اگر فاکتورهای خطر برای وجود MDR گرم منفی وجود داشته باشد و یا سابقه مصرف فلوروکینولون و یا سفالوسپورینهای نسل سوم را داشته باشد و نیز در مواردی که احتمال Sepsis وجود داشته باشد، درمان با کارباپنم های وسیع الطیف با پوشش ESBL شروع و با دریافت نتایج آزمایشگاهی تستهای کشت ادراری و آنالیز ادراری و نیز دریافت نتایج حاصل از آنتی بیوگرام در تایید حساسیت میکروارگانیزم به تموسیلین، در مرحله descaling تموسیلین اضافه میشود.</p> <p>ب- در صورتی که فاکتورهای خطر مبنی بر وجود MDR گرم منفی و یا خطر سپسیس وجود نداشته باشد، بعنوان خط دوم درمان پس از شروع درمان با فلوروکینولونها با دریافت نتایج آزمایشگاهی تستهای کشت ادراری و آنالیز ادراری و نیز دریافت نتایج حاصل از آنتی بیوگرام در تایید حساسیت میتوان رژیم درمانی با داروی تموسیلین برای بیمار ادامه داده شود. در این حالت در صورت اطمینان از اینکه باکتری غالب مولد بیماری <i>E. Coli</i> باشد، میتوان تموسیلین را بصورت امپریک شروع کرد.</p> <p>*در هر دو حالت دوز استاندارد ۴گرم روزانه در دو دز منقسم به صورت وریدی و یا انفوزیون متناوب و برای مدت ۱۴ روز می باشد. در صورت نیاز و با صلاحدید پزشک معالج امکان افزایش دز تا ۶گرم روزانه در سه دوز منقسم نیز وجود دارد.</p>

<p>با تایید تست آنتی بیوگرام درمان با تموسیلین شروع میشود.</p>	<p>✓ در موارد Community acquire</p> <p>الف-در موارد حساسیت به فلوروکینولونهاو یا احتمال مقاومت میکروبی به فلوروکینولونها، سابقه مقاومت به جنتامایسین، درمان امپریک با تموسیلین شروع و در صورت تایید تستهای آنتی بیوگرام مبنی بر حساسیت میکروارگانیزم به تموسیلین درمان با دارو ادامه یابد. دز مصرفی در این حالت ۴ گرم روزانه در دو دوز منقسم به صورت عضلانی، وریدی، ویا انفوزیون متناوب می باشد.</p> <p>❖ پیلونفریت پیچیده در افرادی که کاتتر ادراری دارند: در صورتی که پاتوژن غالب مطابق تست های آزمایشگاهی <i>E.Coli</i> بوده و حساسیت به تموسیلین گزارش شود، در بیماران با علائم سیستمیک عفونت ادراری پیچیده، تموسیلین همراه با آمیکاسین بصورت امپریک شروع میشود. دز مصرفی در این حالت ۲ گرم هر ۱۲ ساعت بصورت وریدی تا ۱۴ روز می باشد.</p> <p>❖ در عفونت ادراری بیماران با کلیه پلی کیستیک: در شرایطی که پاتوژن غالب <i>E. coli</i> باشد و به لحاظ پاتولوژیکال، بیماری شدید باشد، تموسیلین به همراه سیپروفلوکساسین بعنوان یک گزینه درمانی امپریک می تواند شروع شود. دز دارو در این حالت ۲ گرم هر ۱۲ ساعت بصورت وریدی و مدت زمان مصرف حداقل ۲۸ روز و حداکثر ۴۲ می باشد.</p> <p>❖ پیلونفریت حاد پیچیده در کودکان بالای ۲ ماه : در صورتی که پاتوژن غالب مطابق تست های آزمایشگاهی <i>E. coli</i> بوده و حساسیت به تموسیلین گزارش شود، دز متداول ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم / کیلوگرم در روز هر ۱۲ ساعت و تا حداکثر ۴ گرم در روز توصیه می شود.</p> <p>❖ پنومونی ناشی از <i>Klebsiella pneumoniae</i> و <i>Klebsiella oxytosa</i> در صورت منع مصرف آنتی بیوتیکهای خط اول و یا عدم دریافت پاسخ درمانی موثر با آنتی بیوتیکهای خط اول ویا ضرورت تزریق وریدی آنتی بیوتیک برای مدت طولانی تر از ۷۲ ساعت:</p>					
--	--	--	--	--	--	--

<p>پس از دریافت نتیجه تست آنتی بیوگرام و تایید حساسیت میکروارگانسیم به تموسیلین، این آنتی بیوتیک میتواند با دز استاندارد ۴ گرم روزانه در دو دوز منقسم به صورت وریدی، و یا انفوزیون متناوب برای مدت ۵ روز در کنار سایر آنتی بیوتیکها برای بیمار تزریق گردد. در صورت نیاز و با صلاحدید پزشک معالج امکان افزایش دز تا ۶گرم روزانه در سه دوز منقسم نیز وجود دارد.</p> <p>❖ در عفونت تحتانی ریه در سیستمیک فیروزیس پیشرونده حاد، اگر میکروارگانسیم عامل عفونت، <i>Burkholderia cepacia complex</i> باشد، در صورت عدم پاسخدهی و یا منع مصرف کوتریموکسازول و یا مروپنم بعنوان خط اول درمانی، تموسیلین با دز ۲ گرم هر ۱۲ ساعت بصورت وریدی توصیه میشود.</p> <p>❖ در باکتری می ناشی از آنتروباکتریاسه مولد ESBL و یا AmpC در صورت منع مصرف آنتی بیوتیکهای خط اول و یا عدم دریافت پاسخ درمانی موثر با آنتی بیوتیکهای خط اول بعد از ۴۸ ساعت و یا ضرورت تزریق وریدی آنتی بیوتیک برای مدت طولانی تر از ۷۲ ساعت:</p> <p>✓ پس از دریافت نتیجه تست آنتی بیوگرام و تایید حساسیت میکروارگانسیم به تموسیلین، این آنتی بیوتیک میتواند با دز استاندارد ۴ گرم روزانه در دو دوز منقسم به صورت وریدی، و یا انفوزیون متناوب برای بیمار تزریق گردد. در صورت نیاز و با صلاحدید پزشک معالج امکان افزایش دز تا ۶گرم روزانه در سه دوز منقسم نیز وجود دارد.</p>						
---	--	--	--	--	--	--

• تنظیم دوز:

نارسایی کبدی: تنظیم دوز الزامی نمی باشد.

نارسایی کلیوی:

- $CrCl > 50 \text{ ml/min}$: ۱-۲ گرم هر ۱۲ ساعت
- $CrCl : 10-50 \text{ ml/min}$: ۱-۲ گرم هر ۲۴ ساعت
- $CrCl < 10 \text{ ml/min}$: ۱-۲ گرم هر ۴۸ ساعت
- همودیالیز: ۱ گرم هر ۴۸ ساعت بعد از دیالیز
- دیالیز صفاقی: ۱ گرم هر ۴۸ ساعت

• نحوه تجویز دارو:

دوز دارو	حلال های مناسب	مقدار حلال	راه تزریق	مدت زمان تزریق
۱ گرم	(WFI)، نرمال سالین، لیدوکائین ۰٫۵ درصد	میلی لیتر ۳	عضلانی	
۱ گرم	نرمال سالین، (WFI)	۱۰ میلی لیتر	وریدی	۳-۴ دقیقه
۱ گرم	(WFI)، نرمال سالین، دکستروز ۵ و ۱۰٪، رینگر، رینگر الکتات	ابتدا با ۱۰ میلی لیتر حلال مناسب حل شود و سپس با ۵۰، ۱۰۰ یا ۱۵۰ میلی لیتر محلول رقیق شده و انفوزیون گردد.	انفوزیون وریدی متناوب	۳۰-۴۰ دقیقه
۶ گرم	(WFI)، نرمال سالین، دکستروز ۵ و ۱۰ درصد، رینگر، رینگر لاکتات	۶ عدد ویال ۱ گرمی از دارو با ۴۸ میلی لیتر از حلال مناسب حل شده و سپس انفوزیون می گردد.	انفوزیون مداوم	۲ گرم دوز لودینگ قبل از شروع انفوزیون مداوم ، سپس در مدت ۲۴ ساعت با سرعت ، ۲ ml/hr گرم باید تزریق گردد.

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.