



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی و درمانی قزوین

**معاونت درمان**

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

شماره: ۲۸/۳۶/۱۷۴۳۳۰

پیوست: ندارد

۰۹:۲۴

**معاون محترم آموزشی دانشگاه**  
**رییس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین**  
**مدیر عامل محترم مرکز آموزشی درمانی ولایت**  
**رییس محترم مرکز آموزشی درمانی قدس**

**با سلام و احترام**

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۷۴۱۷/۴۰۰۵ تاریخ ۱۴۰۱/۰۴/۰۵ معاونت محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص راهنمای تجویز داروی امیسوزوماب Emicizumab در بیماران هموفیلی کمبود فاکتور هشت واجد مهار کننده، جهت استحضار و بهره‌برداری لازم ارسال می‌گردد. شایان ذکر است؛ دستیابی به استاندارد مذکور از طریق مسیر ذیل (منوی دسترسی سریع - بخش استانداردها و راهنماهای بالینی - استانداردهای دارو) امکان پذیر می‌باشد.

<https://vct.qums.ac.ir>

**دکتر عبدالله کشاورز**  
**معاون درمان دانشگاه**

رونوشت:

- مدیر کل محترم بیمه سلامت قزوین، جهت استحضار
- مدیر محترم درمان سازمان تامین اجتماعی قزوین، جهت استحضار
- مدیر کل محترم تامین اجتماعی نیروهای مسلح قزوین، جهت استحضار



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۷۴۱۷/۴۰۰ د

تاریخ ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

پوست دارد

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر امیر نوروزی

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

جناب آقای دکتر میرهاشم موسوی

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیر عامل محترم سازمان بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

موضوع: ابلاغ - راهنمای تجویز داروی امیسیزوماب (Emicizumab) در بیماران هموفیلی کمبود فاکتور

هشت واجد مهار کننده

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 بر مبنای بندهای (د) تبصره (۱۴) و بند (الف) تبصره (۱۷) و ردیف (۲) بند (ی) تبصره (۱۷) قانون بودجه سال ۱۴۰۱ کل کشور، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل‌ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت، راهنمای تجویز داروی «امیسیزوماب در بیماران هموفیلی کمبود فاکتور هشت واجد مهار کننده» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ قابل اجرا است.



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۷۴۱۷/۴۰۰ د

تاریخ ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

دارد

شماره  
تاریخ  
پوست

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 شناسنامه و استاندارد خدمت مذکور از طریق تارنمای دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد و تعرفه سلامت به آدرس [hetas.behdasht.gov.ir](http://hetas.behdasht.gov.ir) در دسترس می باشد.

دکتر سعید کریمی  
معاون درمان

رونوشت:

جناب آقای دکتر واعظی رئیس محترم مرکز مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی

سرکار خانم جعفر بیگلر دبیرخانه حوزه ریاست مرکز قلب شهید رجایی

سرکار خانم شهرکی دبیرخانه حوزه ریاست مرکز قلب تهران

سرکار خانم ذکایی دبیرخانه حوزه ریاست مرکز سل و بیماریهای ریوی مسیح دانشوری

جناب آقای علیرضا مفیدی پور دبیرخانه مرکزی سازمان بیمه سلامت

جناب آقای علی مهری دبیرخانه مرکزی سازمان انتقال خون ایران

جناب آقای دکتر ابوالفضل باقری فرد معاون محترم آموزشی

جناب آقای دکتر بهرام دارایی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر کمال حیدری معاون محترم بهداشت

جناب آقای دکتر یونس پناهی معاون محترم تحقیقات و فناوری

جناب آقای دکتر بهروز رحیمی معاون محترم توسعه مدیریت و منابع

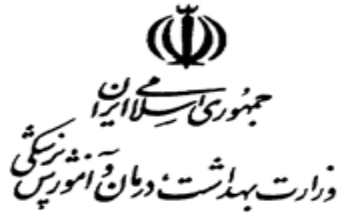
جناب آقای دکتر امیر حسام علیرضائی رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

معاون محترم حوزه وزارتی

جناب آقای دکتر سلیمان حیدری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان

جناب آقای دکتر حسنعلی غفاری معاون محترم حقوقی و امور مجلس

جناب آقای دکتر محمودرضا محقق دولت آبادی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیرکل دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

ایسینروماب

در بیماران هموفیلی کمبود فاکتور هشتم واجد مهارکننده

تابستان ۱۴۰۱

## تدوین و تنظیم:

مرکز مدیریت پیوند و بیماری های خاص معاونت درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و

۱- آقای دکتر حسن ابوالقاسمی، رییس انجمن خون و سرطان کودکان ایران، رییس مرکز تحقیقات بیماری های خونی

مادرزادی کودکان دانشگاه ع پ شهید بهشتی

۲- آقای دکتر پیمان عشقی، رییس انجمن ترومبوز هموستاز ایران

۳- خانم دکتر نرگس بیگم میربهیانی، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی گلستان و عضو انجمن ترومبوز هموستاز ایران

۴- آقای دکتر محمد عقیقی، مرکز مدیریت پیوند و بیماری های خاص معاونت درمان

۵- خانم دکتر راضیه حنطوش زاده، مرکز مدیریت پیوند و بیماری های خاص معاونت درمان

۶- خانم دکتر ساناز بخشنده، دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

۷- خانم آزاده حقیقی، دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

۸- خانم مرجان مستشار نظامی، دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

با همکاری:

انجمن ترومبوز هموستاز ایران

مرکز تحقیقات بیماری های مادرزادی کودکان

انجمن خون و سرطان کودکان ایران

## تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

دکتر موسی طباطبایی لطفی، دکتر ساناز بخشنده

### راهنمای تجویز دارو

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	نام دارو
			اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون		
<p>شرایط نگهداری دارو ۸-۲ درجه سانتی گراد است و پس از ورود دارو به سرنگ باید سریعاً استفاده شود.</p> <p>برای بررسی مهارکننده ی فاکتور ۸ در زمان استفاده از این دارو باید از به روش تست کروموزنیک بووین عمل شود.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>تست انعقادی غربالگری یا پایش دیگری قبل یا حین درمان لازم ندارد</li> <li>چک کردن سطح دارو لازم ندارد.</li> <li>در صورت بروز خونریزی حاد یا آمادگی برای عمل جراحی از میانبر های انعقادی و ترجیحاً فاکتور ۷ نو ترکیب فعال باید استفاده کرد.</li> </ul>	<p>مصرف زیر جلدی</p> <p>۱- دوز بولوس اولیه: 3mg/kg/week</p> <p>تا ۴ هفته و سپس ادامه درمان: ۱,۵mg/kg/1week</p> <p>یا</p> <p>۳mg/kg/2week</p> <p>یا</p> <p>۶mg/kg/4week</p>	<p>در بیمارستان تحت نظر فوق تخصص خون و سرطان</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>در صورت صلاحدید پزشکی</li> <li>معالج، پس از آموزش به بیمار یا همراه وی تزریق در منزل با ارائه مستندات قابل رویت و تحویل پوکه به بخش بیمارستان، مجاز</li> </ul>	<p>اندیکاسیون</p> <p>حساسیت شدید به دارو</p> <p>در صورت بروز ضعف شدید، ورم بازوها یا پاها، زردی پوست و چشمها، درد شکمی یا پشت، تهوع و استفراغ، کاهش ادرار، اختلال تنفس، درد قفسه صدری، تپش قلب، سردرد شدید و بیحسی صورت، تزریقات دارو متوقف و بررسی های آزمایشگاهی و کلینیکی از نظر بروز عوارض ترومبوتیک و میکروآنژیوپاتیک صورت گیرد و مجدداً برای تعیین برنامه درمانی تصمیم گیری شود</p>	<p>کنترا اندیکاسیون</p> <p>به عنوان پیشگیری از حوادث خونریزی دهنده در بیماران مبتلا به کمبود ژنتیکی فاکتور هشتم که واجد کلیه شرایط ذیل باشند:</p> <p>۱- هموفیل آ شدید (کمتر از یک درصد)</p> <p>۲- واجد مهارکننده high titer (با تیترا بالاتر از ۵ واحد بتسدا)</p> <p>۳- خونریزی سالانه بیماران با سن ۱۸ و بالاتر</p> <p>باید دقت شود این دارو فقط جنبه پیشگیرانه دارد و بیمار</p>	<p>فوق تخصص خون و سرطان کودکان و بالغین</p>	<p>ویال امیسوزوماب (هملیبرا)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>30 mg/mL</li> <li>150 mg/ml</li> <li>60mg/0.4ml</li> <li>105mg/0.7ml</li> </ul>

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	نام دارو
			کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون		
در صورت مصرف میانبر انعقادی فایبا دوز بیشتر از ۵۰ واحد/کیلوگرم در هر دوز و حداکثر ۱۰۰ واحد /کیلو گرم در هر ۲۴ ساعت استفاده نشود.		می باشد. (بیمار باید هر ماه توسط پزشک معالج خود ویزیت گردد)		در زمان خونریزی یا عمل جراحی باید میانبر یا فاکتور انعقادی دریافت کند.		

#### منابع:

- 1 . Franchini M, Marano G, Pati I, et al. Emicizumab for the treatment of haemophilia A: a narrative review . Blood Transfus. 2019, 17(3): 223-228
- 2 . HEMLIBRA (emicizumab-kxwh) injection for subcutaneous use [U.S. Prescribing information]. South San Francisco, CA: Genentech. Revised 10/2018.
- 3 . European Medicines Agency . European public assessment report: summary of risk management plan for Hemlibra (emicizumab). Updated April 12, 2019
- 4 . [http://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/hemlibra-epar-risk-management-plan-summary\\_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/hemlibra-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf). Accessed February 13, 2020 .
- 5 . Pasi KJ, Rangarajan S, Georgiev P . et al. Targeting of antithrombin in hemophilia A or B with RNAi therapy . N Engl J Med. 2017;377(9):819-828 .
- 5 . Eichler H, Anghaisuksiri P , Kavakli K, et al. A randomized trial of safety , pharmacokinetics and pharmacodynamics of concizumab in people with hemophilia A. J Thromb Haemost.2018; 16 (11 ):2184-2195