



تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۰۹

شماره: ۲۸/۳۶/۱۹۸۷۲۹

پیوست: دارد

۱۱:۳۸

رییس محترم مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا، ولایت، کوثر، رجایی، ۲۲ بهمن
سرپرست محترم مرکز آموزشی درمانی قدس
رییس محترم بیمارستان رحیمیان، شهدا
سرپرست محترم بیمارستان شفا، امیرالمومنین (ع)
رییس محترم بیمارستان تامین اجتماعی رازی، تاکستان
رییس محترم بیمارستان خصوصی دهخدا، پاستور، مهرگان، ولیعصر آبیگ
رییس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین، البرز، تاکستان، آبیگ، بوئین زهرا

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۱۷۲۱/د تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۳ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص
ابلاغ راهنمای تجویز داروی پانکراتین (نسخه دوم)، 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 ۱۷۲۱/۴۰۰ د

تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۳

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 (نسخه دوم)

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 حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده دار 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 بر اساس دستورالعمل اجرایی Off label use به شماره ۴۰۰/۷۵۱۵د مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴، «راهنمای تجویز داروی پانکراتین (نسخه دوم)» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم اجرا است.

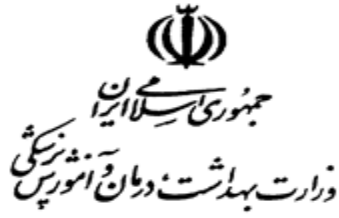
بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تأیید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش 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

پانکراتین

Pancreatin

(نسخه دوم)

بهار ۱۴۰۳

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 فرهمند ریسی انجمن علمی گوارش کودکان

دکتر طباطبایی دبیر بورد رشته فوق تخصصی ریه کودکان

دکتر قانعی دبیر بورد رشته فوق تخصصی ریه

دکتر احسانی جانشین دبیر بورد رشته فوق تخصصی گوارش و کبد

دکتر الناز ذوقی متخصص فارماکوتراپی

دکتر شهناز علیمردانی متخصص فارماکوتراپی

دکتر مرضیه سهرابی داروساز عمومی

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 ریسی 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 آنزیم‌های لیپاز، آمیلاز و پروتئاز است دوز دارو بر حسب واحد جزء لیپاز آن بیان می‌شود). -قرص آهسته رهش ۸۰۰۰ IU (لیپاز) -کپسول با انتریک کوتد	بستری سرپایی	فوق تخصص گوارش و کبد (کودکان و بزرگسال) فوق تخصص نوزادان فوق تخصص ریه (کودکان و بزرگسال)	-واکنش حساسیتی به پانکرلیپاز و هر یک از اجزای فرمولاسیون آن	بزرگسالان: -نارسایی غدد برون ریز پانکراس به دنبال: پانکراتیت مزمن، جراحی پانکراس، بیماری‌های متابولیک مانند سیستیک فیبروز - در شروع تغذیه در بیماران مبتلا به پانکراتیت حاد عود کننده -	-در شروع درمان لیپاز ۴۰۰۰۰ واحد همراه با غذای اصلی و ۲۰۰۰۰ واحد همراه با میان وعده ها (این بیماران اغلب نیاز به جبران کمبود ویتامین‌های محلول در چربی دارند). -یا بصورت خوراکی: اولیه: لیپاز ۵۰۰ units/kg/meal که تیتراسیون دوز بسته به هر بیمار اختصاصی صورت پذیرد. برای هر میان وعده، نصف دوز تجویز شده وعده غذایی کامل مصرف می‌شود. دوز معمول: لیپاز ۲۵۰۰۰ units/meal تا ۵۰۰۰۰. حداکثر دوز: لیپاز ≥ ۲۵۰۰ units/kg/meal یا لیپاز ≥ ۱۰۰۰۰ units/kg/day یا ≥ ۴۰۰۰ units/g of fat/day.	-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 می‌کند. نیاز به بررسی میزان چربی در مدفوع نیست. -پایش درمان: کاهش اسهال چرب، بهبود کمبود ویتامین‌های محلول در چربی.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
۱U ۱۰۰۰۰، ۲۵۰۰۰، ۴۰۰۰۰				در بیماران مبتلا به سرطان لوزالمعده به عنوان درمان کمکی.	دوز شروع: لیپاز ۲۵۰۰۰ تا ۵۰۰۰۰ units/meal یا ۱۰۰۰۰ units/kg/day یا 4000 units/5-7 g of fat/meal. برای هر میان وعده دوز نصف میشود.	
				<u>نوزادان</u> نارسایی پانکراس به دلیل سیستیک فیبروزیس	<u>نوزادان</u> : خوراکی: لیپاز ۲۰۰۰ تا ۵۰۰۰ واحد در هر بار تغذیه با شیر خشک یا شیر مادر. تنظیم دوز براساس علائم بالینی و محتوای چربی مدفوع تا ۲۵۰۰ units/kg/feeding. <u>حداکثر دوز روزانه</u> : لیپاز ۱۰۰۰۰ units/kg/day	
				<u>کودکان</u> نارسایی پانکراس به دلیل سیستیک فیبروزیس	<u>شیرخواران زیر یک سال</u> : لیپاز ۲۰۰۰ تا ۵۰۰۰ واحد در هر بار تغذیه با شیر خشک یا شیر مادر. <u>کودکان ۱ تا ۲ سال</u> : (توجه: نیاز به دوز ممکن است با تغییر رژیم غذایی به غذاهای نسبتاً جامدتر نوسان داشته باشد.)	توجه: تنظیم دوز بر اساس وزن بدن، علائم بالینی و محتوای چربی مدفوع می باشد. -بین هر تنظیم دوزی چند روز فاصله باشد.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					<p>خوراکی: دوز شروع:</p> <p>لیپاز ۱۰۰۰ units/kg/meal</p> <p>محدوده دوز: لیپاز ۱۰۰۰ تا ۲۵۰۰ units/kg/meal</p> <p>حداکثر دوز روزانه: لیپاز ۱۰۰۰۰ units/kg/day یا</p> <p>لیپاز ۴۰۰۰ units/g of fat/day</p> <p>دوزهای بالاتر مشابه دوز شیرخواران (لیپاز: ۲۰۰۰ تا ۵۰۰۰ واحد در هر بار تغذیه با شیر خشک، شیر مادر) ممکن است در برخی از بیماران ضروری باشد.</p> <p>کودکان $2 \leq$ تا $4 >$ سال: خوراکی: دوز اولیه: لیپاز ۱۰۰۰ units/kg/meal</p> <p>محدوده دوز: لیپاز ۱۰۰۰ units/kg/meal تا ۲۵۰۰</p>	<p>-در کودکان: دوز تام روزانه مرتبط با ۳ وعده غذایی در روز، ۲ تا ۳ میان وعده (در میان وعده ها دوز دارو نصف میگردد) میباشد.</p> <p>- دوزهای بالاتر از ۲۵۰۰ units/kg/meal بایستی با احتیاط تجویز شود.</p> <p>دوز مصرفی در سن کمتر از ۴ سال ۱۰۰۰ واحد/کیلوگرم / وعده غذایی و بالای ۴ سال ۵۰۰ واحد/کیلوگرم / وعده غذایی از آنزیم لیپاز 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>حداکثر دوز روزانه: لیپاز ۱۰۰۰۰ units/kg/day یا لیپاز ۴۰۰۰ units/g of fat/day</p> <p>کودکان ≤ 4 سال و نوجوانان: خوراکی: دوز اولیه: لیپاز ۵۰۰ units/kg/meal</p> <p>محدوده دوز: لیپاز ۲۵۰۰ تا ۵۰۰ units/kg/meal</p> <p>حداکثر دوز روزانه: لیپاز ۱۰۰۰۰ units/kg/day یا لیپاز ۴۰۰۰ units/g of fat/day</p>	
				<p>نوزادان و کودکان تحت تغذیه روده ای، جهت جایگزینی آنزیم های پانکراس :</p>	<p>نوزادان، کودکان و نوجوانان:</p> <p>تغذیه روده ای پیوسته: خوراکی: لیپاز ۱۰۰۰ واحد به ازای هر گرم چربی حاصل از کل تغذیه 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.</p>	<p>اطلاعات محدودی در دسترس است.</p> <p>توجه: با تجویز شیرخشک-های با چربی کم، مکمل آنزیم پانکراس ممکن است ضروری نباشد.</p>

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					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.	

• 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 در شروع غذا و نیمه دوم در وسط غذا تجویز شود.
- برای میان وعده ها، نصف دوز تجویز شده در زمان وعده غذایی کامل با هر میان وعده تجویز شود.
- کل دوز روزانه باید منطبق با ۳ وعده غذایی به اضافه ۲ یا ۳ میان وعده در روز باشد.

- **آماده سازی:** در شیرخواران زیر یک سال: کپسول حاوی گرانول باید باز شود و مستقیم داخل دهان ریخته شود و یا با حجم کمی از غذای نرم اسیدی مانند پوره سیب در دمای اتاق مخلوط و بلافاصله کامل خورنده شود. به دنبال آن شیر خشک یا شیر مادر داده شود تا اطمینان حاصل شود بقایای دارو در دهان کودک نمانده باشد.
- **توجه:** از مخلوط کردن گرانولها با شیر خشک یا شیر مادر جدا خودداری شود.
- در کودکان بالای یک سال: در صورت لزوم، کپسول ها را می توان باز کرد و محتویات آن را به مقدار کمی (~۱۰ میلی لیتر) غذای نرم اسیدی ($\text{PH} \leq 4.5$) مانند پوره 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، بلافاصله آب یا آب میوه خورنده 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.
- تجویز دارو از طریق لوله تغذیه روده ای: گرانولها در حجم کمی از پوره سیب رقیق شده و یا با سدیم بیکربنات مخلوط و گاواژ شود.
- 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 $\text{pH} < 4.5$ 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

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: لیپاز ۲۵۰۰۰ تا ۵۰۰۰۰ واحد در هر وعده غذایی یا لیپاز 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: لیپاز 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.