



تاریخ : ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

شماره : ۲۸/۳۶/۲۰۰۲۰۹

پیوست: ندارد

۰:۵۳:۰۹

رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا، ولایت، کوثر، رجایی، ۲۲ بهمن

سرپرست محترم مرکز آموزشی درمانی قدس

رئیس محترم بیمارستان رحیمیان، شهدا

سرپرست محترم بیمارستان شفا، امیرالمؤمنین (ع)

رئیس محترم بیمارستان تامین اجتماعی رازی، تاکستان

رئیس محترم بیمارستان خصوصی دهدخدا، پاستور، مهرگان، ولیعصر آبیک

رئیس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین، البرز، تاکستان، آبیک، بوئین زهرا

#### با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۱۴۰۳/۰۷/۰۴۰۰/۵۰۵۰ تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۰۴ د معاون محترم درمان وزارت متبع در خصوص ابلاغ راهنمای تجویز داروی بوسپیرون، جهت استحضار ارسال می‌گردد. ضمناً دستیابی به راهنمای مذکور از طریق پورتال معاونت درمان به آدرس ذیل امکان‌پذیر می‌باشد.

استانداردهای دارو / استانداردها و راهنمایی‌های بالینی / دسترسی سریع / [Vct.qums.ac.ir](http://Vct.qums.ac.ir)

دکتر همایله 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، دام و امور پرورشی

معاونت درمان

بسمه تعالیٰ

..... شماره ۵۰۰/۵۰۰  
..... تاریخ ۰۳/۰۳/۱۴۰۳  
..... پوست دارد

رسای محتشم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر میر هاشم 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 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

مدیر عامل محترم سازمان خدمات درمانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر سید حیدر محمدی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

**موضوع:** ابلاغ راهنمای تجویز داروی بوسپیرون

با سلام و احترام؛

همانگونه که مطلع می باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه های 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 بهره وری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین مصروفات دانشی را (راهنمای بالینی، استاندارد، پروتکل و ...) با اولویت خدمات پر تواتر، دارای پوشش بیمه ای، هزینه (خدمات، تجهیزات) با حضور جمیع 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 ۱-۸ سیاستهای کلی سلامت و ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی



جمهوری اسلامی  
جمهوری اسلامی  
وزارت بهداشت، دانشگاه آموزشی

معاونت درمان

بسمه تعالیٰ

شماره ..... ۵۰۵/۵۰۰  
تاریخ ..... ۱۴۰۳/۰۳/۰۷  
پوست ..... دارد

سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنمایی های بالینی توسط وزارت بهداشت و بر اساس دستورالعمل اجرایی Off label use به شماره ۷۵۱۵/۴۰۰/۰۴/۰۴ مورخ ۱۴۰۲، «راهنمای تجویز داروی بوسپیرون» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم اجرا است.

بدیهی است ضمن تأکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تأیید وزارت متبع، اعلام می گردد  
دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میباشد 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 راهنمایها 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 گریمی  
معاون درمان

شماره ..... ۷۵۱۵ / ۷۴۰۰  
تاریخ ..... ۰۴ / ۰۴ / ۱۴۰۲  
پرست ..... دارد

بسمه تعالیٰ

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، دام و امور پرورشی  
معاونت درمان

رسایل 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

**موضوع:** ابلاغ دستورالعمل اجرایی OFF LABEL

با سلام و احترام

همانگونه که مطلع می باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه های درمان و تحمیل بار اقتصادی سنگین به نظام سلامت و جامعه در کشورهای مختلف مورد توجه است تدوین و نشر راهنمایی بالینی مبتنی بر شواهد است که به عنوان یکی از سیاست های برنامه تحول نظام سلامت و یکی از محورهای برنامه جامع عدالت، تعالی و بهره وری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین محصولات دانشی را (راهنمای بالینی، استاندارد، پروتکل و ...) با اولویت خدمات پر تواتر، دارای پوشش بیمه ای، 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 عهدهدار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و ۱-۸ 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



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، دام و امور پرورشی

معاونت درمان

بسمه تعالیٰ

شماره ۷۵۱۵/۷۴۰۰

تاریخ ۰۴/۰۴/۱۴۰۲

پوست دارد

راهنمایی‌های بالینی توسط وزارت بهداشت، «دستورالعمل اجرایی OFF LABEL» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ قابل اجرا است.

بدیهی است ضمن تأکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید وزارت متبع، اعلام می‌گردد  
دانشگاه/ دانشکده، انجمن‌ها و سازمان نظام پزشکی می‌بایست از این محصولات در آموزش‌های بازآموزی استفاده و سازمان‌های بیمه‌گر 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 راهنمایی‌ها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های غیر ضروری باشیم.

لازم به ذکر است دستورالعمل مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس

رونوشت: <http://medcare.behdasht.gov.ir>

دکتر سعید گریمی  
معاون درمان

رونوشت:

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

سرکار خانم جعفر بیگلو دبیرخانه حوزه ریاست مرکز قلب شهید رجائی

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 دارابی 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



معاونت درمان

## راهنمای تجویز داروی

بوسپیرون

Buspirone

بهار ۱۴۰۳

## کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر مهران ضرغامی استاد مرکز تحقیقات روان‌پزشکی و علوم رفتاری، پژوهشکده اعتیاد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
استاد گروه روان‌پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

دکتر داوری دبیر بورد رشته فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان

دکتر رامین انصاری متخصص فارماکوتراپی

دکتر حسین خلیلی متخصص فارماکوتراپی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر والتنین آرتونیان استاد دیار روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر عاطفه کمالو متخصص روانپزشکی

با همکاری:

انجمن علمی روانپزشکان ایران

تحت نظر:

دکتر سعید گریمی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون محترم درمان

مشاور: دکتر سانا زبخشندی رئیس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظرارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعریفه سلامت

**بسمه تعالیٰ**  
**راهنمای تجویز دارو**

شایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	موارد مصرف	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
<p>- نحوه‌ی مصرف بزرگسالان: خوراکی: با یا بدون غذا تجویز شود، اما باید ثابت باشد.</p> <p>- نحوه‌ی تجویز کودکان: خوراکی: در رابطه با غذا به شیوه‌ای ثابت مصرف شود (یعنی همیشه با غذا یا همیشه بدون غذا).</p> <p>- در بیماران مسن تر، شروع درمان با ۵ میلی گرم دو بار در روز است و به دنبال آن هر ۴ تا ۵ روز، ۵ میلی گرم افزایش می یابد تا به ۲۰ تا ۳۰ میلی گرم در روز برسد که به صورت منقسم تجویز می شود. اگر فردی پس از ۴ تا ۶ هفته با این مقدار بهبود قابل توجهی پیدا نکرد، می توان مقدار دارو را به تدریج تا حداقل ۴۵ میلی گرم در روز افزایش داد. برای به حداقل رساندن عوارض جانبی اصلی بوسپیرون، که</p>	<p>- در بزرگسالان: مقدار اوایله‌ی توصیه شده ۱۰ تا ۱۵ میلی گرم در روز در ۲ تا ۳ دوز منقسم است. بیماران ممکن است با افزایش این مقدار به میزان ۵ میلی گرم در روز، طی ۲ تا ۳ روز به مقدار مطلوب برسند. بیشینه‌ی مقدار مصرف روزانه نباید از ۶۰ میلی گرم تجاوز کند.</p> <p>- در بیماران مسن تر، شروع درمان با ۵ میلی گرم دو بار در روز است و به دنبال آن هر ۴ تا ۵ روز، ۵ میلی گرم افزایش می یابد تا به ۲۰ تا ۳۰ میلی گرم در روز برسد که به صورت منقسم تجویز می شود. اگر فردی پس از ۴ تا ۶ هفته با این مقدار بهبود قابل توجهی پیدا نکرد، می توان مقدار دارو را به تدریج تا حداقل ۴۵ میلی گرم در روز افزایش داد. برای به حداقل رساندن عوارض جانبی اصلی بوسپیرون، که</p>	<p>درمان اختلال اضطراب فراگیر [Generalized Anxiety Disorder (GAD)] درمان کوتاه مدت علائم مرتبط با اضطراب</p>	<p>- حساسیت به بوسپیرون یا هر جزء فرمولاسیون</p> <p>- استفاده‌ی همزمان از مهارکننده‌های مونوآمین Monoamine ] اکسیداز Oxidase Inhibitors برای درمان [(MAOIs) افسردگی یا طی ۱۴ روز پس از قطع مصرف آنها</p> <p>- استفاده از MAOI ها طی ۱۴ روز پس از قطع بوسپیرون</p> <p>- شروع بوسپیرون در بیماران دریافت کننده‌ی MAOIs برگشت پذیر (مثل، لینزولید، متیلن بلو)</p>	<p>کلیه پزشکان بالینی</p>	<p>بوسپیرون سرپایی ۵ و ۱۰ میلی گرمی</p>	<p>قرص خوراکی</p>

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- اسیدوز متابولیک مرتبط با دیابت</li> <li>- نشانگان سروتونین</li> <li>- تداخل های دارویی قابل توجهی وجود دارد که نیاز به تنظیم دوز/فرکانس یا اجتناب دارد.</li> </ul>		<p>سرگیجه، سردرد و حالت تهوع است، افزایش تدریجی مقدار دارو ضروری است.</p> <p>- در مورد مقدار تجویز در اختلالات اضطرابی کودکان که سال و نوجوانان اطلاعات محدودی در دسترس است. مقدار اولیه ۵ میلی گرم یک بار در روز است و ممکن است در صورت تحمل، هر ۲ تا ۷ روز ۵ میلی گرم افزایش یابد تا به محدوده ای مقدار معمول ۷,۵ تا ۳۰ میلی گرم دو بار در روز برسد. هرچند، مطالعات نه از سودمندی بوسپیرون حمایت می کنند و نه آن را رد می کنند. در موارد اختلال عملکرد کلیه و کبد، سطح پلاسمایی بوسپیرون افزایش، نیمه عمر آن طولانی می شود. در کودکان و نوجوانانی که نارسایی شدید کلیوی و کبدی دارند، این دارو توصیه نمی شود.</p>	

- پاسخ کامل بالینی به این دارو ممکن است ۲ تا ۴ هفته طول بکشد.

#### • اقدامات مورد نیاز پیش از تجویز دارو

- بررسی کارکرد کبد
- بررسی کارکرد کلیه
- بررسی تاریخچه ای اسیدوز متابولیک دیابتی
- بررسی تاریخچه ای دارویی (داروهای سروتونرژیک و MAOIs)
- بررسی وضع تغذیه (آب گریپ فروت)

#### • پایش های مورد تأکید پس از تجویز دارو

- بررسی وضعیت هوشیاری
- بررسی علایم اضطرابی
- بررسی علایم اختلالات حرکتی شامل: دیستونی، آکاتیزیا، پارکینسونیسم، دیسکینزی دیررس.

بررسی علایم/نشانه های نشانگان سروتونین مانند تغییرات وضعیت روانی (مثل تهییج، توهمندی، پنداره یا هذیان، اغما)، بی ثباتی اتونومیک (مانند تاکی کاردي، فشارخون ناپایدار، تعریق، گرگفتگی، هیپرترمی) تغییرات عصبی-عضلانی (مانند لرزش، سفتی، میوکلونوس)، علایم گوارشی (به عنوان مثال تهوع، استفراغ، اسهال)، و/یا تشنج

#### • فارماکوکینتیک:

- بوسپیرون به خوبی، سریع و کامل از دستگاه گوارش جذب می شود، اما با مصرف غذا جذب آن به تأخیر می افتد.
- در اختلال کارکرد کلیه، مقداری از دارو که وارد جریان خون می شود،<sup>۴</sup> برابر افزایش می یابد.
- در اختلال کارکرد کبد، مقداری از دارو که وارد جریان خون می شود،<sup>۱۳</sup> برابر افزایش می یابد.

#### • اثر بر عصب-رسانه ها:

اعتقاد بر این است که بوسپیرون به صورت وابسته به دوز، عصب-یاخته (نورون) های نورآدرنرژیک لوکوس سرولئوس را تحریک می کند و ممکن است منجر به اختلالات حرکتی شود. از این اختلالات، فرض بر این است که آکاتیزیا، ناشی از اثرات نورآدرنرژیک؛ میوکلونوس و دیستونی ناشی از اثرات سروتونینرژیک؛ و دیسکینزی و پارکینسونیزم مربوط به اثرات

دوپامینرژیک-سروتونرژیک بوسپیرون است. میانگین شروع اختلال حرکتی مرتبط با بوسپیرون ۴ تا ۶ هفته و متوسط شروع ۴ هفته (محدوده ۱ روز تا ۲۱ هفته) گزارش شده است. در اکثر موارد (۷۶٪)، شروع این اختلالات در عرض ۱ ماه است. در اکثر موارد (۸۸ درصد) طی ۱ ماه پس از ترک بوسپیرون، اختلالات حرکتی بهبودی کامل پیدا می کند؛ اما در موارد نادری ممکن است پس از قطع بوسپیرون ادامه پیدا کند. دوزهای بالاتر (یعنی دو برابر دوز متوسط)، عامل خطر بروز پارکینسونیزم محسوب می شود.

## • احتیاط ها و اکنش های نامطلوب:

بیمارانی که به بوسپیرون حساسیت دارند نباید این دارو را مصرف کنند. نارسایی کبد و کلیه به ترتیب بر متابولیسم و پاکسازی دارو تأثیر می گذارد. به این ترتیب، بیماران با هر یک از این شرایط باید بوسپیرون را کمتر از مقدار توصیه شده دریافت کنند. بوسپیرون برای بیماران مبتلا به نارسایی شدید کبدی یا کلیوی توصیه نمی شود.

## • سایر هشدارها / اقدامات احتیاطی:

ترک آرام بخش / خواب آور: تغییر از بنزو دیازپین به بوسپیرون: گاهی پزشک تصمیم می گیرد درمان طولانی مدت با بنزو دیازپین تغییر دهد. بوسپیرون با بنزو دیازپین ها، باریتورات ها یا الکل تحمل متقاطع (cross-tolerance) ندارد. بنابراین نحوه ای شروع درمان بوسپیرون در فردی که در حال مصرف بنزو دیازپین است، کار مشکلی است. از آنجایی که بوسپیرون شروع اثر تاخیری دارد و علائم ترک بنزو دیازپین را سرکوب نمی کند، این تغییر دارو نباید به طور ناگهانی انجام شود. برای این کار دو گزینه وجود دارد. اول، پزشک می تواند درمان بوسپیرون را به تدریج در حال قطع تدریجی است، شروع کند. دوم، در حالی که فرد هنوز دوز منظم بنزو دیازپین را دریافت می کند، پزشک می تواند درمان بوسپیرون را شروع کند و فرد را طی ۲ تا ۳ هفته به دوز درمانی بوسپیرون برساند و سپس به آرامی دوز بنزو دیازپین را کاهش دهد. البته بیمارانی که قبل، به ویژه در ماه های اخیر، بنزو دیازپین مصرف کرده اند، ممکن است احساس کنند که بوسپیرون به اندازه بنزو دیازپین ها در درمان آنها موثر نیست. این تفاوت اثر را می توان با عدم وجود اثرات خفیف و فوری سرخوشی آور و آرام بخش بوسپیرون توضیح داد. تجویز همزمان بوسپیرون و بنزو دیازپین ها ممکن است در افراد مبتلا به اختلالات اضطرابی که به هر یک از این داروها به تنها یی پاسخ نداده اند، مفید باشد.

بوسپیرون ممکن است اثر سرو تونرژیک داروهای سرو تونرژیک را افزایش دهد. این می تواند منجر به نشانگان سرو تونین شود. هنگامی که این عوامل با هم ترکیب می شوند، علائم و نشانه های نشانگان سرو تونین / سمیت سرو تونین (به عنوان مثال، هایپر فلکسی، کلونوس، هایپر ترمی، دیافورز، لرزش، بی ثباتی اتونومیک، و تغییر وضعیت روانی را بررسی کنید). پایش درمان ضروری است. از مصرف همزمان داروهای افزایش دهنده سطح سرو تونین با توجه به خطر وقوع نشانگان سرو تونین پرهیز شود.

تدخل های غذایی: غذا ممکن است جذب بوسپیرون را کاهش دهد، اما همچنین ممکن است متابولیسم عبور اول را کاهش دهد و در نتیجه فراهمی زیستی بوسپیرون را افزایش دهد. آب گریپ فروت ممکن است باعث افزایش غلظت بوسپیرون شود. لذا توصیه می شود از مصرف مقادیر زیاد آب گریپ فروت خودداری شود. با یا بدون غذا تجویز شود، اما باید ثابت باشد (همیشه با یا همیشه بدون غذا مصرف شود).

تنظیم دوز در نارسایی کلیوی: (در بیماران با نارسایی کلیوی با احتیاط مصرف شود)

CrCl ≥ 60- میلی لیتر در دقیقه: نیازی به تنظیم دوز نیست.

> ۶۰ میلی لیتر در دقیقه: به دلیل تنوع بالای بین فردی و نیمه عمر بوسپیرون و متابولیت فعال آن، نمی توان تنظیم دوز خاصی را توصیه کرد. با این حال، میانگین غلظت پلاسمایی بوسپیرون و متابولیت فعال آن در مقایسه با افراد با کارکرد طبیعی کلیه به طور قابل توجهی افزایش می یابد. بنابراین، منطقی است که با مقداری کم (به عنوان مثال، ۵ میلی گرم دو بار در روز) شروع کرد، و بر اساس پاسخ و تحمل، با نظارت دقیق بر عوارض جانبی، با احتیاط آن را زیاد کرد.

-در همودیالیز متناوب (سه بار در هفته) و دیالیز صفاقی بعيد است که به مقدار مهمی قابل دیالیز باشد (۸۶٪ پروتئین متصل می شود). به دلیل تنوع بالای بین فردی و نیمه عمر بوسپیرون و متابولیت فعال آن، نمی توان تنظیم دوز خاصی را توصیه کرد. با این حال، میانگین غلظت پلاسمایی بوسپیرون و متابولیت فعال آن در بیماران تحت همودیالیز در مقایسه با افراد با کارکرد طبیعی کلیه به طور قابل توجهی افزایش می یابد. بنابراین، منطقی است که با مقداری کم روزانه (به عنوان مثال، ۲,۵ تا ۵ میلی گرم دو بار در روز) شروع شود و با احتیاط بر اساس پاسخ و تحمل با نظارت دقیق بر عوارض جانبی، افزایش یابد. توصیه می شود کل مقدار دارو به ۳۰ تا ۴۵ میلی گرم در روز محدود شود.

-در مورد درمان جایگزینی مداوم کلیه [Continuous renal replacement therapy (CRRT)] و درمان جایگزینی متناوب طولانی مدت کلیه [Prolonged intermittent renal replacement therapy (PIRRT)]، مطالعه‌ی کافی صورت نگرفته است. لذا در این بیماران با احتیاط استفاده شود. تنوع فارماکوکینتیک بین فردی احتمالاً قابل توجه است و بیماران بدحال ممکن است اختلال کارکرد کبدی و تغییر اتصال پروتئین هم داشته باشند. بنابر این با مقدار کم روزانه (به عنوان مثال، ۵ میلی گرم دو بار در روز) شروع کنید و با احتیاط بر اساس پاسخ و تحمل بیمار با نظارت دقیق بر عوارض جانبی، آن را افزایش دهید.

- تنظیم دوز در نارسایی کبدی: در نارسایی خفیف تا متوسط کبد هیچ تنظیم مقداری ارائه نشده است. لذا توصیه می شود با احتیاط مصرف شود (سطح پلاسمایی در این بیماران زیاد است و نیمه عمر بوسپیرون طولانی می باشد). در بیماران با نارسایی کبدی با احتیاط مصرف شود.

- ملاحظات بارداری: در مطالعات تولید مثل حیوانات، عوارض جانبی مشاهده نشده است. در انسان داده های محدودی در دست است. اضطراب درمان نشده در بیماران باردار با پیامدهای نامطلوب مادری، جنینی و نوزادی همراه است. به دلیل کمبود اطلاعات، داروهایی غیر از بوسپیرون برای استفاده در دوران بارداری ترجیح داده می شوند. در دوران بارداری، قطع بوسپیرون و استفاده از داروهای جایگزین را در نظر بگیرید، مگر اینکه منفعت مشخصی برای ادامه‌ی درمان وجود داشته باشد. مصرف دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود. هرچند، در برخی از متون معتبر، مصرف بوسپیرون در بارداری مجاز و جزء داروهای کلاس B طبقه بندی شده است.

- ملاحظات شیردهی: اطلاعات محدود نشان می دهد که مصرف بوسپیرون توسط مادر با مقدار تا ۴۵ میلی گرم در روز منجر به ترشح سطوح پایین دارو در شیر مادر می شود. از آنجایی که هیچ اطلاعاتی در مورد استفاده ی بلند مدت بوسپیرون در دوران شیردهی در دسترس نیست، داروی جایگزین ممکن است ترجیح داده شود، به ویژه در مورد شیر دادن به نوزاد تازه متولد شده یا نوزاد نارس.

- ملاحظات اضافی در مورد کودکان: بوسپیرون فعالیت ضد روان پریشی ندارد و نباید به جای داروی ضد روان پریشی استفاده شود. دو مورد تباہی روان پریشانه در کودکان گزارش شده است.



**راهنمای تجویز بوسپیرون در مواردی که قایید قطعی نشده (off-label)**

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
قرص خوراکی بوسپیرون ۵ و ۱۰ گرمی	بستری و سرپایی	پزشکان عمومی و کلیه تخصصات		برای درمان لرز، و مدیریت هدفمند دما (به عنوان یک درمان کمکی)	در بزرگسالان: هم با مقدار ۳۰ میلی گرم هر ۸ ساعت در طول مرحله‌ی خنک کننده‌ی مدیریت دما توصیه شده است.	
				در افسردگی تک قطبی، به عنوان یک داروی تقویت کننده‌ی اثر ضد افسردگی	در بزرگسالان: شروع با ۱۵ تا ۲۰ میلی گرم در روز در ۲ وعده‌ی منقسم؛ ممکن است هر ۳ تا ۷ روز با افزایش ۱۰ تا ۱۵ میلی گرم در روز تا حداقل ۶۰ میلی گرم در روز در ۲ دوز منقسم افزایش یابد. شواهد دال بر اثربخشی بوسپیرون با دوز بالا (۳۰ تا ۹۰ میلی گرم در روز) برای اختلالات افسردگی، مختلط	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					است. با توجه به اینکه تداخل های دارویی قابل توجهی وجود دارد، نیاز به تنظیم دوز/فرکانس دارو هست، و حتی گاهی باید از این کار اجتناب کرد.	
				بروکسیسم و دندان قروچه‌ی ناشی از داروهای SSRI		
				برای علائمی مانند برانگیختگی، اضطراب، بی‌خوابی، بازگشت به گذشته و حالت افسردگی در اختلال استرس پس از ضربه Post-traumatic Stress Disorder ] [ (PTSD) بهبود اختلال کارکرد جنسی خانم‌هایی که توسط مصرف کنندگان داروهای ضد افسردگی تجربه می‌شود در درمان نشانگان پیش از قاعده‌گی [Premenstrual Syndrome (PMS)]		

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز	
				<p>در تحریک پذیری، پرخاشگری و طغیان های خلقی کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال فزون کاری-کاستی توجه Attention-deficit/Hyperactivity disorder [disorder (ADHD) و اختلال نافرمانی Oppositional Defiant ] مقابله ای [Disorder (ODD)</p> <p>در پرخاشگری و اضطراب افراد مبتلا به بیماری عضوی مغزی یا ضربه ای مغزی برای ولع به نیکوتین کاربرد محدود در درمان خردسodگی dementia)، کاهش تنفس و تهییج در مبتلایان به آنزايمر</p> <p>برای علائم پیش از قاعده ای در مبتلایان به اختلال ناخوشی پیش از قائدگی (Premenstrual Dysphoric Disorder)</p>	<p>در تحریک پذیری، پرخاشگری و طغیان های خلقی کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال فزون کاری-کاستی توجه Attention-deficit/Hyperactivity disorder [disorder (ADHD) و اختلال نافرمانی Oppositional Defiant ] مقابله ای [Disorder (ODD)</p> <p>در پرخاشگری و اضطراب افراد مبتلا به بیماری عضوی مغزی یا ضربه ای مغزی برای ولع به نیکوتین کاربرد محدود در درمان خردسodگی dementia)، کاهش تنفس و تهییج در مبتلایان به آنزايمر</p> <p>برای علائم پیش از قاعده ای در مبتلایان به اختلال ناخوشی پیش از قائدگی (Premenstrual Dysphoric Disorder)</p>		

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز	
				(تجویز ۲۵-۳۰ میلی گرم در فاز لوتنال، یا ۱ میلی گرم در تمام دوره های قائدگی) درمان کمکی در درمان اضطراب همراه با می بارگی (الکلیسم) برای کاهش ولع مصرف در ترک ماری جوانا و تسريع درمان در افراد وابسته به کاناپیس جلوگیری از عود مصرف مواد استنشاقی (inhalant) برای ترک سیگار در افرادی که خیلی مضطرب هستند در کاهش علائم ترک در بیمارانی که مصرف هروئین را قطع می کنند برای کاهش علایم شناختی در مبتلایان به روان گسیختگی (اسکیزوفرنیا)	(تجویز ۲۵-۳۰ میلی گرم در فاز لوتنال، یا ۱ میلی گرم در تمام دوره های قائدگی) درمان کمکی در درمان اضطراب همراه با می بارگی (الکلیسم) برای کاهش ولع مصرف در ترک ماری جوانا و تسريع درمان در افراد وابسته به کاناپیس جلوگیری از عود مصرف مواد استنشاقی (inhalant) برای ترک سیگار در افرادی که خیلی مضطرب هستند در کاهش علائم ترک در بیمارانی که مصرف هروئین را قطع می کنند برای کاهش علایم شناختی در مبتلایان به روان گسیختگی (اسکیزوفرنیا)	(تجویز ۲۵-۳۰ میلی گرم در فاز لوتنال، یا ۱ میلی گرم در تمام دوره های قائدگی) درمان کمکی در درمان اضطراب همراه با می بارگی (الکلیسم) برای کاهش ولع مصرف در ترک ماری جوانا و تسريع درمان در افراد وابسته به کاناپیس جلوگیری از عود مصرف مواد استنشاقی (inhalant) برای ترک سیگار در افرادی که خیلی مضطرب هستند در کاهش علائم ترک در بیمارانی که مصرف هروئین را قطع می کنند برای کاهش علایم شناختی در مبتلایان به روان گسیختگی (اسکیزوفرنیا)	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				پاسخ پرولاکتین تقویت شده در مبتلایان به فیبرومیالژی		
				کاهش کارکرد جنسی در بیماران مبتلا به GAD		

\*راهنمای تجویز در مواردی که تایید قطعی نشده (Off-label) تا زمان بازنگری به قوت خود باقی است.

اقدامات مورد نیاز پیش از تجویز دارو، پایش های مورد تأکید پس از تجویز دارو، فارماکوکینتیک، اثر بر عصب رسانه ها، احتیاط ها و واکنش های نامطلوب، سایر هشدارها / اقدامات احتیاطی، تنظیم دوز در نارسایی کبدی و کلیوی، ملاحظات بارداری و شیردهی، و ملاحظات اضافی در مورد کودکان در تجویز بوسپیرون در مواردی که تایید قطعی نشده (Off-Label)، مانند مواردی است که تایید قطعی شده اند (Labeled).

#### منابع:

- Boland RJ, Verduin ML. Kaplan and Sadock's Synopsis of Psychiatry. Wolters Kluwer. China. 2022.
- Buspirone: Drug information. Retrieved March 24, 2024, From: <https://pro.uptodatefree.ir>Show/9172>
- Buspirone. Drugs and Lactation Database (LactMed®) [Internet]. National Library of Medicine. National Center for Biotechnology Information. Last Revision: April 15, 2024. Available From: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501449/>
- Flint A. Antianxiety Drugs. In: Sadock BJ, Sadock VA, Ruiz P. editors. Kaplan and Sadock's Comprehensive textbook of psychiatry. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2017.

- McCarthy MM, Carney RM. Buspirone. In: Sadock BJ, Sadock VA, Ruiz P. editors. Kaplan and Sadock's Comprehensive textbook of psychiatry. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2017.
- Strawn JR, Mills JA, Cornwall GJ, Mossman SA, Varney ST, Keeshin BR, Croarkin PE. Buspirone in Children and Adolescents with Anxiety: A Review and Bayesian Analysis of Abandoned Randomized Controlled Trials. *J Child Adolesc Psychopharmacol*. 2018 Feb;28(1):2-9. doi: 10.1089/cap.2017.0060. Epub 2017 Aug 28. PMID: 28846022; PMCID: PMC5771537.
- Tasman A, Kay J, Lieberman JA, First MB, Riba MB. Psychiatry. Wiley Blackwell. UK. 2015.
- <https://www.drugs.com/pregnancy/buspirone.html#:~:text=US%20FDA%20pregnancy%20category%20B,controlled%20studies%20in%20pregnant%20women>. Retrieved April 9, 2024
- [https://www.uptodate.com/contents/buspirone-drug-information?search=buspirone&source=panel\\_search\\_result&selectedTitle=1~79&usage\\_type=panel&kp\\_tab=drug\\_general&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/buspirone-drug-information?search=buspirone&source=panel_search_result&selectedTitle=1~79&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1)