



تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

شماره: ۲۸/۳۶/۲۰۴۷۸۲

پیوست: دارد

ساعت: ۱۲:۳۰

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

رییس محترم بیمارستان شهدا، شفا

سرپرست محترم بیمارستان رحیمیان، 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 ۶۵۵/۶۶۱۷۰ تاریخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۹ رییس محترم

سازمان غذا و دارو در خصوص نحوه مدیریت مصرف انسولین نوومیکس، جهت

استحضار ارسال می گردد.

دکتر عبدالله کشاورز  
معاون درمان دانشگاه

## روسای محترم دانشگاه ها/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: نحوه مدیریت مصرف انسولین نوومیکس

با سلام و احترام؛

با توجه به کمبودهای مقطعی جهانی در تامین انسولین با نام تجاری نوومیکس از سوی شرکت سازنده، جهت مدیریت درمان بیماران مبتلا به دیابت، تجویز انسولین های جایگزین از جمله استفاده ترکیبی از انسولین های طولانی اثر (لانتوس، بازالین و گلازین) به همراه انسولین های سریع یا کوتاه اثر (آنالوگ های اسپارت یا رگولار) و یا استفاده از سایر برندهای پرمیکس موجود (رایزودگ) پیشنهاد می گردد. پروتکل پیوست، شامل نکات کاربردی در تغییر نوع انسولین تهیه شده از سوی دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت جهت بهره برداری در مراکز درمانی ارائه گردیده است.

دکتر سیدحیدر محمدی  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور  
سرکار خانم دکتر جهانگرد رفسنجانی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



نکات کاربردی در مدیریت کمبود انسولین نوومیکس		عنوان
۱۴۰۳/۰۷/۰۹	تاریخ تدوین	۰۱
		شماره

با توجه به وقوع کمبودهای مقطعی در تولید انسولین پره میکس با نام تجاری نوومیکس در دنیا پیشنهاد می‌شود از شروع نوومیکس در بیماران دیابتی جدید تا زمان حصول اطمینان از دسترسی کافی مجدد آن اجتناب گردد. در مورد بیمارانی که از قبل تحت درمان با این انسولین بوده‌اند در صورتیکه تامین پایدار دارو امکانپذیر نباشد، پیشنهاد می‌گردد در راستای کاهش اضطراب بیماران پزشکان محترم معالج در صورت صلاحدید تعویض انسولین را برای این دسته از بیماران به سایر انسولین ها و فرم های تجاری در دسترس انجام دهند (جدول ۱).

جدول ۱. نحوه تبدیل انسولین پره میکس به سایر انسولین ها	
<b>تبدیل انسولین پره میکس به NPH</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• مجموع واحدهای پره میکس روزانه محاسبه شود و ۷۰٪ تا ۷۵٪ را به عنوان NPH در نظر بگیرید.</li> <li>• ۲۵ تا ۳۰ درصد از هر دوز پره میکس را به عنوان انسولین قبل از غذا (رگولار یا آنالوگ سریع الاثر) قبل از وعده(های) غذایی که معمولاً پیش از آن پره میکس مصرف می شد، تجویز نمایید.</li> <li>• NPH به صورت دوبار در روز تجویز گردد (به عنوان مثال، ۵۰:۵۰ یا ۲/۳ صبح و ۱/۳ قبل از شام یا قبل از خواب).</li> </ul>	<p>انسولین آسپارت پروتامین / آسپارت (۳۰/۷۰) (نوومیکس) به NPH</p>
<b>تبدیل انسولین پره میکس به انسولین طولانی اثر</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• مجموع واحدهای پره میکس روزانه محاسبه شود و ۷۰٪ تا ۷۵٪ را به عنوان انسولین طولانی اثر یک بار در روز در نظر بگیرید.</li> <li>• ۲۵ تا ۳۰ درصد از هر دوز پره میکس را به عنوان انسولین قبل از غذا (رگولار یا آنالوگ سریع الاثر) قبل از وعده(های) غذایی که معمولاً پیش از آن پره میکس مصرف می شد، تجویز نمایید.</li> </ul>	<p>انسولین آسپارت پروتامین / آسپارت (۳۰/۷۰) (نوومیکس) به گلازین (لانتوس، بازالین، گلاین)</p>
<b>تبدیل انسولین پره میکس به پره میکس</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• بصورت واحد به واحد تبدیل گردد یا دوز کلی ۲۰ درصد کاهش یابد.</li> <li>• آنالوگ های پره میکس شروع اثر سریع تر اما طول اثر مشابه با پره میکس های انسانی دارد. پره میکس های حاوی انسولین سریع الاثر (آسپارت) نباید بیش از ۱۵ دقیقه قبل از شروع غذا تزریق شوند. پره میکس های رگولار را می توان تا ۳۰ دقیقه قبل از شروع غذا تزریق کرد.</li> </ul>	<p>انسولین آسپارت پروتامین / آسپارت (۳۰/۷۰) (نوومیکس) به انسولین پره میکس رگولار / NPH (۳۰/۷۰) (هومولین)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• بصورت واحد به واحد تبدیل گردد. با همان دوز کلی به صورت یکبار در روز یا استفاده از نصف کل دوز به صورت دوبار در روز قابل تجویز می باشد.</li> </ul>	<p>انسولین آسپارت پروتامین / آسپارت (۳۰/۷۰) (نوومیکس) به انسولین دگلودک / آسپارت (۳۰/۷۰) (رایزودگ)</p>

- توجه شود که تعویض انسولین همیشه باید با تایید پزشک معالج و با مونیتورینگ دقیق انجام شود و به بیماران توصیه - شود پس از تعویض انسولین، خود پایشی قند خون (SMBG) را بدقت انجام دهند. اندازه گیری HbA1c نیز بعد از سه ماه و تنظیم دوز مجدد انسولین ها توصیه می شود.
- در خصوص بیمارانی که در ریسک حوادث هایپوگلیسمی باشند (بیماران با نارسایی کلیوی و کبدی، بیماران مسن، بیماران با سابقه طولانی دیابت و تحت درمان با چند داروی خوراکی دیگر، پلی فارماسی، بیماران با اختلالات شناختی یا در صورت داشتن سابقه وقایع هایپوگلیسمی) و در هنگام نیاز به تعویض انسولین سطوح گلوکز خون در محدوده هدف و HbA1c کمتر از ۷ درصد یا کمتر از سطح هدف باشد، پیشنهاد می شود در هنگام تبدیل واحد کاهش ۲۰ درصدی در مجموع واحدها انجام شود و با بررسی سطوح گلوکز خون در خودپایشی، در صورت نیاز افزایش واحدهای انسولین صورت پذیرد.