



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۵/۱۰۰/۷۰/۸۷۱۸

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۲۱

**ریاست محترم هیات مدیره نظام پزشکی .....**

**موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز داروی پیموزاید**

**با سلام و احترام**

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۱۶۳۲۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۱۲ معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص " ابلاغ راهنمای تجویز داروی پیموزاید " جهت استحضار و هرگونه بهره برداری ایفاد می گردد.  
پیوست در مراجع است.

دکتر رضا لاری پور  
معاون فنی و نظارت





جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره: ۱۶۳۲۵ / ۴۰۰ / د  
تاریخ: ۱۴۰۳ / ۰۸ / ۱۲  
پوست دارد

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

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 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 سیدحیدر محمدی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز داروی پیموزاید

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 انواع راهنماهای بالینی 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 و ابلاغ انواع راهنماهای بالینی (شناسنامه و استاندارد خدمات، راهنمای تجویز دارو، پروتکل تشخیص و درمان بیماری و...) را با اولویت خدمات پر تواتر، پر هزینه (خدمات، تجهیزات)، دارای پوشش بیمه‌ای، با حضور جمعی از اساتید حوزه‌های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه‌ریزی این امر را عهده‌دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و ۸-۱ سیاستهای کلی سلامت و ردیف ۲-۳ بند (الف) ماده ۶۹ و ردیف ۱ و ۲ ماده ۷۰ قانون برنامه هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران، 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 ۴۰۰/۷۵۱۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴ «راهنمای تجویز داروی پیموزاید» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا 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 راهنماها 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 داروی مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس

<http://medcare.behdasht.gov.ir> در دسترس می باشد.

دکتر سعید کریمی  
معاون درمان



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۷۵۱۵/۴۰۰د

تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

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

موضوع: ابلاغ دستورالعمل اجرایی OFF LABEL

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 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 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 های

دبیرخانه: سازمان نظام پزشکی کل کشور

شماره نامه: ۱۲۲۹۷ / ۱۰ / ۱۰۰

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۴/۰۴



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

بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید 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 دستورالعمل مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس <http://medcare.behdasht.gov.ir> در دسترس می باشد.

دکتر سعید کریمی  
معاون درمان

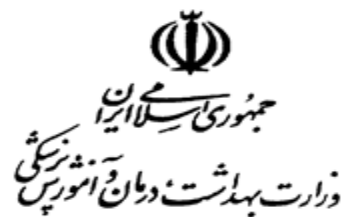
رونوشت:

جناب آقای دکتر واعظی رئیس محترم مرکز مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی  
سرکار خانم جعفر بیگلر دبیرخانه حوزه ریاست مرکز قلب شهید 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 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

دبیرخانه: سازمان نظام پزشکی کل کشور

شماره نامه: ۱۲۲۹۷ / ۱۰ / ۱۰۰

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۴/۰۴



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

پیموزاید

Pimozide

پاییز ۱۴۰۳

## کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر جمشید سلام زاده دبیر مورد رشته داروسازان بالینی

دکتر علی صفایی متخصص داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی

دکتر عالیا شکیبا استادیار روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر کتایون رازجویان فوق تخصص روانپزشک کودک و نوجوان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر سید مهدی صمیمی اردستانی متخصص روانپزشکی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر آزاد معروفی فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

دکتر محمدرضا خدایی اردکانی جانشین دبیر مورد رشته تخصصی روانپزشکی

دکتر مهران ضرغامی استاد مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری، پژوهشگر اعتیاد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

استاد گروه روان پزشکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

با همکاری:

انجمن علمی روانپزشکان ایران

انجمن علمی نورولوژی اطفال ایران

دکتر حریر چیان دبیر مورد رشته تخصصی بیماری های مغز و اعصاب

دکتر فرهان دبیر مورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

**دکتر داوری دبیر بورده رشته فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان**

**تحت نظر:**

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

**مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس 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
پیموزاید Pimozide	سرپایی بستری	-متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی -متخصص مغز و اعصاب -فوق تخصص نورولوژی اطفال	واکنش های ازدیاد حساسیت به پیموزاید و هر یک از اجزای فرمولاسیون؛ کما، سابقه ی آریتمی های قلبی، سندرم QT طولانی مادرزادی، مصرف همزمان داروهایی که باعث QT طولانی می شوند، هایپوکالمی و هایپومنیزیومی، مصرف همزمان مهارکننده های CYP3A4 و CYP2D6، مصرف	سندرم تورت، متوسط تا شدید و اختلال تیک مزمن	خوراکی: بزرگسال: شروع با ۱-۲ میلی گرم است که می توان هر روز دوز را اضافه کرد تا حداکثر ۱۰ میلی گرم یا ۰/۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز. نکته: داده های دوز اثربخشی در بیماران >۱۲ سال در این اندیکاسیون بسیار محدود می باشد. کودکان ≤۲ سال و نوجوانان: Weight based dosing: شروع: ۰/۰۵ mg/kg/dose روزانه ترجیحا موقع خواب، حداکثر دوز شروع ۱ میلی گرم،	در موارد مقاوم به درمان های کم عارضه دارتر

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			داروهایی که منجر به بروز تیک می شوند تا زمانی که مشخص شود علت بروز دارو یا سندرم تورت می باشد. مانند داروهای آمفتامینی و متیل فنیدیت). در آسیب مغزی، افسردگی، پارکینسون، بیماری های کبدی و کلیوی، وفتوکر و موسیتوما، دیسکرازی های خونی، بیهوشی اسپینال، سابقه خانوادگی سندرم QT طولانی مادرزادی، مصرف همزمان SSRIها تیک ساده، باید با احتیاط مصرف شود.		افزایش دوز هر ۳ روز در صورت نیاز تا حداکثر ۰/۲ mg/kg/day نهایتاً ۱۰ میلی گرم روزانه. Fixed dosing: ۰/۵ تا ۱ میلی گرم روزانه، محدوده ی معمول دوز ۲ تا ۸ میلی گرم روزانه.	

بسمه تعالی  
راهنمای تجویز off-label دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
پیموزاید Pimozide	سرپایی بستری	متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی	واکنش های ازدیاد حساسیت به پیموزاید و هر یک از اجزای فرمولاسیون؛ کما، سابقه ی آریتمی های قلبی، سندرم QT طولانی مادرزادی، مصرف همزمان داروهایی که باعث QT طولانی می شوند، هایپوکالمی و هایپومنیزیومی، مصرف همزمان مهارکننده های CYP2D6 و CYP3A4، مصرف داروهایی که منجر به بروز تیک می شوند تا زمانی که مشخص شود علت بروز دارو یا سندرم تورت می باشد.	آلودگی عفونی هذیانی یا عفونت انگلی هذیانی Delusional infestation (also called delusional parasitosis) خارش روانزاد ثانوی به عفونت انگلی هذیانی	خوراکی: بزرگسالان: شروع: ۰/۵ تا ۲ میلی گرم یک بار در روز، افزایش دوز بر اساس پاسخ و تحمل بیمار به صورت ۱ میلی گرم هر ۲ تا ۷ روز تا دوز معمول ۲ تا ۴ میلی گرم روزانه (دوزهای تا ۱۲ میلی گرم روزانه مطالعه شده است با این حال توصیه می شود حداکثر دوز در حد ۱۰ میلی گرم روزانه یا ۰/۲ mg/kg/day حفظ شود). در صورتی که بیمار نیاز به دریافت دوزهای بالاتر از ۴ میلی گرم در روز داشت، فنوتایپینگ CYP2D6 باید انجام شود. در صورت بهبود علائم به مدت یک ماه، کاهش تدریجی دوز به	شرایط تجویز

	صورت $\leq 1$ میلی گرم هفتگی باید در نظر گرفته شود.		مانند داروهای آمفتامینی و متیل فنیدیت). درآسیب مغزی، افسردگی، پارکینسون، بیماری های کبدی و کلیوی، وفتوکروموسیتوما، دیسکرازی های خونی، بیهوشی اسپینال، سابقه خانوادگی سندرم QT طولانی مادرزادی، مصرف همزمان SSRIها			
	شروع با روزانه ۲ میلی گرم. بسته به پاسخ بیمار می توان هر هفته ۲-۴ میلی گرم اضافه کرد. دوز معمول ۲-۲۰ میلی گرم در روز است. دوز مناسب برای سالمندان، نصف این مقدار است، و دوز مناسب برای کودکان بالای ۱۲ سال، مثل بزرگسالان می باشد.	نشانگان منفی و مثبت روان گسیختگی (اسکیزوفرنیا)		متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی	بستری سرپایی	
	شروع با روزانه ۴ میلی گرم. بسته به پاسخ بیمار می توان هر هفته ۲-۴ میلی گرم اضافه کرد، تا حداکثر ۱۶ میلی گرم در روز. دوز مناسب برای سالمندان، نصف این مقدار است، و دوز مناسب برای کودکان بالای ۱۲ سال، مثل بزرگسالان می باشد.	هیپوکندری تک علامتی	تیک ساده باید با احتیاط مصرف شود.	متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی	بستری سرپایی	
	شروع با دوز ۲ میلیگرم روزانه و افزایش تا ۲۰ میلیگرم	مانی و هیپومانی		متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی	بستری سرپایی	

	۳ تا ۶ میلیگرم روزانه (متوسط ۴/۹ میلی گرم) یا ۰/۱۲ تا ۰/۳۲ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن؛ متوسط ۰/۲۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)	مشکلات رفتاری در اختلال طیف اوتیسم		متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی	بستری سرپایی	
	۲ میلی گرم ۲ بار در روز	کره سیدنهام		متخصص نورولوژی فوق تخصص نورولوژی اطفال	بستری سرپایی	
	بر اساس نظر پزشک معالج	اختلال شخصیت کج باور یا پارنوئید		-متخصص روانپزشکی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های روانپزشکی		

\* راهنمای تجویز off-label داروی مذکور تا زمان بازنگری به قوت خود باقی است.

- اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)

- توصیه ها :

- ممکن است باعث تغییر در هدایت قلبی شود، مانیتورینگ ECG (در ابتدای درمان و به صورت دوره ای حین درمان بخصوص در طی بالا بردن دوز دارو توصیه می شود) به صورت دوره ای حین درمان توصیه می شود و اصلاح هایپوکالمی و هایپومینزیومی پیش از شروع درمان انجام شود.
- این دارو ممکن است باعث عوارض آنتی کولینرژیک شود.
- این دارو در بیماران مبتلا دیسکرازی های خونی در صورت ANC کمتر از ۱۰۰۰ نباید دریافت شود.
- این دارو ممکن است باعث عوارض EPS و هایپرپرولاکتینمی و سندرم نورولپتیک بدخیم و تغییر در تنظیم دمای بدن شود.
- در بیماران مبتلا به اختلالات کبدی و کلیوی با احتیاط مصرف شود.
- این دارو در بیماران که در ریسک بروز تشنج هستند با احتیاط مصرف شود از جمله بیمارانی با سابقه تشنج، آسیب مغزی به سر، تروما به سر، مصرف الکل و مصرف همزمان داروهایی که آستانه ی تشنج را کاهش می دهند.
- در بارداری و شیردهی در گروه C قرار دارد و حتما با صلاحدید پزشک تجویز شود.
- اگر عوارض جانبی قابل تحمل نباشد و یا درمان موثر نباشد برای جلوگیری از علائم قطع ناگهانی کاهش دوز باید بتدریج صورت گیرد.

• منابع:

- Uptodate
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- Puri BK, Singh I. The successful treatment of a gender dysphoric patient with pimozide. *Aust N Z J Psychiatry*. 1996; 30:422–5.
- Puri BK, Singh I. The successful treatment of a gender dysphoric patient with pimozide. *Aust N Z J Psychiatry*. 1996; 30:422–5.
- Feinberg SS, Kay SR, Eljovich LR, Fiszbein A, Opler LA. Pimozide treatment of the negative schizophrenic syndrome: an open trial. *J Clin Psychiatry*. 1988 Jun; 49(6):235-8. PMID: 3288615.
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- Feinberg SS, Kay SR, Eljovich LR, Fiszbein A, Opler LA. Pimozide treatment of the negative schizophrenic syndrome: an open trial. *J Clin Psychiatry*. 1988 Jun; 49(6):235-8. PMID: 3288615.
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- <https://www.mims.com/hongkong/drug/info/pimozide?mtype=generic>
- Post RM, Jimerson DC, Bunney WE Jr, Goodwin FK. Dopamine and mania: behavioral and biochemical effects of the dopamine receptor blocker pimozide. *Psychopharmacology (Berl)*. 1980;67(3):297-305. doi: 10.1007/BF00431272. PMID: 6155678.
- ookson JC, Silverstone T, Wells B. A double-blind controlled study of pimozide versus chlorpromazine in mania. *Psychopharmacol Bull*. 1980; 16:38–41.
- 
- Ernst M, Magee HJ, Gonzalez NM, Locascio JJ, Rosenberg CR, Campbell M. Pimozide in autistic children. *Psychopharmacol Bull*. 1992; 28:187–91.
- Naruse H, Nagahata M, Nakane Y, Shirahashi K, Takesada M, Yamazaki K. A multi-center double-blind trial of pimozide (Orap), haloperidol and placebo in children with behavioral disorders, using crossover design. *Acta Paedopsychiatr*. 1982; 48:173–84.

- Delgado PL, Goodman WK, Price LH, Heninger GR, Charney DS. Fluvoxamine/pimozide treatment of concurrent Tourette's and obsessive-compulsive disorder. *Br J Psychiatry*. 1990; 157:762–5.
- Szepietowski JC, Reszke R. Psychogenic Itch Management. *Curr Probl Dermatol*. 2016; 50:124-32. doi: 10.1159/000446055. Epub 2016 Aug 23. PMID: 27578081.
- 
- Harries-Jones R. (1985) Successful treatment of refractory Sydenham's chorea with pimozide. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 48: 390–391
- Shannon, K. and Fernichel, G.M. (1990) Pimozide treatment of Sydenham's chorea. *Neurology* 40: 186.
- 
- Ilhan Elmaci, Meric A. Altinoz. Targeting the cellular schizophrenia. Likely employment of the antipsychotic agent pimozide in treatment of refractory cancers and glioblastoma. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*, (2018)
- Reszke R, Szepietowski JC. Can we use psychoactive drugs to treat pruritus? *Exp Dermatol*. 2019; 28: 1422-1431. <https://doi.org/10.1111/exd.13959>
- Health Products Regulatory Authority. PRODUCT MONOGRAPH PIMOZIDE. Summary of Product Characteristics. Available from: <https://e-lactania.org>
- <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/pimozide>



دستور العمل اجرایی

**Off-Label use**

تابستان ۱۴۰۲

## مقدمه:

استفاده خارج از دستور (Off-Label) دارو، به این معنی است که یک داروی از پیش تأیید شده، در یک اندیکاسیون، دوز، روش مصرف یا گروه سنی استفاده شود که برای آن دارو تأیید نشده است. استفاده خارج از دستور داروها در درمان بسیاری از بیماری‌ها من جمله بیماری‌های اعصاب و روان، بیماری‌های اطفال و سالمندان، انواع سرطان، بیماری‌های چشمی و همچنین بخش مراقبت‌های ویژه رایج بوده و روز به روز افزایش می‌یابد. اکثر کشورها قوانین و دستورالعمل‌هایی برای استفاده خارج از دستور off-label دارو تدوین کرده‌اند. دستورالعمل حاضر جهت کلیه ارائه دهنده‌های خدمات نظام سلامت و خریداران خدمات نظام سلامت تدوین گردیده است.

## ماده ۱- مبانی قانونی:

این دستورالعمل در راستای بند ۵ و ۸-۱ سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری (مدظله العالی) و ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه و ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در جهت ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القائی و اجازه تجویز صرفاً بر اساس نظام سطح بندی و راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور و سیاستگذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات دارو، واکسن، محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی با هدف حمایت از تولید داخلی و توسعه صادرات تدوین شده است.

## ماده ۲- تعاریف:

- 1-2- وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
  - 2-2- معاونت: معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
  - 2-3- کمیته: کمیته علمی و تخصصی مستقر در معاونت درمان
  - 2-4- استفاده خارج از دستور Off-Label: استفاده دارو در اندیکاسیون، دوز، گروه سنی یا روش مصرفی که تأیید ندارد و در راهنما تجویز تأیید شده آن دارو، ذکر نشده باشد.
  - 2-5- دبیرخانه کمیته: گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان
  - 2-6- متقاضی: گروه‌های علمی و بالینی، سازمان غذا و دارو، معاونت‌های مرتبط ستاد وزارت بهداشت، شرکت‌های تولیدکننده یا وارد کننده دارو، سازمان‌های بیمه‌گر، سازمان نظام پزشکی و....
- تبصره: دارویی که مورد مصرف آن، حداقل یکی از شرایط زیر را دارا باشد، مشمول این دستورالعمل میشود:

\*داروهای مورد بررسی باید در فهرست رسمی داروهای ایران ثبت شده باشد.

\* بیماری‌های ناتوان کننده یا تهدید کننده حیات (سرطان، بیماری‌های نادر، بیماری‌های متابولیکی و...) به

شرطی که به داروهای تأیید شده با تشخیص مرجع علمی معتبر، پاسخ نداده باشد.

\*عدم وجود داروی جایگزین در کشور

\*بیماری های نوظهور

\*شواهد نشان دهد که دارو دارای اثر بخشی خوب و پروفایل عوارض قابل قبول می باشد.

### ماده ۳- دامنه کاربرد:

تمامی ارائه دهندگان و خریداران نظام سلامت و حوزه های مرتبط

### ماده ۴- وظایف کمیته:

- 4-1- تعیین فهرست داروهای نیازمند بررسی در این کمیته بر اساس درخواست از گروه متقاضی
- 4-2- بررسی مقالات معتبر جهانی و تائیدیه کشورهای دیگر (در صورت وجود) برای اندیکاسیون های پیشنهادی طی جلسه حضوری
- 4-3- ابلاغ مصوبات کمیته توسط رئیس کمیته به سراسر کشور

### ماده ۵- اعضای کمیته:

- 1-5- رئیس کمیته: معاون محترم درمان
- 2-5- دبیر کمیته: با ابلاغ رئیس کمیته منصوب می گردد.
- 3-5- دبیرخانه کمیته: گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان
- 4-5- دبیر هیأت ممتحنه و ارزشیابی هر رشته بالینی مرتبط یا نماینده تام الاختیار
- 5-5- رئیس انجمن علمی هر رشته بالینی مرتبط یا نماینده تام الاختیار
- 6-5- دبیر هیأت ممتحنه و ارزشیابی و رئیس انجمن علمی داروسازان بالینی یا نماینده تام الاختیار
- 7-5- نماینده تام الاختیار سازمان غذا و دارو
- 8-5- نماینده تام الاختیار کمیته اخلاق پزشکی معاونت درمان
- 9-5- نماینده تام الاختیار معاونت تحقیقات و فناوری

### ماده ۶- ابلاغ راهنمای تجویز داروی Off-label

پس از تصویب در کمیته، مصوبات توسط رئیس کمیته به سراسر کشور ابلاغ خواهد گردید.

### ماده ۷- بازه زمانی:

**7-1-** در صورت تأیید مصرف دارو برای اندیکاسیون پیشنهادی و ابلاغ توسط رئیس کمیته، مجوز موقت در زمینه مربوطه به مدت یکسال صادر خواهد گردید.

**7-2-** پس از طی مدت مذکور، مصوبه مذکور بر اساس مستندات و شواهد جدید، به روز رسانی میگردد و پس از بررسی مجدد در کمیته، مجوز مذکور، لغو یا اصلاح یا تمدید به مدت یکسال دیگر، خواهد شد.

## **ماده ۸- مدیریت تعارض منافع:**

موضوع مورد بررسی در جلسه اگر به طور مستقیم با عضوی از کمیته تخصصی ارتباط داشته باشد، آن عضو در آن جلسه حق رأی نخواهد داشت.

تمامی اعضا قبل از شرکت در کمیته تخصصی ملزم می باشند با پر کردن فرم وجود هرگونه تضاد منافع را اعلام نمایند.

**ماده ۹-** این آیین نامه در ۹ ماده و ۲ تبصره، تصویب و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد.

## **منابع:**

1. Thaul, S., 2012. How FDA approves drugs and regulates their safety and effectiveness.
2. Excellence, C., 2013. Evidence Summaries: Unlicensed and Off-Label Medicines–Integrated Process Statement [Internet].
3. Lenk, C. and Duttge, G., 2014. Ethical and legal framework and regulation for off-label use: European perspective. *Therapeutics and clinical risk management*, pp.537-546.
4. Weda, M., Hoebert, J., Vervloet, M., Moltó Puigmarti, C., Damen, N., Marchange, S., Langedijk, J., Lisman, J. and Dijk, L.V., 2017. Study on off-label use of medicinal products in the European Union.
5. Degrasat-Théas, A., Bocquet, F., Sinègre, M., Peigné, J. and Paubel, P., 2015. The “Temporary Recommendations for Use”: A dual-purpose regulatory framework for off-label drug use in France. *Health Policy*, 119(11), pp.1399-1405.
6. Vannieuwenhuysen, C., Slegers, P., Neyt, M., Hulstaert, F., Stordeur, S., Cleemput, I. and Vinck, I., 2015. Towards a better managed off-label use of drugs. *Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE)*, 252.
7. Wittich, C.M., Burkle, C.M. and Lanier, W.L., 2012, October. Ten common questions (and their answers) about off-label drug use. In *Mayo Clinic Proceedings* (Vol. 87, No. 10, pp. 982-990). Elsevier.