



تاریخ: ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
شماره: ۲۸/۳۶/۲۱۲۶۳۲
پیوست: ندارد
ساعت: ۰۷:۴۹

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

رییس محترم بیمارستان رحیمیان، شهدا، شفا، امیرالمومنین (ع)

رییس محترم بیمارستان تامین اجتماعی رازی، ناکستان

رییس محترم بیمارستان خصوصی دهخدا، پاستور، مهرگان، ولیعصر آبیگ

رییس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین، البرز، ناکستان، آبیگ، بوئین زهرا

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۴۲۵ د تاریخ ۱۴۰۴/۰۲/۲۳ مشاور اجرایی محترم معاونت درمان وزارت متبوع در خصوص ابلاغ راهنمای تجویز داروی کاپتوپریل، جهت استحضار ارسال می گردد. ضمناً دستیابی به راهنمای مذکور از طریق پورتال معاونت درمان به آدرس ذیل امکان پذیر می باشد.

استانداردهای دارو / استانداردهای راهنماهای بالینی / دسترسی سریع / [Vct.qums.ac.ir](https://vct.qums.ac.ir)

دکتر سیدحمیدرضا قافله باشی
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



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 ها و



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 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 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 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 مهري 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



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۴۲۵
تاریخ ۱۴۰۴/۰۲/۲۳
پوست دارد

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

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 سالاری

مدیرعامل محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر خسرو صادق نیت

مشاور وزیر و مدیر کل محترم حوزه وزارتی

جناب آقای دکتر پیر صالحی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: ابلاغ- راهنمای تجویز داروی کاپتوپریل

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 برنامه ریزی این امر را عهده‌دار شده است. لذا در



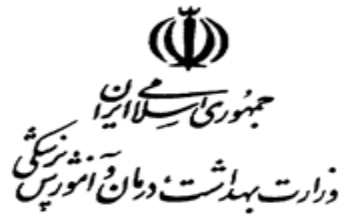
راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و ۸-۱ سیاستهای کلی سلامت و ردیف ۲-۳ بند (الف) ماده ۶۹ و ردیف ۱ و ۲ ماده ۷۰ قانون برنامه هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت و بر اساس دستورالعمل اجرایی Off label use به شماره ۴۰۰/۷۵۱۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴ "راهنمای تجویز داروی کاپتوپریل" به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا 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 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 تجویز داروی مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس

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

دکتر محمود رضا محقق
مشاور اجرایی معاون درمان



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

کاپتوپریل

Captopril

بهار ۱۴۰۴

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر محدثه معصومی **بورد تخصصی داروسازی بالینی**

دکتر خلیلی استاد داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محکم جانشین دبیر بورد رشته فوق تخصصی نفرولوژی کودکان

دکتر طالع فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم کودکان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر ارحمی دبیر بورد رشته تخصصی طب اورژانس

دکتر رستمی فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم کودکان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر مخدومی دبیر بورد رشته تخصصی بیماری های داخلی

دکتر صبری فوق تخصصی قلب کودکان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دکتر هومن رییس انجمن علمی نفرولوژی کودکان ایران

دکتر عزیزی دبیر بورد رشته فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم

دکتر نوحی رئیس انستیتو قلب و عروق شهید رجایی

دکتر علیمردانی متخصص فارماکوتراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تحت نظر:

دکتر سید سجاد رضوی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون 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	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
کاپتوپریل (Captopril) قرص خوراکی 12.5mg 25mg 50mg محلول خوراکی 1mg/ml 5mg/ml	سرپایی بستری	کلیه بالینی پزشکان	- حساسیت به ماده فعال، سایر مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین و یا یکی از مواد جانبی دارو - سابقه آنژیوادم ناشی از مصرف مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین - مصرف همزمان یا طی ۳۶ ساعت تغییر دارو از یا به	- سندرم حاد کرونری با یا بدون بالارفتن قطعه ST	- خوراکی: شروع با ۶,۲۵ mg و سپس در صورت تحمل افزایش به ۱۲,۵ mg سه بار در روز، سپس افزایش به ۲۵ mg سه بار در روز طی چند روز آینده و سپس در صورت تحمل به تدریج طی چند هفته آینده افزایش به دوز هدف که ۵۰ mg سه بار در روز است.	- بیماران باید قبل از شروع تجویز دارو از نظر همودینامیک پایدار باشند. این دارو به عنوان جزئی از یک رژیم دارویی شامل دارو (های) ضد پلاکتی، بتابلاکر و استاتین است.
			مهارکننده نپریلیزین (مانند ساکوبیتریل) - در بیماران با آسیب ناشی از سیروز -بارداری	- نارسایی قلبی با EF کاهش یافته (HFrEF)	بزرگسالان: - خوراکی: شروع با 6.25 mg سه بار در روز، سپس افزایش تدریجی (به طور مثال دو برابر کردن) هر یک تا دو هفته بر حسب تحمل تا رسیدن به دوز هدف 50 mg سه بار در روز، در بیماران	- در بزرگسالان، در صورت تحمل، به طور کلی مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین II- نپریلیزین بر مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین ترجیح داده می شود.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					بستری ممکن است افزایش دوز سریعتر باشد. نوزادان: خوراکی: شروع با 0.01-0.05 mg/kg/dose هر ۸ تا ۱۲ ساعت با کنترل دقیق فشارخون. شیرخواران: دوز شروع: 0.1-0.3 mg/kg/dose هر ۶ تا ۲۴ ساعت در صورت نیاز تیتراژ شود. محدوده دوز مرسوم روزانه 0.3-3.5 mg/kg/day بصورت منقسم هر ۶ تا ۱۲ ساعت. ماکزیمم دوز روزانه: 6 mg/kg/day کودکان و نوجوانان: خوراکی: شروع با 0.3-0.5 mg/kg/dose هر ۸ تا ۱۲ ساعت و سپس در صورت نیاز افزایش	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					تدریجی دوز، بازه دوز گزارش شده در مطالعات 0.9-3.9 mg/kg/day است که باید منقسم شود. حداکثر مقدار دوز روزانه 6 mg/kg حداکثر 6 mg/day است. ۱۵۰	
				-پرفشارخونی	بزرگسالان: خوراکی: 6.25-25 mg دو تا سه بار در روز، در صورت نیاز تا حداکثر 50 mg سه بار، در صورت عدم کنترل فشار خون، ترکیب درمانی مدنظر قرار گیرد. کودکان: ۱- دوز بندی بر اساس وزن: نوزادان: خوراکی: شروع با 0.05 mg/kg/dose هر ۶ تا ۲۴ ساعت، در صورت فشار خون بالای شدید، بعضی متخصصین دوز شروع بالاتر به صورت 0.15-0.3 mg/kg/dose هر ۶ تا ۲۴	-به صورت توام درمانی - در شرایط سرپایی، بیماران بدون علامت با پرفشارخونی شدید مصرف کوتاه مدت (چند ساعته) این دارو جهت کاهش فشار خون را میتوان مدنظر داشت. -توصیه میشود دارو به یک ضد فشار خون مناسب با اثر طولانی تر برای بهبود پایداری بیمار به مصرف مزمن تبدیل شود. - در کودکان در صورتی که بیمار هایپوناترمی یا دهیدراتاسیون ناشی از مصرف دیورتیک دارد توصیه می

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					ساعت را توصیه می‌کنند. در صورت نیاز میتوان دوز را به تدریج تا حداکثر 6 mg/kg/day افزایش داد. کودکان و نوجوانان: خوراکی: شروع با 0.3-0.5 mg/kg/dose هر ۸ ساعت، در صورت نیاز میتوان دوز را به تدریج تا حداکثر 6 mg/kg/day نهایتاً 150 mg/day افزایش داد. ۲- دوز بندی ثابت: نوجوانان: خوراکی: شروع با 12.5-25 mg هر ۸ تا ۱۲ ساعت که در هر دوز میتوان 25 mg به فواصل ۱ تا ۲ هفته بر حسب تحمل و نیاز بیمار تا حداکثر 150 mg/day افزایش داد.	شود دوز های کمتر (نصف دوزهای گفته شده) استفاده گردد.
				پروتئینوری مزمن کلیوی (همراه با دیابت)	- خوراکی: شروع با ۱۲,۵-۲۵ mg سه بار در روز بر حسب فشار خون بیمار، سپس افزایش تدریجی (به طور مثال دو برابر کردن) هر یک تا دو هفته بر	- در نروپاتی IgA برخی متخصصین هدف پروتئین اوری کمتر از ۵۰۰ گرم در روز را در نظر میگیرند. بنابراین اگر با مونوتراپی

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					حسب تحمل تا رسیدن به دوز هدف 50 mg سه بار در روز،	حداکثر دوز قابل تحمل این دارو، هدف نائل نشد، سایر درمان‌ها در نظر گرفته شود.

بسمه تعالی

راهنمای تجویز off-label دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
کاپتوپریل (Captopril)	سرپایی بستری	کلیه پزشکان بالینی	- حساسیت به ماده فعال، سایر مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین و یا یکی از مواد جانبی دارو - سابقه آنژیوادم ناشی از مصرف مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین - مصرف همزمان یا طی ۳۶ ساعت تغییر دارو از یا به	- پروتئینوری مزمن کلیوی بدون دیابت	- خوراکی: شروع با ۲۵-۱۲.۵ mg سه بار در روز، سپس در صورت نیاز دو برابر کردن دوز هر ۲-۴ هفته تا ۵۰ mg سه برابر تا رسیدن به هدف پروتئین اوری کمتر از ۱ گرم در روز و فشار خون مطلوب	- در نفروپاتی IgA برخی متخصصین هدف پروتئین اوری کمتر از ۵۰۰ گرم در روز را در نظر میگیرند. بنابراین اگر با مونوتراپی حداکثر دوز قابل تحمل این دارو، هدف نائل نشد، سایر درمانها در نظر گرفته شود.
قرص خوراکی 12.5mg 25mg 50mg محلول خوراکی 1mg/ml 5mg/ml			مهارکننده پریلیزین (مانند ساکوینتریل) - در بیماران با آسیت ناشی از سیروز - بارداری	- تشخیص آلدوسترونسم اولیه	- 25-50mg به صورت تک دوز	- پس از حداقل ۱ ساعت نشستن یا ایستادن بیمار، تجویز شود. - فعالیت رنین پلاسما، سطح پلاسمایی آلدوسترون و کورتیزول سرم در ابتدا و ۱ یا ۲ ساعت پس از تست

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
						سنجیده شود؛ بیمار باید در این مدت بنشیند.
				در کریز رنال بیماری اسکرودرمی	خوراکی: شروع با 6.25-12.5 mg و افزایش تا 12.5-25 mg در فواصل ۴ تا ۶ ساعت. حداکثر 150mg هر ۸ ساعت.	
				درمان سیستینوری	خوراکی: شروع با 6.25-12.5 mg و افزایش تا حداکثر 50mg هر ۸ ساعت.	در صورت عدم پاسخ دهی به conservativ درمانهای
				در single kidney برای کاهش هیپرفیلتراسیون	خوراکی: شروع با 6.25-12.5 mg و افزایش تا حداکثر 50mg هر ۸ ساعت.	توجه شود در موارد استنوزیس شریان کلیوی خطر نارسایی حاد کلیوی وجود دارد.
				در تشخیص تنگی شریان یک طرفه کلیه در تست کاپتوپریل اسکن	25 mg جهت تست	

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

- **اقدامات مورد نیاز قبل و حین تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...):**
- پایش فشار خون، BUN، کراتینین سرمی و الکترولیت‌ها بویژه پتاسیم مخصوصا در بیماران تحت درمان با مکمل‌های پتاسیم یا دیورتیک‌های نگهدارنده پتاسیم
- در بیماران با نارسایی مزمن کلیوی یا اختلالات کلاژن و اسکولار و در ۳ ماهه اول درمان، CBC Diff به دقت پایش شود و بعد از آن نیز دوره ای بررسی شود.
- اگر در بیماری ریسک بروز آنژیوادم وجود دارد، ریسک بروز انسداد راه‌های هوایی بررسی شود.
- در صورت بارداری، این دارو باید در اسرع وقت قطع شود. داروهایی که مستقیما بر سیستم رنین-آنژیوتانسین اثر می‌گذارند، میتوانند باعث آسیب یا حتی مرگ جنین در حال رشد شوند.
- در صورت بروز زردی کلاستاتیک دارو قطع گردد.

- **توصیه ها :**
- نیاز به تنظیم دوز در نارسایی کلیه دارد.
- بهتر است با معده خالی (یک ساعت قبل یا دو ساعت بعد از وعده غذایی) مصرف شود چون غذا ممکن است جذب دارو را کاهش دهد.
- برای آماده سازی محلول خوراکی از قرص ، باید دارو کاملا حل شود که زمانبر است و بیش از ۱۰ دقیقه طول میکشد، سپس بلافاصله مصرف شود زیرا در محلول‌های آبی ناپایدار است.
- در نوزادان خیلی با احتیاط مصرف شود . موارد افزایش کراتینین دیده شده است.
- مصرف دراز مدت کاپتوپریل میتواند منجر به کمبود روی شود.
- قطع کاپتوپریل پیش از جراحی به جهت افت فشار خون حین عمل مطرح و مورد بحث است.

- **منابع:**
- Uptodate 2025
- Micromedex 2025
- Medscape 2025

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 بیماری ها من جمله بیماری های اعصاب و روان، بیماری های اطفال و سالمندان، انواع سرطان، بیماری های چشمی و همچنین بخش مراقبت های ویژه رایج بوده و روز به روز افزایش می یابد. اکثر کشورها قوانین و دستورالعمل هایی برای استفاده خارج از دستور off-label دارو تدوین کرده اند. دستورالعمل حاضر جهت کلیه ارائه دهنده های خدمات نظام سلامت و خریداران خدمات نظام سلامت تدوین گردیده است.

ماده ۱- مبانی قانونی:

این دستورالعمل در راستای بند ۵ و ۸-۱ سیاست های 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: گروه های علمی و بالینی، سازمان غذا و دارو، معاونت های مرتبط ستاد وزارت بهداشت، شرکت های تولیدکننده یا وارد کننده دارو، سازمان های بیمه گر، 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.
- * بیماری های ناتوان کننده یا تهدید کننده حیات (سرطان، بیماری های نادر، بیماری های 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:

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