



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره:

د/۱۰۰/۷۰/۲۷۹۴

تاریخ:

۱۴۰۴/۰۳/۱۸

ریاست محترم هیات مدیره نظام پزشکی

موضوع: به پیوست ابلاغ - راهنمای تجویز داروی ایزوکربوکسی زاید

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۵۱۶ مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۴ معاونت محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با موضوع ابلاغ راهنمای تجویز داروی ایزوکربوکسی زاید جهت استحضار و هرگونه بهره برداری ایفاد می گردد.
پیوست در مراجع است.

دکتر بابک شکارچی
معاون فنی و نظارت



روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

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 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 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 تائید وزارت متبوع، اعلام می‌گردد 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 بهره‌مندی 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 می‌باشد.



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

بسمه تعالی

شماره ۷۵۱۵/۴۰۰
تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
پوست دارد

دکتر سعید کریمی

معاون درمان

رونوشت:

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

سرکار خانم جعفر بیگلر دیبرخانه حوزه ریاست مرکز قلب شهید رجائی

سرکار خانم شهرکی دیبرخانه حوزه ریاست مرکز قلب تهران

سرکار خانم ذکایی دیبرخانه حوزه ریاست مرکز سل و بیماریهای ریوی مسیح دانشوری

جناب آقای علیرضا مفیدی پور دیبرخانه مرکزی سازمان بیمه سلامت

جناب آقای علی مهری دیبرخانه 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

جناب آقای دکتر امیر حسام علیرضائی رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

معاون محترم حوزه وزارتی

جناب آقای دکتر سلیمان حیدری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان

جناب آقای دکتر حسنعلی غفاری معاون محترم حقوقی و امور مجلس

جناب آقای دکتر محمودرضا محقق دولت آبادی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیرکل دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت



جناب آقای دکتر میرهاشم موسوی

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

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 سیاست‌های برنامه تحول نظام سلامت و 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 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 ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان‌های بیمه‌گر بر اساس دستورالعمل‌ها 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 تائید وزارت متبوع، 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 بهره‌مندی از تلاش جمعی و اطلاع‌رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های غیر ضروری باشیم.



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

بسمه تعالی

شماره ۷۵۱۵/۴۰۰
تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
پوست دارد

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

جناب آقای دکتر امیر حسام علیرضائی رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

معاون محترم حوزه وزارتی

جناب آقای دکتر سلیمان حیدری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان

جناب آقای دکتر حسنعلی غفاری معاون محترم حقوقی و امور مجلس

جناب آقای دکتر محمودرضا محقق دولت آبادی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیرکل دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت



جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیر عامل محترم سازمان بیمه سلامت

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 سیاست‌های برنامه تحول نظام سلامت و 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 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 ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان‌های بیمه‌گر بر اساس دستورالعمل‌ها 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 تائید وزارت متبوع، 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 بهره‌مندی از تلاش جمعی و اطلاع‌رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های غیر ضروری باشیم.



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

بسمه تعالی

شماره ۷۵۱۵/۴۰۰
تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
پوست دارد

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

جناب آقای دکتر امیر حسام علیرضائی رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

معاون محترم حوزه وزارتی

جناب آقای دکتر سلیمان حیدری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان

جناب آقای دکتر حسنعلی غفاری معاون محترم حقوقی و امور مجلس

جناب آقای دکتر محمودرضا محقق دولت آبادی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیرکل دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت



جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس کل محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

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 سیاست‌های برنامه تحول نظام سلامت و 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 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 ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان‌های بیمه‌گر بر اساس دستورالعمل‌ها 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 تائید وزارت متبوع، 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 بهره‌مندی از تلاش جمعی و اطلاع‌رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های غیر ضروری باشیم.



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

بسمه تعالی

شماره ۷۵۱۵/۴۰۰
تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
پوست دارد

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

جناب آقای دکتر امیر حسام علیرضائی رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

معاون محترم حوزه وزارتی

جناب آقای دکتر سلیمان حیدری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان

جناب آقای دکتر حسنعلی غفاری معاون محترم حقوقی و امور مجلس

جناب آقای دکتر محمودرضا محقق دولت آبادی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیرکل دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت



جناب آقای دکتر عباس مسجدی آرانی
رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور

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 سیاست‌های برنامه تحول نظام سلامت و 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 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 ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان‌های بیمه‌گر بر اساس دستورالعمل‌ها 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 تائید وزارت متبوع، 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 بهره‌مندی از تلاش جمعی و اطلاع‌رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های غیر ضروری باشیم.



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

بسمه تعالی

شماره ۷۵۱۵/۴۰۰
تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
پوست دارد

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

جناب آقای دکتر امیر حسام علیرضائی رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

معاون محترم حوزه وزارتی

جناب آقای دکتر سلیمان حیدری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان

جناب آقای دکتر حسنعلی غفاری معاون محترم حقوقی و امور مجلس

جناب آقای دکتر محمودرضا محقق دولت آبادی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیرکل دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت



جناب آقای دکتر حمیدرضا امیر احمدی

مدیر عامل 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 سیاست‌های برنامه تحول نظام سلامت و 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 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 ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان‌های بیمه‌گر بر اساس دستورالعمل‌ها 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 تائید وزارت متبوع، 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 بهره‌مندی از تلاش جمعی و اطلاع‌رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های غیر ضروری باشیم.



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

بسمه تعالی

شماره ۷۵۱۵/۴۰۰
تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
پوست دارد

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

جناب آقای دکتر امیر حسام علیرضائی رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

معاون محترم حوزه وزارتی

جناب آقای دکتر سلیمان حیدری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان

جناب آقای دکتر حسنعلی غفاری معاون محترم حقوقی و امور مجلس

جناب آقای دکتر محمودرضا محقق دولت آبادی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیرکل دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت



دبیرخانه: سازمان نظام پزشکی کل کشور
شماره نامه: ۱۰۰ / ۱۰ / ۱۳۳۶۸
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۳/۰۴

جناب آقای دکتر پیر صالحی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: ابلاغ - راهنمای تجویز داروی ایزو کربوکسی زاید

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 سازمان‌های بیمه‌گر بر اساس دستورالعمل‌ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت و بر اساس دستورالعمل اجرایی Off label use به شماره ۴۰۰/۷۵۱۵ د مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴ "راهنمای تجویز داروی ایزو کربوکسی زاید" 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 می‌گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن‌ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این راهنماها در آموزش‌های بازآموزی استفاده و سازمان‌های بیمه‌گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره‌مندی از تلاش جمعی و اطلاع‌رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های غیر ضروری باشیم.



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

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۵۱۶
تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۴
پوست دارد

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 سید سجاد رضوی
معاون درمان



جناب آقای دکتر خسرو صادق نیت

مشاور وزیر و مدیر کل محترم حوزه وزارتی

موضوع: ابلاغ - راهنمای تجویز داروی ایزو کربوکسی زاید

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 سازمان‌های بیمه‌گر بر اساس دستورالعمل‌ها 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 ایزو کربوکسی زاید" 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 می‌گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن‌ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این راهنماها در آموزش‌های بازآموزی استفاده و سازمان‌های بیمه‌گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره‌مندی از تلاش جمعی و اطلاع‌رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های غیر ضروری باشیم.



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

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۵۱۶
تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۴
پوست دارد

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 سید سجاد رضوی
معاون درمان



جناب آقای دکتر سالاری

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

موضوع: ابلاغ- راهنمای تجویز داروی ایزو کربوکسی زاید

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 سازمان‌های بیمه‌گر بر اساس دستورالعمل‌ها 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 ایزو کربوکسی زاید" 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 می‌گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن‌ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این راهنماها در آموزش‌های بازآموزی استفاده و سازمان‌های بیمه‌گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره‌مندی از تلاش جمعی و اطلاع‌رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های غیر ضروری باشیم.



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

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۵۱۶
تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۴
پوست دارد

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 سید سجاد رضوی
معاون درمان



جناب آقای دکتر عباس مسجدی آرانی
رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور

موضوع: ابلاغ- راهنمای تجویز داروی ایزو کربوکسی زاید

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 سازمان‌های بیمه‌گر بر اساس دستورالعمل‌ها 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 ایزو کربوکسی زاید" 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 می‌گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن‌ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این راهنماها در آموزش‌های بازآموزی استفاده و سازمان‌های بیمه‌گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره‌مندی از تلاش جمعی و اطلاع‌رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های غیر ضروری باشیم.



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

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۵۱۶
تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۴
پوست دارد

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 سید سجاد رضوی
معاون درمان



جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس کل محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

موضوع: ابلاغ- راهنمای تجویز داروی ایزو کربوکسی زاید

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 سازمان‌های بیمه‌گر بر اساس دستورالعمل‌ها 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 ایزو کربوکسی زاید" 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 می‌گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن‌ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این راهنماها در آموزش‌های بازآموزی استفاده و سازمان‌های بیمه‌گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره‌مندی از تلاش جمعی و اطلاع‌رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های غیر ضروری باشیم.



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

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۵۱۶
تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۴
پوست دارد

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 سید سجاد رضوی
معاون درمان



جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیر عامل محترم سازمان بیمه سلامت ایران

موضوع: ابلاغ - راهنمای تجویز داروی ایزو کربوکسی زاید

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 د مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴ "راهنمای تجویز داروی ایزو کربوکسی زاید" 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 می‌گردد 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 بهره‌مندی از تلاش جمعی و اطلاع‌رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های غیر ضروری باشیم.



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

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۵۱۶
تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۴
پوست دارد

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 سید سجاد رضوی
معاون درمان



جناب آقای دکتر مسعود فیض اربابی

مدیر عامل محترم سازمان بیمه خدمات درمانی نیروهای مسلح

موضوع: ابلاغ- راهنمای تجویز داروی ایزو کربوکسی زاید

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 سازمان‌های بیمه‌گر بر اساس دستورالعمل‌ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت و بر اساس دستورالعمل اجرایی Off label use به شماره ۴۰۰/۷۵۱۵ د مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴ "راهنمای تجویز داروی ایزو کربوکسی زاید" 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 می‌گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن‌ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این راهنماها در آموزش‌های بازآموزی استفاده و سازمان‌های بیمه‌گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره‌مندی از تلاش جمعی و اطلاع‌رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه‌های غیر ضروری باشیم.



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

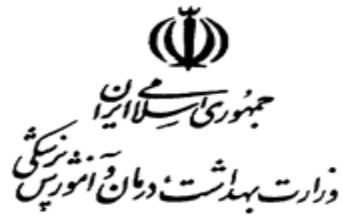
بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۵۱۶
تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۰۴
پوست دارد

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 سید سجاد رضوی
معاون درمان



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

ایزوکربوکسیزاید

Isocarboxazid

بهار ۱۴۰۴

تنظیم و تدوین اولیه :

دکتر شریعت رییس انجمن علمی روان پزشکان ایران

دکتر خدایی اردکانی جانشین دبیر بورد رشته تخصصی روانپزشکی

خانم دکتر فرناز اعتصام متخصص روانپزشکی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر گیتا صدیقی متخصص روانپزشکی عضو هیات علمی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

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

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

با همکاری:

انجمن علمی روان پزشکان ایران

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
ایزوکربوکسی زاید قرص ۱۰ mg	سرپایی بستری	متخصص روانپزشکی	- حساسیت به دارو یا هر جزء از فرمولاسیون - داروهای بی حس کننده ی حاوی اپی نفرین که در انستزیولوژی برای بی حس کردن لوکال یا اسپینال مصرف می شوند هم کنتراندیکاسیون مطلق دارند. بوسیپرون، لودوپا، اپیوئید ها، فنتانیل، داروهای حاوی سمپاتومیمتیک ها و دکسترومتورفان، مهار کننده های اختصاصی بازجذب سروتونین، همه داروهای ضد افسردگی (به جز آمی تریپتیلین و نورتریپتیلین با	۱) درمان اختلال افسردگی اساسی (به ویژه افسردگی ملانکولیک و آتپیک) ۲) اختلال افسردگی مقاوم به درمان	دوز دارو باید به آهستگی افزایش یابد. با قرص ۱۰ میلی گرم دوبار در روز شروع می شود و در پایان هفته اول به ۱۰ میلی گرم سه بار در روز افزایش می یابد. حداکثر دوز این دارو ۶۰ میلی گرم در روز در ۲ تا ۴ دوز منقسم می باشد. مصرف دارو در کودکان مناسب نمی باشد. در سالمندان هرچند بخوبی تحمل می شود به دلیل تداخل غذایی و دارویی محدودیت مصرف دارد. در بیماران کاندید جراحی حداقل ۱۰ روز قبل از عمل قطع شود.	صرفا در موارد مقاوم به سایر درمان ها تجویز شود. همراه با فنوتیازین ها، کاربامازپین، اکس کاربازپین، داروهای ضدسرمخوردگی، و شربت های ضد سرفه حاوی دکسترومتروفان با احتیاط تجویز شوند. باعث طولانی شدن فعالیت خواب آور باربیتورات ها می شوند. آنتی هیستامین ها، پروپرانولول و هیدرالازین و فراورده های دارویی کدئین دار با احتیاط تجویز شوند. بعضی از غذاها که مقدار متوسطی تیرامین دارند، باید

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			احتیاط و فقط در افسرگی مقوم به درمان)، مهارکننده های بازجذب سروتونین - نورآدرنالین مانند ونلافاکسین، دولوکستین و سیبوترامین، و داروهای ضدپارکینسون مثل لوودوپا - تجویز همزمان لیتیوم و ایزوکربوکسازید کنتراندیکاسیون مطلق نیست و صرفا از نظر بروز سندروم سروتونین باید احتیاط کرد. نارسایی کلیوی شدید (در $GFR < 30 \text{ ml/min}$) نارسایی کبدی (در صورت اختلال آنزیم های کبدی، بیماری های کبدی، زردی)			با احتیاط و فقط یک بار در روز و به مقدار کم مصرف شوند. در مصرف طولانی مدت ممکن است موجب کاهش گلوکز خون و همچنین افزایش اثر هیپوگلیسمی انسولین شود.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			در بارداری جزء گروه C قرار دارد			
			در شیردهی فقط در شرایط بسیار ضروری و با احتیاط تجویز 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
ایزوکربوکسی زاید قرص ۱۰ mg	سرپایی بستری	متخصص روانپزشکی	-حساسیت به دارو یا هر جزء از فرمولاسیون -داروهای بی حس کننده ی حاوی اپی نفرین که در انستزیولژی برای بی حس کردن لوکال یا اسپینال مصرف می شوند هم کنترا اندیکاسیون مطلق دارند. بوسپیرون، لودوپا، اپیوئید ها، فنتانیل، داروهای حاوی سمپاتومیمتیک ها و دکسترومتورفان، مهار کننده های اختصاصی بازجذب سروتونین، همه داروهای ضد افسردگی (به جز آمی تریپتیلین و نورتریپتیلین با احتیاط و فقط در افسردگی مقاوم به درمان)، مهارکننده های بازجذب سروتونین	(۱) اختلال پنیک (۲) اختلال اضطراب اجتماعی	دوز دارو باید به آهستگی افزایش یابد. با قرص ۱۰ میلی گرم دوبار در روز شروع می شود و در پایان هفته اول به ۱۰ میلی گرم سه بار در روز افزایش می یابد. حداکثر دوز این دارو ۶۰ میلی گرم در روز در ۲ تا ۴ دوز منقسم می باشد. مصرف دارو در کودکان مناسب نمی باشد. در سالمندان هرچند بخوبی تحمل می شود به دلیل تداخل غذایی و دارویی محدودیت مصرف دارد. در بیماران کاندید جراحی حداقل ۱۰ روز قبل از عمل قطع شود.	صرفاً در موارد مقاوم به سایر درمان ها تجویز شود. همراه با فنوتیازین ها، کاربامازپین، اکس کاربازپین، داروهای ضدسرمخوردگی، و شربت های ضد سرفه حاوی دکسترومتروفان با احتیاط تجویز شوند. باعث طولانی شدن فعالیت خواب آور باربیتورات ها می شوند. آنتی هیستامین ها، پروپرانولول و هیدرالازین و فراورده های دارویی کدئین دار با احتیاط تجویز شوند. بعضی از غذاها که مقدار متوسطی تیرامین دارند، باید

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			- نورآدرنالین مانند ونلاکسین، دولوکستین و سیوترامین، و داروهای ضد پارکینسون مثل لوودوپا - تجویز همزمان لیتیوم و ایزوکربوکسازید کنترااندیکاسیون مطلق نیست و صرفاً از نظر بروز سندروم سروتونین باید احتیاط کرد. نارسایی کلیوی شدید (در $GFR < 30$ ml/min) نارسایی کبدی (در صورت اختلال آنزیم های کبدی، بیماری های کبدی، زردی) در بارداری جزء گروه C قرار دارد. در شیردهی فقط در شرایط بسیار ضروری و با احتیاط تجویز شود			با احتیاط و فقط یک بار در روز و به مقدار کم مصرف شوند. در مصرف طولانی مدت ممکن است موجب کاهش گلوکز خون و همچنین افزایش اثر هیپوگلیسمی انسولین شود.

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

- اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)
- انجام آزمایشات ترانس آمیناز کبدی در شروع درمان و سه ماه پس از تجویز با توجه به عارضه هپاتوتوکسیسیته، شرح حال دقیق داروهای مصرفی بیمار، آنزیم‌های کلیوی (پایه و دوره‌ای)، فاصله زمانی ۱۰ تا ۱۴ روز بعد از آخرین دوز داروی ایزوکاربوکسازید تا شروع داروی ضد افسردگی بعدی، فاصله زمانی ۱۰ تا ۱۴ روز بین قطع داروهای ضد افسردگی (در مورد فلوکزتین ۵ هفته) تا شروع ایزوکاربوکسازید
- تداخل آزمایشگاهی: ممکن است قند خون را کاهش دهند. به صورت کاذب نتیجه فئوکروموسیتوما یا نوروبلاستوما را مثبت نشان دهند. یا به طور کاذب منجر به افزایش تست های تیروئید شوند.

• توصیه ها :

- از قطع ناگهانی دارو خودداری شود.
- شدیدترین عارضه دارویی، بحران فشارخون وابسته به تیرامین می باشد لذا از مصرف غذاهای سرشار از تیرامین (که در قسمت ضمیمه ی این متن ذکر شده) در حین مصرف دارو و تا دو هفته بعد از دوز آخر دارو بایستی اجتناب شود. همچنین لازم است در مورد تجویز سایر داروها، به تذکرات ضمیمه ی این متن به دقت توجه شود.
- شایع ترین عوارض جانبی شامل هیپوتانسیون اورتواستاتیک، بی خوابی، افزایش وزن، ادم، اختلال کارکرد جنسی می باشد.
- برای جلوگیری از هیپوتانسیون اورتواستاتیک که می تواند منجر به گیجی و افتادن بیمار شود باید دوز دارو به آهستگی افزایش یابد و از مصرف کافئین نیز اجتناب شود. دو لیتر در روز مایعات مصرف شود، به رژیم غذایی نمک اضافه شود و داروهای فشار خون تنظیم مجدد شود. می توان از ساپورت جوراب هم استفاده کرد. در موارد شدید می توان از fludrocortisone با دوز ۰,۱ تا ۰,۲ میلی گرم در روز استفاده کرد.
- بی خوابی با تقسیم دوز دارو و عدم تجویز بعد از شام می تواند درمان شود و اگر نیاز باشد می توان از داروی بنزودیازپین نیز استفاده کرد.
- افزایش وزن و ادم و اختلال کارکرد جنسی با درمان بهتر نمی شود و می توان به داروی دیگر سوئیچ کرد. و ۱۰ تا ۱۴ روز در تبدیل به داروی دیگر باید فاصله باشد.

- پارستزی و میوکلونوس و درد عضلانی نیز گاهی در عوارض جانبی این دارو دیده می شود . در پارستزی ناشی از داروهای MAOIs کمبود پیریدوکسین مطرح است که با تجویز پیریدوکسین ۵۰ تا ۱۵۰ میلی گرم روزانه پاسخ درمانی دیده می شود.
- در بیماران با بیماری کلیوی، قلبی و عروقی و هیپرتیروئیدی و کبدی، سابقه ضربه به سرو تشنج باید با احتیاط مصرف شوند.
- در بیماران دیابتی تحت درمان دوز داروی ضد دیابت در مصرف همزمان ممکن است نیاز به تغییر داشته باشد.
- این دارو می تواند در فاز افسردگی بیماران دوقطبی مانیا ایجاد کند و یا ماشه چکانی برای تظاهرات پسیکوتیک در یک بیمار اسکیزوفرنیا شود.
- مصرف با احتیاط این دارو در بیماران با سابقه مصرف الکل و سوءمصرف مواد لازم است مورد توجه قرار گیرد.
- این دارو علاوه بر منع مصرف با برخی داروها که در جدول بالا به آن اشاره شده است در مصرف همزمان با داروهای زیر نیز بایستی با احتیاط مصرف شوند: آنتی کلینرژیک ها، دیسولفیرام، بروموکریپتین، هیدرالازین، داروهای خواب آور و آرامبخش، داروهای ضد افسردگی (به استثنای آمی تریپتیلین و نورتریپتیلین، با احتیاط و فقط در افسردگی مقاوم به درمان)
- نیش زنبور در مصرف کنندگان این داروها می تواند منجر به کریز پرفشاری خون شود.
- غذاهای سرشار از تیرامین: پنیر کهنه، جگر گاو و مرغ، لوبیای پهن (فاوا)، پالپ پرتقال، الکل (به ویژه آبجو و شراب)، گوشت و ماهی دودی و نمک سود، عصاره ی گوشت، کالباس خشک، سوپهای آماده یا بسته بندی شده، مخمرها و خوردنی های تخمیر شده (مثل خمیر ترش)
- غذاهای حاوی تیرامین در حد متوسط (بیش از یکی دو وعده در روز مصرف نشوند): خامه ی ترش، سس ترش، موز، آووکادو، بادمجان، آلو، گوجه، کشمش، اسفناج، گوجه فرنگی، ماست
- داروهایی که باید از مصرف آنها پرهیز شود: داروهای بی حس کننده ی موضعی حاوی آدرنالین، داروهای ضد آستم، داروهای ضد پرفشاری خون (متیل دوپا، گوانتیدین، رزپرین، پارگیلین)، ال دوپا، ال تریپتوفان، نارکوتیک ها (به ویژه مپریدین، ترامادول، پروپوکسیفن،) (اما مورفین و کدئین خطر کمتری دارند)، داروهای ضدسرمخوردگی و ضدحساسیت حاوی دکسترومتورفان و سمپاتومیمتیک ها (آسپیرین و استامینوفن اشکالی ندارد)، داروهای سمپاتومیمتیک (آمفتامین، کوکائین، متیل فنیدیت، دوپامین، اپی نفرین، نوراپی نفرین، ایزوپروترونول، افدرین، پسودوافدرین)، بوسپیرون، داروهای مهارکننده ی اختصاصی بازجذب سروتونین و مهارکننده ی سروتونین-نوراپی نفرین، کلومیپرامین، سیوترامین،
- داروهایی که باید با احتیاط مصرف شوند: آنتی هیستامین ها، آنتی کلینرژیک ها، دیسولفیرام، بروموکریپتین، هیدرالازین، داروهای مسکن-خواب آور، پروپرانولول، تربین هیدرات کدئینه، باربیتورات ها، فنی توئین، انسولین و سایر داروهای ضد دیابت، کاربامازپین، داروهای سه و چهار حلقه ای

• منابع:

- Boland R, Verduin ML. Synopsis of Psychiatry. China: WoltersKluwer; 2022
- Edinoff AN, Swinford CR, Odisho AS, Burroughs CR, Stark CW, Raslan WA, Cornett EM, Kaye AM, Kaye AD. Clinically Relevant Drug Interactions with Monoamine Oxidase Inhibitors. Health Psychol Res. 2022 Nov 3;10(4):39576. doi: 10.52965/001c.39576. PMID: 36425231; PMCID: PMC9680847.
- DOMINO EF, SULLIVAN TS, LUBY ED. Barbiturate intoxication in a patient treated with a MAO inhibitor. Am J Psychiatry. 1962 Apr;118:941-3. doi: 10.1176/ajp.118.10.941. PMID: 13887126.
- Triner L, Verosky M, Papayouanou J, Nahas GG. The effect of some monoamine oxidase inhibitors on gluconeogenesis. Life Sci. 1969 Dec 1;8(23):1281-90. doi: 10.1016/0024-3205(69)90032-0. PMID: 5360059.
- Van den Eynde V, Abdelmoemin WR, Abraham MM, Amsterdam JD, Anderson IM, Andrade C, Baker GB, Beekman ATF, Berk M, Birkenhäger TK, Blackwell BB, Blier P, Blom MJB, Bodkin AJ, Cattaneo CI, Dantz B, Davidson J, Dunlop BW, Estévez RF, Feinberg SS, Finberg JPM, Fochtmann LJ, Gotlib D, Holt A, Insel TR, Larsen JK, Mago R, Menkes DB, Meyer JM, Nutt DJ, Parker G, Rego MD, Richelson E, Ruhé HG, Sáiz-Ruiz J, Stahl SM, Steele T, Thase ME, Ulrich S, van Balkom AJLM, Vieta E, Whyte I, Young AH, Gillman PK. The prescriber's guide to classic MAO inhibitors (phenelzine, tranylcypromine, isocarboxazid) for treatment-resistant depression. CNS Spectr. 2023 Aug;28(4):427-440. doi: 10.1017/S1092852922000906. Epub 2022 Jul 15. PMID: 35837681.
- UpToDate: Authors: Michael Thase, MD, K Ryan Connolly, MD, MS. Section Editor: Peter P Roy-Byrne, MD. Deputy Editor: David Solomon, MD. Literature review current through: May 2024. This topic last updated: Nov 02, 2023

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:

- 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 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., Hoeber, 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.