



تاریخ: ۱۴۰۴/۰۵/۰۸
شماره: ۲۸/۳۶/۲۱۵۳۳۷
پیوست: ندارد
ساعت: ۱۳:۰۷

رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا، ولایت، قدس، کوثر، شهید رجایی، ۲۲ بهمن
رئیس محترم بیمارستان رحیمیان، شهدا، شفا، امیرالمومنین (ع)
رئیس محترم بیمارستان تامین اجتماعی رازی، تاکستان
رئیس محترم بیمارستان خصوصی دهخدا، پاستور، مهرگان، ولیعصر (عج)
رئیس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین، البرز، تاکستان، آبیگ، بوئین زهرا

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۴۰۰/۱۱۷۰/۴۰۴/۰۵/۰۶ تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۰۶ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص نشر و اجرای راهنمای طبابت بالینی مبتنی بر شواهد با موضوع ابلاغ "راهنمای تجویز داروی لینزولید (linezolid)"، به استحضار می‌رساند راهنمای مذکور در آدرس ذیل قابل دسترسی است، لذا در راستای بهره‌مندی و اقدام بر اساس راهنمای ابلاغی، خواهشمند است دستور فرمائید به آدرس ذیل مراجعه نمایند.

استانداردهای دارو > استانداردها و راهنماهای بالینی > دسترسی سریع > <http://vct.qums.ac.ir>

دکتر سیدحمیدرضا قافله‌باشی
معاون درمانی دانشگاه

رونوشت :

۱. مدیر کل محترم بیمه سلامت استان، جهت استحضار
۲. سرپرست محترم مدیریت درمان تامین اجتماعی استان، جهت استحضار
۳. مدیر کل محترم تامین اجتماعی نیروهای مسلح استان، جهت استحضار





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

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۱۱۷۰
تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۰۶
پوست دارد

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی
مدیر عامل محترم سازمان بیمه سلامت ایران
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 مسعود فیض اربابی
مدیر عامل محترم سازمان بیمه خدمات درمانی نیروهای مسلح
جناب آقای دکتر پیر صالحی
معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر خسرو صادق نیت
مشاور وزیر و مدیر کل محترم حوزه وزارتی
جناب آقای دکتر سالاری
مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی
جناب آقای دکتر فریدون نوحی
رئیس محترم مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
جناب آقای دکتر علی اکبر ولایتی
رئیس محترم مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان مسیح دانشوری
موضوع: ابلاغ- راهنمای تجویز داروی لینزولید (linezolid)

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 بیمه ای، با حضور جمعی از اساتید حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و 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 لینزولید (linezolid)" 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 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



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 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 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



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

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: ابلاغ فرم تجویز منطقی آنتی بیوتیک های وسیع الطیف

با سلام و احترام؛

همانگونه که مطلع می باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه های درمان و تحمیل بار اقتصادی سنگین به نظام سلامت و جامعه در کشورهای مختلف مورد توجه است تدوین و نشر راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد است که به عنوان یکی از محورهای برنامه جامع عدالت، تعالی و بهره وری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین 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 عهده دار 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



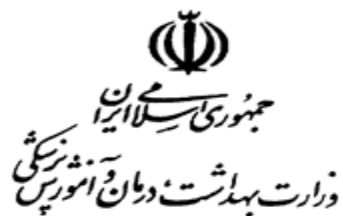
سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت، «فرم تجویز منطقی آنتی بیوتیک های وسیع الطیف» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ قابل اجرا است.

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 فرم مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس <http://medcare.behdasht.gov.ir>

در دسترس می باشد.

دکتر سعید کریمی
معاون درمان



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

لینترولید

LINEZOLID

تابستان ۱۴۰۴

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر کیوانفر فوق تخصص ریه کودکان و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دکتر قانع دبیر مورد رشته فوق تخصصی ریه

دکتر علیمردانی متخصص فارماکوتراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر ایلامی متخصص بیماری های عفونی و گرمسیری عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

دکتر عین اللهی جانشین دبیر مورد رشته فوق تخصصی نفرولوژی

دکتر طبرسی متخصص بیماری های عفونی و گرمسیری عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محکم فوق تخصصی نفرولوژی کلیه کودکان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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
لینزولید محلول تزریقی 2mg/ml,300ml قرص 400-600mg سوسپانسیون 100mg/5ml	بستری سرپایی (فقط فرم خوراکی)	۱-فرد صاحب صلاحیت جهت تجویز در زمان بستری: بر اساس ابلاغیه تجویز فرم منطقی آنتی بیوتیک های وسیع الطیف به شماره ۴۰۰/۲۸۰۰۸ مورخ ۱۴۰۲/۱۰/۲۷ این معاونت ۲-فرد صاحب صلاحیت جهت تجویز سرپایی: کلیه تخصص های پزشکی و فوق	-حساسیت به لینزولید یا هر جزء فرمولاسیون؛ -مصرف همزمان یا کمتر از فاصله ۲ هفته ای با داروهای مهارکننده های MAO	عفونت خون ناشی از انتروکوک فاسیوم مقاوم به ونکومایسین (VRE)	<u>بزرگسالان:</u> خوراکی، وریدی: 600 mg هر ۱۲ ساعت؛ طول دوره درمان برای باکتریی uncomplicated ۷ تا ۱۴ روز پس از اولین کشت خون منفی میباشد، در موارد متاستاز عفونت به جاهای دیگر و اندوکاردیت درمان میتواند طولانیتر باشد. <u>کودکان:</u> کمتر از ۱۲ سال: خوراکی، وریدی: mg/kg/dose ۱۰ هر ۸ ساعت. حداکثر دوز: mg/dose ۶۰۰	-برخی متخصصان در موارد عفونت غیر پیچیده، در صورت منفی شدن سریع کشت (ظرف ۲۴ ساعت) درمان را برای ۵ تا ۷ روز دیگر ادامه میدهند. -عفونت خون ناشی از MRSA جز موارد تجویز Off-Label دارو است.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
		تخصص ها و فلوشیپ های مربوطه			کودکان بالای ۱۲ سال و نوجوانان: خوراکی، وریدی: ۶۰۰ mg هر ۱۲ ساعت؛ یا ۱۰ mg/kg/dose هر ۱۲ ساعت. حداکثر دوز: ۶۰۰ mg/dose	
				پنومونی، آمپیم بر اساس آنتی بیوگرام	خوراکی، وریدی: ۶۰۰ mg هر ۱۲ ساعت؛ طول مدت درمان بر اساس پاسخ بالینی و شدت بوده و معمولا ۷ روز است. <u>کودکان:</u> کمتر از ۱۲ سال: خوراکی، وریدی: ۱۰ mg/kg/dose هر ۸ ساعت. حداکثر دوز: ۶۰۰ mg/dose کودکان بالای ۱۲ سال و نوجوانان: خوراکی، وریدی: ۶۰۰ mg هر ۱۲ ساعت؛ یا ۱۰ mg/kg/dose هر ۱۲ ساعت. حداکثر دوز: ۶۰۰ mg/dose	-براساس آنتی بیوگرام برای MRSA یا درمان تجربی در مراکز با پاتوژنهای مقاوم بصورت ترکیبی با سایر آنتی بیوتیکها تا زمان گزارش آنتی بیوگرام دوره درمان در پنومونی اکتسابی از جامعه به صورت تیپیک ۷ تا ۱۰ روز می باشد. در کودکان در موارد پنومونی بیمارستانی ۱۰ تا ۱۴ روز ادامه یابد. در بزرگسالان دوره درمان کوتاهتر و ۷ روز می باشد. در کل دوره درمان به شدت بیماری و پاسخدهی بیمار بستگی دارد.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				ونتريکوليت/مننژيت بیمارستانی (به عنوان مثال، عفونت شنت مایع مغزی نخاعی)(داروی جایگزین)	شیرخواران و کودکان کمتر از ۱۲ سال: خوراکی، وریدی: 10mg/kg/dose هر ۸ ساعت. حداکثر دوز: 600mg/dose کودکان بالای ۱۲ سال و نوجوانان: خوراکی، وریدی: 10mg/kg/dose هر ۱۲ ساعت. حداکثر دوز: 600mg/dose	داده های موجود محدود است. در مننژیت داروی خط اول نیست. توجه: مدت زمان باید بر اساس مشخصه های بیمار و پاسخ به درمان باشد؛ مدت زمان معمول ۱۰ تا ۱۴ روز است. برای آبسه یا آمپیم دوره ی طولانی تر لازم می باشد.
				تب و نوتروپنی	بیماران پر خطر: وریدی: ۶۰۰ mg هر ۱۲ ساعت؛	به صورت درمان تجربی همراه با آنتی بیوتیک های ضد سودوموناس حداقل برای ۲ روز تا گزارش نتیجه کشت خون و یا سایر کشتها
				عفونت پای دیابتی، متوسط تا شدید	خوراکی، وریدی: ۶۰۰ mg هر ۱۲ ساعت؛ برای درمان تجربی از رژیم ترکیبی مناسب استفاده شود.	-داروی خط آخر -درمان تجربی یا درمان مبتنی بر پاتوژن (بر اساس آنتی بیوگرام) استافیلوکوکوس اورئوس مقاوم به متی سیلین (MRSA)

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					در صورت نبود استئومیلیت طول دوره درمان ۲ تا ۴ هفته است.	- به خاطر احتمال بروز سمیت لینزولید مصرف طولانی مدت آن محدود شده است.
				عفونت دستگاه ادراری، complicated (پیلونفریت یا عفونت دستگاه ادراری با علائم/نشانه های سیستمیک) (درمان جایگزین)	خوراکی، وریدی: mg ۶۰۰ هر ۱۲ ساعت. مدت درمان بسته به پاسخ بالینی به طور کلی از ۷ تا ۱۰ روز است.	فقط برای کشت مثبت با انتروکوک مقاوم به ونکومايسين (VRE)
				کاتتر (دیالیز صفاقي): عفونت exit-site یا tunnel	شیرخواران و کودکان کمتر از ۵ سال: خوراکی: 10mg/kg/dose هر ۸ ساعت. حداکثر دوز: 600mg/dose. کودکان ۵ تا ۱۲ سال کمتر: خوراکی: 10mg/kg/dose هر ۱۲ ساعت. حداکثر دوز: 600mg/dose کودکان بالای ۱۲ سال و نوجوانان: خوراکی: 600mg هر ۱۲ ساعت.	توجه: دوره درمان در عفونت exit site به مدت حداقل ۲ هفته (برای استافیلوکوک اورئوس ۳ هفته) و حداقل ۷ روز پس از رفع کامل عفونت ادامه یابد؛ دوره درمان در عفونت تونل به مدت ۲ تا ۴ هفته است.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				عفونت ریوی مایکوباکتریال غیر سلی، (مایکوباکتریوم M. abscessus)	-در بیماران CF: <u>کودکان:</u> کمتر از ۱۲ سال: خوراکی، وریدی: mg/kg/dose ۱۰ هر ۸ ساعت. حداکثر دوز: mg/dose ۶۰۰ -کودکان بالای ۱۲ سال و نوجوانان: خوراکی، وریدی: mg/kg/dose ۱۰ هر ۱۲ ساعت یا هر ۲۴ ساعت حداکثر دوز: mg/dose ۶۰۰ - در بیماران بدون CF شیرخواران و کودکان کمتر از ۱۰ سال: خوراکی، وریدی: mg/kg/dose 10 هر 12 ساعت. حداکثر دوز: mg/dose 300 کودکان ≤ 10 سال: خوراکی، وریدی: mg/kg/dose 10 هر 24 ساعت. حداکثر دوز: mg/dose 600.	داده های موجود محدود است. -در ترکیب با سایر داروهای رژیم درمانی تا برای حداقل یک سال کشت بیمار منفی بماند. -در بیمارانی که همزمان مبتلا به عفونت مزمن MRSA هستند، به دلیل خطر مقاومت با احتیاط تجویز شود. -دوز بالای پیریدوکسین توصیه میشود.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					دوزهای 300mg هر ۲۴ ساعت نیز استفاده شده اند. نوجوانان: خوراکی، وریدی: 600mg هر ۱۲ یا ۲۴ ساعت. در صورت بروز عوارض جانبی جدی، مقدار آن به 300mg هر ۲۴ ساعت کاهش یابد.	
				عفونت مفصلی، حاد (مانند آرتریت سپتیک [باکتریایی]، استئومیلیت)	شیرخواران و کودکان کمتر از ۱۲ سال: خوراکی، وریدی: 10mg/kg/dose هر 8 ساعت. حداکثر دوز: 600mg/dose کودکان بالای ۱۲ سال و نوجوانان: خوراکی، وریدی: 10mg/kg/dose هر 12 ساعت. حداکثر دوز: 600mg/dose	داده های موجود محدود است: توجه: مدت دوره درمان باید بر اساس چندین عامل از جمله پاتوژن، پاسخ به درمان، و بهبود معیارهای التهابی باشد. حداقل مدت زمان کلی برای آرتریت سپتیک ۲ تا ۳ هفته و برای استئومیلیت ۳ تا ۴ هفته است. معمولا برای عفونت های ناشی از MRSA مدت طولانی تر ضروری است. استفاده طولانی مدت از لینزولید ممکن است توسط سمیت محدود شود.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				پریتونیت (دیالیز صفاقی)	دوره درمان بسته به پاتوژن ۲ تا ۳ هفته است: شیرخواران و کودکان کمتر از ۵ سال: خوراکی: 10mg/kg هر ۸ ساعت. حداکثر دوز: 600mg/dose. کودکان ۵ تا ۱۲ سال کمتر: خوراکی: 10mg/kg هر ۱۲ ساعت. حداکثر دوز: 600mg/dose. کودکان بالای ۱۲ سال و نوجوانان: خوراکی: 600mg هر ۱۲ ساعت.	
				عفونت پوست و بافت نرم	Uncomplicated: توجه: دوره معمول درمان ۵ روز است، اما ممکن است در صورت عدم پاسخ بالینی کافی دوره درمان تمدید شود.	درمان جایگزین، در موارد عفونت با پاتوژن های حساس

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					شیرخواران و کودکان کمتر از ۵ سال: خوراکی: 10 mg/kg هر ۸ ساعت. کودکان ۵ تا ۱۱ سال: خوراکی: 10 mg/kg هر ۱۲ ساعت. حداکثر دوز: 600mg/dose کودکان بالای ۱۲ سال و نوجوانان: خوراکی: 600mg هر ۱۲ ساعت. complicated: فاشییت نکروزان توجه: مدت زمان معمول ۷ تا ۱۴ روز است و باید براساس پاسخ بالینی فرد باشد. برای عفونت نکروزان، درمان تا زمانی ادامه یابد که دبریدمان بیشتر لازم نباشد و بیمار از نظر بالینی بهبود یافته است از جمله برای ≤ 48 ساعت بدون تب باشد.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					شیرخواران و کودکان کمتر از ۱۲ سال: خوراکی، وریدی: 10mg/kg/dose هر ۸ ساعت. حداکثر دوز: 600mg/dose. کودکان بالای ۱۲ سال و نوجوانان: خوراکی، وریدی: 600mg هر ۱۲ ساعت. بزرگسالان: خوراکی، وریدی: 600 mg هر ۱۲ ساعت. مدت زمان کل درمان معمولاً ۵ تا ۱۴ روز است؛ برای عفونت نکروزان، تا زمانی ادامه یابد که دبریدمان بیشتر لازم نبوده و بیمار از نظر بالینی بهبود یافته باشد از جمله تب برای ≤ 48 ساعت نداشته باشد.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				نوکار دیویزیس، در بیماران تحت پیوند عضو، درمان جایگزین، فقط بر اساس آنتی بیوگرام	بزرگسالان: خوراکی، وریدی: 600 mg هر ۱۲ ساعت. مدت درمان: ۶ تا ۱۲ ماه بسته به محل و شدت عفونت ممکن است به مدت طولانیتری تجویز شود.	خط اول درمان داروی کوتریموکسازول میباشد.

راهنمای تجویز دارو (off-label)

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
لینزولید محلول تزریقی 2mg/ml, 300ml قرص 400-600mg سوسپانسیون 100mg/5ml	-بستری -سرپایی (فقط فرم خوراکی)	۱-فرد صاحب صلاحیت جهت تجویز در زمان بستری: بر اساس ابلاغیه تجویز فرم منطقی آنتی بیوتیک های وسیع الطیف به شماره ۴۰۰/۲۸۰۰۸ مورخ ۱۴۰۲/۱۰/۲۷ این معاونت	-حساسیت به لینزولید یا هر جزء فرمولاسیون؛ -مصرف همزمان یا در فاصله کمتر از ۲ هفته با داروهای مهارکننده MAO	سیاه زخم، عفونت سیستمیک	وریدی: 600 mg هر ۱۲ ساعت به عنوان بخشی از ترکیب یک رژیم مناسب مدت زمان برای عفونت های غیر CNS، دو هفته و بیشتر یا تا آن زمان که از نظر بالینی پایدار شود. مدت زمان درمان برای مننژیت بالای ۲ تا ۳ هفته یا تا زمانی که از نظر بالینی پایدار شود.	آنتی توکسین نیز باید تجویز شود. به دنبال دوره ی درمان ترکیبی وریدی برای عفونت سیاه زخم سیستمیک (از جمله مننژیت)، بیمارانی که در معرض اسپوره های آئروسل شده قرار دارند، نیاز به مونوتراپی خوراکی با یک داروی مناسب دارند تا دوره ۶۰ روزه آنتی بیوتیک تراپی تکمیل شود.
		۲-فرد صاحب صلاحیت جهت تجویز سرپایی: کلیه تخصص های پزشکی و فوق		عفونت جریان خون درمان تجربی یا درمان مبتنی بر پاتوژن استافیلوکوکوس	خوراکی، وریدی: 600 mg هر ۱۲ ساعت؛ در باکتری می بدون عارضه استافیلوکوکوس اورئوس دوره ی درمان ≤ 14 روز از روز اول که	درمان خط اول نیست.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
		تخصص ها و فلوشیپ های مربوطه		اورئوس مقاوم به متی سیلین (درمان جایگزین)	کشت خون منفی شده است، در عفونت اندوکاردیت یا متاستاتیک عفونت دوره های طولانی تر توصیه شده است.	
				عفونت CNS بیمارستانی (به عنوان مثال، عفونت شنت مایع مغزی نخاعی) (داروی جایگزین)	خوراکی، وریدی: ۶۰۰ mg هر ۱۲ ساعت؛ مدت درمان به طور کلی ۱۰ تا ۱۴ روز است. برای استافیلوکوک ها، معمولاً در ترکیب با ریفامپین.	درمان خط آخر برای گونه های استافیلوکوک، از جمله گونه های مقاوم به متیسیلین Cutibacterium acnes
				فیبروز کیستیک، تشدید حاد ریوی، متوسط تا شدید	خوراکی، وریدی: ۶۰۰ mg هر ۱۲ ساعت؛ طول دوره ی درمان معمولاً ۱۰ تا ۱۴ روز بر اساس پاسخ بالینی است. کودکان کمتر از ۱۲ سال: خوراکی، وریدی: 10mg/kg/dose هر 8 ساعت.	درمان تجربی یا درمان مبتنی بر پاتوژن استافیلوکوکوس اورئوس مقاوم به متی سیلین (MRSA)

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					حداکثر دوز: 600mg/dose کودکان بالای ۱۲ سال و نوجوانان: خوراکی، وریدی: 10mg/kg/dose هر 12 تا 24 ساعت. حداکثر دوز: 600mg/dose	
				اندوکاردیت، درمان درپچه prosthetic یا native	خوراکی، وریدی: 600 mg هر ۱۲ ساعت برای بیش از ۶ هفته؛ استفاده طولانی مدت از لینزولید ممکن است به علت سمیت محدود شود. شیرخواران و کودکان کمتر از ۱۲ سال: خوراکی، وریدی: 10mg/kg/dose هر 8 ساعت. حداکثر دوز: 600mg/dose	- فقط بر اساس آنتی بیوگرام، در موارد عفونت با انتروکوک مقاوم به ونکومايسين. - در موارد عفونت ناشی از استاف طلايي مقاوم به متی سیلین، فقط در سوئیچ فرم وریدی داروها به خوراکی جایگاه دارد.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					کودکان بالای ۱۲ سال و نوجوانان: خوراکی، وریدی: 10mg/kg/dose هر 12 تا 24 ساعت. حداکثر دوز: 600mg/dose	
				آبسه داخل جمجمه (آبسه مغزی، آبسه داخل جمجمه) و آبسه اییدورال نخاعی (درمان جایگزین)	خوراکی، وریدی: 600 mg هر ۱۲ ساعت. طول دوره درمان به طور کلی از ۴ تا ۸ هفته برای آبسه مغزی و آبسه اییدورال نخاعی و ۶ تا ۸ هفته برای آبسه اییدورال داخل جمجمه؛ استفاده طولانی مدت از لینزولید ممکن است به علت سمیت محدود شود.	-درمان مبتنی بر پاتوژن MRSA -انتخاب اول نمی باشد.
				مننژیت، باکتریایی به عنوان درمان مبتنی بر پاتوژن (انتروکوک های مقاوم به ونکومايسين؛	وریدی: 600 mg هر ۱۲ ساعت. طول مدت درمان معمولاً ۱۰ تا ۱۴ است.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				گونه های استافیلوکوکوس از جمله MRSA [درمان جایگزین]؛ C.acnes [درمان جایگزین].		
				استئومیلیت و/یا دیسکیت (جایگزین)	-در عفونت ناشی از MRSA : خوراکی، وریدی: mg ۶۰۰ هر ۱۲ ساعت. برخی از متخصصان توصیه می کنند که در صورت حفظ hardware، ریفامپین به درمان اضافه شود. -در عفونت ناشی از VRE انتروکوک مقاوم به ونکومايسين: خوراکی، وریدی: mg ۶۰۰ هر ۱۲ ساعت.	درمان مبتنی بر پاتوژن برای گونه های استافیلوکوکوس، از جمله استافیلوکوکوس اورئوس مقاوم به متی سیلین

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					طول دوره ی درمان معمولاً بیش از ۶ هفته است. استفاده طولانی مدت از لینزولید ممکن است به علت سمیت محدود شود. اگر استخوان آسیب دیده به طور کامل برداشته شود (مثلاً توسط قطع عضو) طول دوره ی درمان کوتاهتر می شود.	
				عفونت مفصل Prosthetic (جایگزین)	در عفونت ناشی از VRE انتروکوک مقاوم به ونکومايسين: خوراکی، وریدی: ۶۰۰ mg هر ۱۲ ساعت. - برای ۴ تا ۶ هفته. در عفونت ناشی از MRSA: خوراکی، وریدی: ۶۰۰ mg هر ۱۲ ساعت.	در برخی موارد (مثلاً دبریدمان و حفظ پروتز یا آرتروپلاستی یک مرحله ای)، پس از اتمام درمان suppressive اولیه، درمان خوراکی آنتی بیوتیکی با یک رژیم مناسب پس از اتمام دوره درمان، ادامه می یابد.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					برای ۲ تا هفته بسته به نوع پروتز، مصرف همزمان ریفامپین و سایر فاکتورهای بیمار.	
				آرتریت سپتیک (داروی جایگزین)	خوراکی، وریدی: 600 mg هر ۱۲ ساعت. کل مدت درمان ۳ تا ۴ هفته است (در صورت عدم وجود استئومیلیت)؛ برخی کارشناسان دوره ۴ هفته ای را برای بیمارانی که همزمان باکتری می دارند توصیه می کنند.	- انتخاب اول نیست. - بر اساس آنتی بیوگرام در موارد عفونت ناشی از MRSA - استفاده طولانی مدت از لینزولید ممکن است به علت سمیت محدود شود.
				سندرم شوک توکسیک (درمان جایگزین): سرکوب تولید سم استرپتوکوک های گروه A	خوراکی، وریدی: 600 mg هر ۱۲ ساعت به عنوان بخشی از یک رژیم ترکیبی مناسب. مدت درمان تا زمانی است که از نظر بالینی و همودینامیک برای ≤ 48 تا ۷۲ ساعت پایدار باشد؛ سپس لینزولید را قطع کرده و تک	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					درمانی را با یک عامل ضد استرپتوکوک مناسب ادامه دهید. درمان تجربی یا درمان مبتنی بر پاتوژن برای استافیلوکوکوس اورئوس مقاوم به متی سیلین و مهار تولید توکسین: خوراکی، وریدی: ۶۰۰ mg هر ۱۲ ساعت. مدت درمان تا زمانی است که از نظر بالینی و همودینامیک برای $48 \leq$ تا 72 ساعت پایدار باشد؛ سپس لینزولید را قطع کرده و به صورت تک درمانی بایک عامل ضد استافیلوکوک مناسب ادامه دهید. اگر لینزولید به تنهایی برای تکمیل دوره درمان تجویز می شود، مدت زمان آن در نبود باکتری می معمولاً ۱۰ تا ۱۴ روز است.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				سل، فعال مقاوم به دارو	خوراکی، وریدی: لینزولید ۶۰۰ میلی گرم یکبار در روز یا کاهش دوز به ۳۰۰ mg یکبار در روز با شیرخواران و کودکان کمتر از ۱۲ سال: ۵ تا کمتر از ۱۰ کیلوگرم: خوراکی، وریدی: 15mg/kg/dose یک بار در روز. ۱۰ تا ۲۳ کیلوگرم: خوراکی، وریدی: 12mg/kg/dose یک بار در روز. < ۲۳ کیلوگرم: خوراکی، وریدی: 10mg/kg/dose یک بار در روز. حداکثر دوز: 600mg/dose کودکان بالای ۱۲ سال و نوجوانان: خوراکی، وریدی: 10mg/kg/dose	به عنوان بخشی از یک رژیم ترکیبی دارویی

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					یکبار در روز. حداکثر دوز: 600mg/dose	

- لینزولید یک آنتی بیوتیک با پوشش گرم مثبت : MRSA (استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی سیلین) و VRE (انتروکوک فاسیوم مقاوم به ونکومايسين) MRSE (استافیلوکوک اپیدرمیدیس مقاوم به متی سیلین) و استافیلوکوک کوآگولاز منفی مقاوم به متی سیلین می باشد. همچنین باعث مهار تولید توکسین از استاف اورئوس و استرپتوکوک پیوژنز در سندرم شوک توکسیک میشود. لذا تجویز دارو صرفاً بر اساس آنتی بیوگرام با پاتوژن های حساس در صورت مقاومت به سایر داروها تجویز میشود. در مراکزی که میکروارگانیزم های نامبرده شایع است به عنوان درمان تجربی همراه با سایر آنتی بیوتیکها بر حسب نوع عفونت تجویز میشود.

• اقدامات مورد نیاز قبل و حین تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)

- CBC هفتگی . این دارو ممکن است درجاتی از سرکوب مغز استخوان را به همراه داشته باشد که شایعترین آن ترومبوسیتوپنی است. زمان ایجاد آن از همان ابتدای مصرف دارو می تواند باشد ولی به طور شایع از هفته دوم به بعد بروز میکند، با قطع دارو برگشت پذیر بوده که معمولاً ۱-۲ هفته طول می کشد. چک CBC به ویژه در بیمارانی که در معرض خطر خونریزی هستند، در افراد با سابقه ی سرکوب مغز استخوان و یا در حال مصرف همزمان داروهای سرکوبگر مغز استخوان،

در کسانی که به بیش از ۲ هفته درمان با لینزولید نیاز دارند، یا در کسانی که عفونت مزمن دارند که قبلاً یا همزمان درمان آنتی بیوتیکی دریافت کرده اند؛ در بیماران با نارسایی شدید کلیوی و یا کبدی توصیه میشود.

- بررسی عملکرد حس محیطی و بینایی در درمان طولانی مدت (≤ 3 ماه) یا در بیمارانی که صرف نظر از طول درمان علائم نوروپاتیک یا بینایی تازه تظاهر پیدا کرده اند؛ در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی، در دوره های درمان طولانی مدت وضعیت سلولهای خونی (مانند آنمی، لکوپنی، ترومبوسیتوپنی) و نوروپاتیک (مانند نوروپاتی محیطی، نوریت بینایی) بررسی شود.
- چک بیکربنات سرمی در موارد مصرف طولانی مدت: علائم و نشانه های اسیدوز لاکتیک کنترل شود (تهوع و استفراغ مکرر، اسیدوز غیر قابل توضیح، سطوح کم بی کربنات).
- اسید لاکتیک در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه بررسی شود.
- علائم و نشانه های سندرم سروتونین یا واکنش شبه سندرم بدخیم نورولپتیک (به ویژه در بیمارانی که همزمان با داروهای سروتونرژیک مثل داروهای ضد اضطراب و افسردگی SSRI, SNRI, TCA و.. یا مبتلا به سندرم کارسینوئید مصرف می کنند) کنترل شود. به طور معمول ظرف ۴۸ ساعت پس از قطع مصرف لینزولید و یا داروهای سروتونرژیک قابل برگشت است.
- سطح سرمی سدیم و علائم هیپوناترمی و/یا سندرم ترشح نامناسب هورمون آنتی دیورتیک (SIADH) کنترل شود.
- نحوه تزریق:
- انفوزیون داخل وریدی طی ۳۰ تا ۱۲۰ دقیقه انجام شود. وقتی که همان لاین داخل وریدی برای انفوزیون متوالی داروهای دیگر استفاده می شود لاین با D5W، NS، یا LR قبل و بعد از انفوزیون لینزولید شستشو شود.
- دوزینگ در چاقی:

در چاقی کلاس ۱، ۲، یا ۳ باید بر اساس GFR (که با CKD-EPI محاسبه شده) و MIC دارو تنظیم دوز شود. خوراکی، وریدی: تنها بر اساس اندازه بدن نیاز به تنظیم دوز ندارد. با این حال برای بیماران با GFR محاسبه شده $60-129\text{-ml/min/1.73m}^2$ و MIC کمتر یا مساوی 1mg/L ، ابتدا تک دوز 600 میلی گرم در روز سپس 450 میلی گرم هر ۸ ساعت را در نظر بگیرید. در صورتی که MIC بزرگتر یا مساوی 2mg/L باشد ممکن است به دوزهای بالاتری نیاز باشد. با این حال در صورت عدم امکان مانیتورینگ سطح دارو (اطمینان از جهت سطح تراف کمتر از 8mg/L)، دوزهای 600 میلی گرم هر ۸ ساعت و بالاتر به دلیل عارضه سرکوب مغز استخوان باید اجتناب شود.

• پایش بیمار:

- در بیماران مبتلا به پر فشار خونی کنترل نشده، فنوکروموسیتوما، تیروتوکسیکوز، و/یا بیمارانی که هر یک از داروهای زیر را مصرف می کنند: داروهای سمپاتومیمتیک (مانند سودوافدرین، فنیل پروپانولامین)، داروهای وازوپرسیو (مانند اپی نفرین، نوراپی نفرین)، داروهای دوپامینرژیک (به عنوان مثال، دوپامین، دوباتامین) به جهت افزایش فشار خون توصیه نمی شود مگر بیمار کاملاً تحت نظر باشد.
- در بیمارانی که همزمان تحت درمان با داروهای TCAs، SSRIs، بوسپیرون هستند، خطر بروز سندرم سروتونین وجود دارد، بیمار بایستی از نظر علائم این سندرم مانیتور شوند.
- همچنین در بیماران مبتلا به سندرم کارسینوئید، و/یا در حال دریافت آگونیستهای گیرنده 5-HT_1 (تریپتانها) یا اپیوئیدها (مپریدین) بهتر است تجویز نشود، مگر از نظر سندرم سروتونین با دقت کامل تحت نظر باشد.
- لینزولید یک مهار کننده منوآمینواکسیداز (MAOI) برگشت پذیر است و بنابراین با سایر MAOI ها مانند فنلژین، موکلوبماید، سلژیلین یا در عرض دو هفته پس از مصرف هر یک از آنها منع مصرف دارد.
- به بیماران باید در مورد احتمال بروز سرگیجه یا علائم اختلال بینایی هشدار داده شود و در صورت بروز هر یک از این علائم باید از رانندگی یا کار با ماشین آلات خودداری کنند.
- بیماران باید هر گونه اختلال بینایی را فوراً گزارش دهند.
- از مصرف بیش از حد غذاهای غنی از تیرامین (مانند پنیرهای بالغ، عصاره مخمر، سس سویا و...) خودداری کنند.

- باید به بیماران توصیه شود که از مصرف داروهای OTC بدون مشورت با پزشک خودداری کنند.

- منابع:

UpToDate 2025

Sanford 2024

دارونامه رسمی ایران

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.

فرم تجویز منطقی آنتی بیوتیک های وسیع الطیف

(Broad spectrum antibiotics

stewardship form)

(نسخه دوم)

زمستان ۱۴۰۲

تدوین و تنظیم:

دکتر امامی دبیر مورد رشته فوق تخصص خون و سرطان بالغین

دکتر ابوالقاسمی دبیر مورد رشته فوق تخصص خون و سرطان کودکان

دکتر سلام زاده دبیر مورد و رییس انجمن علمی متخصصین داروسازان بالینی

دکتر طبرسی دبیر مورد رشته تخصصی بیماری های عفونی و گرمسیری

دکتر کریمی دبیر مورد رشته فوق تخصصی بیماری های عفونی کودکان

دکتر قانعی دبیر مورد رشته فوق تخصصی ریه

دکتر طباطبایی دبیر مورد رشته فوق تخصصی ریه کودکان

دکتر جماعتی دبیر مورد رشته فوق تخصصی مراقبت های ویژه

دکتر سواد کوهی رییس انجمن علمی مراقبت های ویژه ایران

دکتر نیک اقبالیان رییس انجمن علمی پیوند اعضا ایران

دکتر آرمین فوق تخصصی بیماری های عفونی کودکان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر فلاح متخصص بیماری های عفونی و گرمسیری و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر آل بویه دکتری باکتریولوژی پزشکی عضو هیات علمی مرکز تحقیقات عفونی اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

دکتر جهانگرد سرپرست دفتر نظارت و پایش بر مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو

دکتر شفیق فوق تخصص مراقبت های ویژه عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر هاشمیان جانشین دبیر مورد رشته فوق تخصصی مراقبت های ویژه

دکتر فرانوش دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر علیمردانی متخصص داروسازی بالینی

دکتر خلیلی استاد گروه داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر برادران متخصص داروسازی بالینی نماینده انجمن علمی پیوند اعضا ایران

دکتر محکم جانشین دبیر مورد رشته فوق تخصصی نفرولوژی کودکان

دکتر صالحی متخصص بیماری های عفونی و گرمسیری رییس مرکز تحقیقات مقاومت میکروبی و مدیریت مصرف آنتی

بیوتیک های دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر اسحاقی فوق تخصص مراقبت های ویژه (ICU)

دکتر اسدی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 راهنماهای سلامت
دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت**

❖ نام داروها: ایمی پنم / مروپنم - وانکومايسين / تیکوپلانیین - کلیستین - لینزولید - کسپوفانژین - وریکونازول -

پوساکونازول - آمفوتریسین (داکسی کولات (معمولی) / لیپومازول) - تیگسیکلین

❖ بخش درخواست کننده: تاریخ تجویز: تاریخ تکمیل فرم:

اطلاعات دموگرافیک بیمار				
نام	نام خانوادگی	شماره پرونده	جنس:	سن:
نتایج میکروبیولوژی (کشت):				
نوع میکروارگانیسم:	نمونه:	تاریخ ارسال نمونه:		
آنتی بیوگرام:				
حساس:				
مقاوم:				
علت قطع:				
علت تغییر:				
علت ادامه:				

آنتی بیوتیک	دوز و راه تجویز	تاریخ شروع	دوره درمان پیشنهادی یا تاریخ قطع

۱- تعریف آنتی بیوتیک های رزرو: آنتی بیوتیک های خط آخر که فقط برای عفونت های خطرناک مقاوم به چند دارو (MDR) تجویز می شوند.

*تبصره: اگر از آنتی بیوتیک های رزرو موردی به فهرست رسمی دارویی ایران اضافه شد، مشمول برنامه استورادشیپ خواهد شد، که متعاقبا ابلاغ کشوری خواهد گردید.

۲- تجویز آنتی بیوتیک در طی ۵ روز اول توسط پزشک معالج صورت می گیرد و پس از ۵ روز اول با مشاوره پزشک متخصص عفونی و بیماری های گرمسیری (بزرگسال / کودکان) نسبت به ادامه / اصلاح و یا قطع تجویز تصمیم گیری شود.

۳- دلایل تغییر یا قطع یا ادامه دارو پس از ۵ روز اول توسط متخصص عفونی و پزشک معالج نوشته شود. در صورت نبود متخصص عفونی و بیماری های گرمسیری (بزرگسال / کودکان) تعیین تکلیف بر عهده رییس بیمارستان می باشد.

۴- پس از شروع یا ادامه آنتی بیوتیک، جهت نحوه تجویز و تنظیم دوز آنتی بیوتیک بر اساس محاسبات فارماکوکینتیکی و پارامترهای فارماکودینامیک، مشاوره با متخصص داروسازی بالینی (در صورت شاغل بودن یا در دسترس بودن در بیمارستان)، بر اساس نظر پزشک معالج، انجام شود.

۵- این فرم صرفاً برای ۵ روز تکمیل میشود و در صورت نیاز به ادامه این آنتی بیوتیک باید فرم جدید، مجدداً پر و تایید گردد.

۶- تحویل این آنتی بیوتیک ها از داروخانه با حضور مستقیم داروساز بالینی و یا داروساز شاغل در بیمارستان می باشد.

۷- پزشک معالج و پزشک مشاوره دهنده، مسئولیت تکمیل فرم را بر عهده دارند.

مهر و امضا پزشک معالج :

مهر و امضا متخصص عفونی و گرمسیری (بزرگسال / کودکان) مشاوره دهنده:

مهر و امضای داروساز بالینی/داروساز در زمان تحویل دارو:

