

شماره : ۱۲/۸۴/۹۳۱۳.....پ

تاریخ : ۱۴۰۰/۰۹/۰۳.....

ساعت ::۰۹:۰۰

پیوست :ندارد

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



معاونت غذا و دارو

جناب آقای دکتر صادقیان
رئیس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۱۲/۷/۷۹۸۸/پ مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۲۷ معاون محترم درمان در خصوص ابلاغ راهنمای تجویز اسپری های تنفسی، جهت بارگذاری در سایت و کانال انجمن داروسازان و اطلاع رسانی به مجموعه های تحت پوشش آن انجمن، به حضور ارسال می گردد.

دکتر محمد سلطانی
مدیر نظارت بر امور دارو و
مواد تحت کنترل

رونوشت :

رئیس محترم اداره فنی و نظارت مدیریت دارو و مواد تحت کنترل سرکارخانم دکتر محمدیان بروجنی

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان – شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو

کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۰۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳

<http://fdo.mui.ac.ir>



روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر رضوی

دبیر شورای عالی بیمه سلامت کشور و مدیر کل محترم دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت

جناب آقای دکتر محمدمهدی ناصحی

رئیس محترم هیات مدیره و مدیر عامل سازمان بیمه سلامت ایران

جناب آقای دکتر امیر نوروزی

مدیر عامل محترم سازمان خدمات درمانی وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر مصطفی سالاری

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز اسپری های تنفسی

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 بسته های تحول و نوآوری 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 بند "ث و ج" 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، « اسپری های تنفسی شامل راهنمای تجویز محلول استنشاقی تیوتروپیوم بروماید، آئروسول استنشاقی



بکلومتازون دی پروپیونات / extrafine / فورمتروپول فومارات، پودر استنشاقی امکلیدینیوم / ویلانترول «
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.

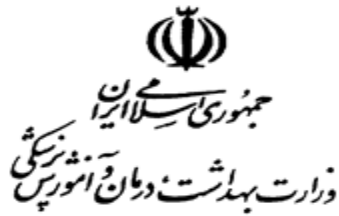
دکتر قاسم جان بابایی



معاون درمان

رونوشت:

- جناب آقای دکتر کمال حیدری معاون محترم بهداشت
- جناب آقای دکتر ابوالفضل باقری فرد معاون محترم آموزشی
- جناب آقای دکتر فرید نجفی معاون محترم تحقیقات و فناوری
- جناب آقای دکتر مهدی یوسفی مدیرکل محترم دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد و تعرفه سلامت
- جناب آقای دکتر شادنوش رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
- جناب آقای دکتر رضا گل پیرا رئیس محترم مرکز مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی
- جناب آقای دکتر حبیب ملک پور رئیس محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان
- سرکار خانم مریم احمدی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د تهران
- سرکار خانم داداشی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شهید بهشتی
- سرکار خانم حمیده جعفری دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شیراز
- سرکار خانم یگانه مهر دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شاهرود
- سرکار خانم زلیخا فصیح مفرد دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د کهگیلویه و بویر احمد
- سرکار خانم نجمه عباس زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د بزم
- سرکار خانم توکلی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د فسا
- جناب آقای قوامی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د قزوین
- جناب آقای نامدار دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د قم
- سرکار خانم اشرف شاهرودی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د چهارمحال بختیاری (شهرکرد)
- جناب آقای سرنجی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د کاشان
- سرکار خانم سمیه سالارکیا دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د البرز
- جناب آقای رئوف کلیایی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کردستان
- سرکار خانم جعفری زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کرمان
- سرکار خانم سمیرا رستمی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کرمانشاه
- مقصودلو دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گلستان
- سرکار خانم پریسا جمالی نوقابی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گناباد
- سرکار خانم افسانه فحیمی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گیلان
- سرکار خانم علیپور دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د لرستان
- سرکار خانم مهدویان دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د مازندران



معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز

اسپری های تنفسی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

پاییز ۱۴۰۰

تنظیم و تدوین :

دکتر مصطفی قانعی

دکتر سید علیرضا مهدویانی

دکتر جلال حشمت نیا

دکتر مهسا رکابی

دکتر هومن شریفی

دکتر سمیه لوک زاده

با همکاری :

انجمن بورد فوق تخصصی بیماری های ریه

انجمن علمی آسم و آلرژی ایران

مرکز تحقیقات ایمنولوژی، آسم و آلرژی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر مهدی یوسفی، دکتر مریم خیری، دکتر پریا بهاروند

بسمه تعالی

شرایط تجویز دارو	دوز و تواتر انجام	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
			کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
این دارو به عنوان داروی کنترل کننده در درمان آسم مزمن (۵ میکروگرم یک بار در روز برای بیماران که پاسخ ناکافی به کورتیکواستروئید استنشاقی به علاوه آگونیست بتا ۲ طولانی اثر دارند، اغلب در کنار سایر کورتیکواستروئید استنشاقی توصیه شده است. در درمان حملات حاد آسم و ACOS کاربرد ندارد. ACOS: Asthma COPD Syndrome تا زمانیکه بیمار به مرحله بهبودی مناسب نرسد درمان ادامه می یابد	بالغین: آسم و COPD: Spiriva Respimat (1.25 mcg/actuation) استنشاق دهانی: دو پاف (۲/۵ میکروگرم) یکبار در روز. حداکثر سودمندی در عرض ۴ تا ۸ هفته ایجاد می شود. در صورت عدم پاسخ درمانی مناسب افزایش دوز مصرفی به Spiriva Respimat(2.5 mcg/actuation) دوپاف (۵ میکروگرم) یکبار در روز (حداکثر ۲ پاف در ۲۴ ساعت) اطفال: آسم، درمان نگهدارنده: کودکان ۶ سال و بزرگتر و نوجوانان: Spiriva Respimat (1.25 mcg/actuation) استنشاق دهانی: دو پاف (۲/۵ میکروگرم) یکبار روزانه. حداکثر مصرف دو پاف روزانه. آسم شدید و کنترل نشده :	مطب کلینیک بیمارستان	کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون	<ul style="list-style-type: none"> -فوق تخصص ریه بزرگسال -فوق تخصص ریه کودکان -فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی - متخصص داخلی - متخصص کودکان 	<ul style="list-style-type: none"> بستری بستری موقت سرپایی 	<ul style="list-style-type: none"> محلول استنشاقی تیوتروپیوم بروماید^۱

¹ Spiriva Respimat® :Solution for inhalation(Soft mist inhaler): 1.25mcg/dose,2.5 mcg/dose,

*توصیه می شود به منظور اطمینان از درستی مصرف، محتوای هر کپسول در دو پاف مصرف گردد.	<p>کودکان ۶ سال و بزرگتر و نوجوانان:</p> <p>(Spiriva Respimat 2.5 mcg/actuation) استنشاق دهانی: دو پاف (۵ میکروگرم) یکبار در روز به عنوان درمان اضافی به کورتیکواستروئیدها و سایر داروهای نگهدارنده. حداکثر سودمندی در عرض ۴ تا ۸ هفته ایجاد می شود.</p>					
--	--	--	--	--	--	--

- اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)
- بررسی سوابق گلوکوم، احتباس ادراری، هایپرتروفی پروستات، بیماری زمینه ای قلبی عروقی به ویژه آریتمی ، سکتة قلبی طی ۶ ماه اخیر و سوابق بیماری های کلیوی (به ویژه $CrCl < 60 \text{ ml/min}$)
- توصیه ها:
- از تماس دارو با چشم پرهیز گردد.
- در طول درمان موارد زیر بسته به صلاح دید پزشک مانیتور گردد:
- FEV1 ، PEAK FLOW / یا سایر آزمایشات عملکرد ریوی ؛ واکنش های حساسیت بیش از حد ؛ عوارض احتمالی ناشی از آنتی کولینرژیک ها از جمله احتباس ادرار و علائم گلوکوم
- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

شرایط تجویز دارو	دوز و تواتر انجام	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
			کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
<p>Asthma</p> <p>Fostair is indicated in the regular treatment of asthma where use of a combination product (inhaled corticosteroid and long-acting beta2-agonist) is appropriate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - patients not adequately controlled with inhaled corticosteroids and 'as needed' inhaled rapid-acting beta2-agonist or - patients already adequately controlled on both inhaled corticosteroids and long-acting beta2-agonists. <p>COPD</p> <p>Symptomatic treatment of patients with severe COPD (FEV1 < 50% predicted normal) and a</p>	<p>نوع ۶/۱۰۰:</p> <p>آسم/ درمان نگهدارنده/ بالغین بالای ۱۸ سال:</p> <p>یک یا دو پاف، دوبار در روز.</p> <p>حداکثر دوز مجاز: چهار پاف روزانه.</p> <p>درمان تسکین دهنده/نگهدارنده^۳ بالغین بالای ۱۸ سال:</p> <p>یک پاف، دوبار در روز.</p> <p>حداکثر دوز مجاز: هشت پاف روزانه.</p> <p>COPD/ بالغین بالای ۱۸ سال:</p> <p>دو پاف، دوبار در روز.</p> <p>نوع ۶/۲۰۰:</p> <p>دوز نوع ۶/۲۰۰</p> <p>فقط برای درمان نگهدارنده بکار برود.</p> <p>آسم/ درمان نگهدارنده/ بالغین بالای ۱۸ سال:</p>	<p>مطب کلینیک بیمارستان</p>	<p>حساسیت به دارو و یا هر یک از اجزای آن</p> <p>- مانند تمام داروهای استنشاقی حاوی کورتیکواستروئیدها ، این دارو باید در بیماران مبتلا به سل ریوی فعال یا خاموش ، عفونت های قارچی و ویروسی در مجاری هوایی با احتیاط تجویز شود.</p> <p>تجویز در بارداری و شیردهی با</p>	<p>- آسم مزمن (درمان نگه دارنده و تسکین دهنده در STEP3-5)</p> <p>COPD - ACOS- برونشیت- ائوزینوفیلیک</p>	<p>-فوق تخصص ریه بزرگسال</p> <p>-فوق تخصص ریه کودکان</p> <p>-متخصص داخلی</p> <p>-فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی</p>	<p>بستری</p> <p>بستری موقت</p> <p>سرپایی</p>	<p>آئروسول استنشاقی بکلومتازون دی پروپیونات* extrafine / فورمترویل فومارات^۲</p>

² Fostair ®:(Extrafine Beclomethasone Dipropionate 100 mcg+ Formoterol Fumarate 6 mcg)/metered dose and (Extrafine Beclomethasone Dipropionate 200 mcg+ Formoterol Fumarate 6 mcg)/metered dose:(inhaled corticosteroid and long-acting beta₂-agonist)

³ maintenance and reliever therapy:(MART)

شرایط تجویز دارو	دوز و تواتر انجام	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
			کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون			
history of repeated exacerbations, who have significant symptoms despite regular therapy with long-acting bronchodilators.	یک یا دو پاف، دوبار در روز. حداکثر دوز مجاز: چهار پاف روزانه. لازم به ذکر است برای شروع اثر درمانی به ۴-۱ هفته زمان نیاز داریم.		کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون			
			صلاحدید پزشک معالجه صورت پذیرد. مصرف با احتیاط: - آریتمی قلبی - تیروتوکسیکوز - دیابت - فتوکروماسیتوما - هیپوکالمی				

توصیه ها:

- با توجه به این که ۱۰۰ میکروگرم بکلومتازون دیپروپیونات extrafin در این شکل دارویی معادل ۲۵۰ میکروگرم بکلومتازون دیپروپیونات در یک فرمول غیر extrafine است، این امر باید در نظر گرفته شود هنگامی که بیمار از یک فرمولاسیون غیر extrafine بکلومتازون دی پروپیونات به فرمولاسیون حاوی extrafine بکلومتازون دی پروپیونات منتقل می شود. دوز دیپروپیونات بکلومتازون باید کمتر باشد و متناسب با نیازهای فردی بیماران تنظیم شود.
- به بیمار توصیه گردد هر گونه علائم قرمزی و التهاب پوستی، درد و سوزش مخاط بینی، پلاک و لکه های سفید در دهان، سردردهای غیرمعمول، تشدید علائم بیماری یا عدم بهبودی را به پزشک معالج اطلاع دهد.
- ضمن توصیه به لزوم استفاده صحیح اسپری های استنشاقی، به منظور پیشگیری از عفونت های قارچی دهان باید پس از استفاده از اسپری شسته شود.

- استنشاق فرموله ممکن است باعث افزایش سطح گلوکز خون شود. بنابراین گلوکز خون باید در بیماران دیابتی با دقت بیشتری کنترل شود.
- اگر بیهوشی با داروهای بیهوشی هالوژنه برای فرد در نظر گرفته شده باشد، باید اطمینان حاصل شود که این فرآورده حداقل ۱۲ ساعت قبل از شروع بیهوشی به دلیل خطر بروز آریتمی قلبی، تجویز نشود.
- توصیه می شود که درمان با این فرآورده به طور ناگهانی متوقف نشود.
- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

شرایط تجویز دارو	دوز و تواتر انجام	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
			کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
برای کنترل و پیشگیری تنگی نفس و خس خس ناشی از بیماریهای انسدادی مزمن ریوی براساس گایدلاین ۲۰۲۱ GOLD: در بیماران گروه D، با علایم تنگی نفس شدیدتر ≤ 20 ، درمان اولیه ترکیبی از LAMA-LABA ممکن است نسبت به مونوتراپی جهت کنترل علایم کارایی بالاتری را ایجاد کند. همچنین در صورت پیشروی علایم و تشدید حملات در بیماران تحت درمان با مونوتراپی برونکودیلاتورها، گزینه بعدی استفاده از	بزرگسال یک پاف / یک بار در روز	مطب کلینیک بیمارستان	کنترا اندیکاسیون مطلق: - حساسیت دارو و یا هریک از اجزای فراورده - حساسیت شدید به پروتئین شیر احتیاطات مصرف: مصرف با احتیاط LABA در بیماران مبتلا به دیابت هایپر تیروئیدیسم، اختلالات تشنجی، احتباس ادراری، بیماران قلبی و عروقی به دلیل ریسک بروز تغییرات در ECG (T wave flattening, QTc prolongation, ST segment depression), گلوکوما، سالمندان به دلیل ریسک احتمالی تطویل QT تجویز در بارداری و شیردهی با صلاحدید پزشک معالج صورت پذیرد.	درمان نگهدارنده بیماری های انسدادی مزمن ریوی	فوق تخصص ریه متخصص داخلی	بستری بستری موقت سرپایی	پودر استنشاقی امکلیدینیوم / ویلانترول ⁴

⁴ Anora Ellipta[®]: powder for inhalation : (Umeclidinium as Bomide 62.5 mcg+Vilanterol as terifenatate 25 mcg)/ Puff:

Umeclidinium: A long-acting anticholinergic, competitively and reversibly inhibits the action of acetylcholine at type 3 muscarinic (M3) receptors in bronchial smooth muscle causing bronchodilation.

Vilanterol: A long-acting beta2-agonist, relaxes bronchial smooth muscle by selective action on beta2-receptors with little effect on heart rate.

ترکیب درمانی LAMA-LABA می باشد.							
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

• **اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...):**

- در مورد موارد زیر شرح حال کاملی از بیماران دریافت شود:
- بیماری قلبی، کلیوی، تیروئید، کبدی، حاملگی، دیابت، کتواسیدوز، احتباس ادرار، گلوکوم، هایپوکالمی و هایپرگلیسمی
- **توصیه ها:**
- در طول درمان موارد زیر بسته به صلاح دید پزشک مانیتور گردد:
- PEAK FLOW، FEV1 / یا سایر آزمایشات عملکرد ریوی ؛ پتاسیم سرم ، گلوکز سرم ؛ فشار خون ، ضربان قلب ؛ تحریک CNS ؛ علائم گلوکوم ؛ واکنش های حساسیت بیش از حد ؛ احتباس ادرار
- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.