



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۱۰۰/۷۰/۲۷۰۴/د


تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

ریاست محترم هیات مدیره نظام پزشکی

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۵۰۵۲ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۰۷ معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با موضوع " ابلاغ راهنمای تجویز داروی سرتالین " جهت استحضار و هرگونه بهره برداری ایفاد می گردد.
پیوست در مراجع است.

دکتر رضا لاری پور
معاون فنی و نظارت





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۵۰۵۲/۰۵۰۰ د

تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۰۷

دارد

شماره
تاریخ
پوست

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر میرهاشم موسوی

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیر عامل محترم سازمان بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس کل محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

جناب آقای دکتر عباس مسجدی آرانی

رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور

جناب آقای دکتر حمیدرضا امیر احمدی

مدیر عامل محترم سازمان خدمات درمانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز داروی سرترالین

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 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 برنامه‌ریزی 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 و بر اساس دستورالعمل اجرایی Off label use به شماره ۴۰۰/۷۵۱۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴، «راهنمای تجویز داروی سرتالین» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم اجرا است.

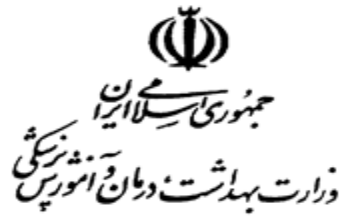
بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تأیید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش 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 راهنمای تجویز داروی 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

سرترالین

Sertraline

بهار ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر فاطمه رنجبر، دبیر بورد روانپزشکی

دکتر رزیتا داوری، دبیر بورد روانپزشکی کودک و نوجوان

دکتر محمدرضا شالبافان، عضو هیات علمی گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر کاوه علوی، عضو هیات علمی گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر جمشید سلام زاده دبیر بورد رشته داروسازی بالینی

دکتر علی صفائی، متخصص فارماکوتراپی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

با همکاری:

انجمن علمی روانپزشکان ایران

تحت نظر:

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

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی
راهنمای تجویز دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
سرتالین قرص ۱۰۰، ۵۰، ۲۵ میلی گرم کپسول ۱۰۰، ۵۰ میلی گرمی	بستری سرپایی	کلیه پزشکان بالینی	مهارکننده های MAO شامل لینزولید یا متیلن بلو (به صورت همزمان یا طی ۱۴ روز از قطع سرتالین یا یک MAOI)؛ واکنش های ازدیاد حساسیت به سرتالین یا هر یک از اجزای فرمولاسیون، نارسایی متوسط تا شدید کبدی در کودکان و نوجوانان	اختلال افسردگی اساسی (تک قطبی)	خوراکی: قرص ۵۰ میلی گرم یک بار در روز، دوز دارو بر اساس پاسخ و تحمل بیمار، هر هفته ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم تا حداکثر ۲۰۰ میلی گرم روزانه می تواند افزایش یابد، در بالین دوزهای تا ۳۰۰ میلی گرم نیز استفاده شده است. در بیماران با ویژگی های سایکوتیک این دارو در ترکیب با یک آنتی سایکوتیک مثل الا نزابین می تواند هر سه روز افزایش یابد. کپسول: نکته: کپسول در بیمارانی که در حال حاضر ۱۰۰ یا ۱۲۵ میلی گرم در روز برای ≤ 1 هفته سرتالین را دریافت کرده اند یا روزانه ۱۵۰ میلی	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					گرم یا بیشتر این دارو را دریافت می کنند می تواند شروع شود. دوز معمول: ۱۵۰ تا ۲۰۰ میلی گرم یک بار در روز، حداکثر دوز ۲۰۰ میلی گرم در روز است. با این حال دوز دارو تا ۳۰۰ میلی گرم هم در بیماران با اختلال افسردگی ممکن است مفید باشد.	
				اختلال وسواسی جبری	خوراکی: قرص: شروع: ۵۰ میلی گرم یک بار در روز؛ دوز دارو بر اساس پاسخ و تحمل بیمار هر هفته، ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم تا حداکثر ۲۰۰ میلی گرم در روز می تواند افزایش یابد. بیمارانی که پاسخ کافی به دوزهای استاندارد نداده اند، با افزایش دوز دارو تا ۴۰۰ میلی گرم در روز پاسخ بالینی کمی نشان	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					<p>داده اند ولی احتمال عوارض جانبی دارو در آنان افزایش داشته است.</p> <p>کپسول: نکته: کپسول در بیمارانی که در حال حاضر ۱۰۰ یا ۱۲۵ میلی گرم در روز برای ≤ 1 هفته سرتالین را دریافت کرده اند یا روزانه ۱۵۰ میلی گرم یا بیشتر این دارو را دریافت می کنند می تواند شروع شود.</p> <p>دوز معمول: ۱۵۰ تا ۲۰۰ میلی گرم یک بار در روز، حداکثر دوز ۲۰۰ میلی گرم در روز.</p>	
				اختلال پانیک	<p>خوراکی: شروع: ۲۵ میلی گرم یک بار در روز برای ۳ تا ۷ روز، سپس دوز دارو به ۵۰ میلی گرم در روز رسانده می شود بعد از آن افزایش دوز دارو ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم هر هفته بر اساس پاسخ و تحمل بیمار صورت می گیرد تا</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیگاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					به حداکثر ۲۰۰ میلی گرم روزانه رسانده شود.	
				اختلال استرس پس از سانحه (PTSD)	خوراکی: ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم یک بار در روز؛ بر اساس پاسخ و تحمل بیمار در فواصل یک هفته یا بیشتر ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم دوز دارو افزایش داده می شود تا به حداکثر ۲۰۰ میلی گرم در روز برسد. با این حال دوز دارو تا ۲۵۰ میلی گرم در روز هم در این بیماران ممکن است مفید باشد.	
				اختلال ملال پیش از قاعدگی (PMDD)	رژیم دوز روزانه مداوم : خوراکی: شروع: ۲۵ میلی گرم یک بار در روز، در طی ماه اول؛ دارو به دوز معمول موثر ۵۰ میلی گرم یک بار در روز رسانده می شود. در برخی بیماران برای رسیدن به پاسخ درمانی مناسب ممکن است ضرورت داشته باشد تا در سیکل های قاعدگی بعدی ، در هر سیکل قاعدگی	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					<p>۵۰ میلی گرم دوز دارو افزایش داده شود تا به ۲۰۰ میلی گرم در روز رسانده شود.</p> <p>رژیم متناوب:</p> <p>الف- رژیم دوز فاز لوتئال: خوراکی: شروع: ۲۵ میلی گرم یک بار در روز در فاز لوتئال از سیکل قاعدگی (به عنوان مثال شروع درمان ۱۴ روز پیش از شروع قاعدگی و ادامه تا قاعدگی); طی ماه اول افزایش به دوز معمول موثر ۵۰ میلی گرم در روز. در برخی بیماران برای رسیدن به پاسخ درمانی مناسب ممکن است ضرورت داشته باشد تا در سیکل های قاعدگی بعدی ، در هر سیکل قاعدگی ۵۰ میلی گرم دوز دارو افزایش داده شود تا به ۱۵۰ میلی گرم در روز در طی فاز لوتئال رسانده شود.</p> <p>ب- رژیم دوز شروع علائم: خوراکی:</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					<p>(off- label dosing)</p> <p>شروع: ۲۵ میلی گرم یک بار در روز از روز شروع علائم تا چند روز بعد از شروع قاعدگی؛ طی ماه اول به دوز معمول ۵۰ میلی گرم در روز رسانده می شود. در برخی بیماران برای رسیدن به پاسخ درمانی مناسب ممکن است ضرورت داشته باشد تا در سیکل های قاعدگی بعدی ، در هر سیکل قاعدگی ۵۰ میلی گرم دوز دارو افزایش داده شود تا به ۱۵۰ میلی گرم در روز رسانده شود.</p> <p>اگر دوز روزانه در سیکل های قاعدگی قبلی بر روی ۱۰۰ میلی گرم یا بیشتر تثبیت شده باشد. در سیکل های قاعدگی بعدی دوز شروع دارو می تواند ۵۰ میلی گرم در روز به مدت ۲ تا ۳</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	انديکاسيون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					روز باشد و بعد از آن به دوز تثبیت شده قبلی افزایش داده شود.	
				اختلال اضطراب اجتماعی	خوراکی: شروع: ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم یک بار در روز؛ بعد از ۶ هفته براساس پاسخ و تحمل بیمار دوز دارو ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم در فواصل ۱ هفته یا بیشتر می تواند افزایش یابد تا به حداکثر دوز ۲۰۰ میلی گرم در روز رسانده شود. با این حال دوز دارو تا ۲۵۰ میلی گرم در روز هم در این بیماران ممکن است مفید باشد.	
				اختلال وسواسی جبری (OCD) در کودکان و نوجوانان	کودکان ۶ تا ۱۲ سال: شروع: ۲۵ میلی گرم یک بار در روز و افزایش دوز در صورت نیاز بالینی بیمار؛ افزایش ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم در فواصل حداقل یک هفتهگی تا حداکثر ۲۰۰ میلی گرم روزانه.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					نوجوانان ۱۳ تا ۱۷ سال: شروع: ۵۰ میلی گرم یک بار در روز و افزایش دوز در صورت نیاز ۵۰ میلی گرم در فواصل حداقل هفتگی تا رسیدن به حداکثر دوز ۲۰۰ میلی گرم در روز	

• توصیه ها و احتیاطات:

- ✓ با توجه به طولانی بودن نیمه عمر سرتالین، متعاقب قطع ناگهانی دارو، علائم ترک بطور تیبیک مشاهده نمی شود، با این حال قطع تدریجی دارو باید مد نظر قرار گیرد.
- ✓ سوئیچ داروهای ضد افسردگی به دو صورت cross-titration و direct switch است. در cross-titration داروی اول تدریجاً قطع می شود و در همان زمان داروی جدید تدریجاً افزایش می یابد. در روش direct switch، داروی اول ناگهانی قطع می شود و داروی دوم با دوز معادل آن یا کمتر شروع و تدریجاً افزایش می یابد. در کودکان و نوجوانان تغییر از یک SSRI به یک SSRI دیگر باید به شکل قطع تدریجی داروی اول و افزودن تدریجی داروی جایگزین به شکل همزمان صورت گیرد.
- ✓ در سوئیچ سرتالین به MAOIs یا از MAOIs به سرتالین باید ۱۴ روز فاصله بین قطع دو دارو وجود داشته باشد.
- ✓ تهوع، اسهال، خشکی دهان، بی خوابی، خواب آلودگی، احساس خستگی، و احساس سرگیجه نیز از عوارض این داروها می باشد.
- ✓ مهارکننده های اختصاصی باز جذب سروتونین بطور شایعی در هر دو جنس با اختلالات جنسی همراه می باشند.
- ✓ در بیماران با مشکلات خفیف تا متوسط کلیوی و در بیماران کاندید همودیالیز یا دیالیز صفاقی نیازی به Adjust دوز سرتالین نمی باشد.

- ✓ در بیماران با سابقه قبلی سیروز کبدی، شروع و افزایش داروی سرتالین باید به آهستگی صورت گیرد و حداکثر دوز سرتالین ۱۰۰ میلی گرم می باشد. دارو با دوز ۲۵ میلی گرم یا کمتر در فواصل دو هفته یا بیشتر افزایش یا کاهش می یابد بطور کلی در بیماران با اختلال کبدی این دارو با احتیاط مصرف شود. در کودکان بالای ۶ سال با نارسایی کبدی خفیف دوز دارو به ۵۰٪ کاهش یابد. در نارسایی متوسط تا شدید مصرف دارو توصیه نمی شود.
- ✓ در مصرف همزمان سرتالین با پیموزاید با توجه به احتمال افزایش طولانی شدن QT طبق نظر پزشک معالج تصمیم گرفته شود.
- ✓ یکی از عوارض جانبی قابل ملاحظه، فعال شدن مانیا یا هیپومانیا بعد از دریافت داروی ضدافسردگی به صورت منوتراپی باشد.
- ✓ ریسک خونریزی، شکستگی استخوان بخصوص در افراد ۵۰ سال یا بالاتر یا افرادی که طولانی مدت از این دارو استفاده می کنند، ترشح نابجای هورمون آنتی دیورتیک و/یا هیپوناترمیا عمدتاً در افراد سالمند می تواند دیده شود.
- ✓ عارضه دیگری که به صورت موردی گزارش شده است ولی تشخیص آن اهمیت دارد، گلوکوم حاد زاویه بسته می باشد.
- ✓ هشدار برای خطر افزایش افکار و رفتار خودکشی در کودکان و نوجوانان وجود دارد بنابراین نظارت دقیق بیماران از این نظر باید انجام شود.
- ✓ در بیمارانی که ریسک فاکتورهای طولانی شدن QT را دارند این دارو با احتیاط بیشتر و طبق صلاحدید پزشک معالج تجویز شود.
- ✓ در بیماران با سابقه قبلی تشنج و آسیب مغزی و الکلیسم با احتیاط مصرف شود.
- ✓ در افراد سالمند، شروع دارو با دوز ۲۵ میلی گرم در روز پیشنهاد می شود. در افراد سالمند و افراد در ریسک، اندازه گیری سدیم مد نظر قرار گیرد.
- ✓ در بیماران تحت درمان، لازم است BMI مونیتر شود.
- ✓ سندرم سروتونین عارضه دیگری است که وابسته به دوز می باشد و در سیردرمان باید به آن توجه شود.
- ✓ در درمان افسردگی زنان باردار در سه ماهه اول بارداری که کاندید درمان دارویی می باشند، سرتالین یکی از بهترین انتخاب ها می باشد
- ✓ مونیترینگ نوزادانی که مادرانشان در سه ماهه سوم بارداری مهارکننده اختصاصی بازجذب سروتونین دریافت کردند پیشنهاد می شود.
- ✓ در مطالعات مروری (RID) Relative Infant Dose (RID) داروی سرتالین بین ۰/۰۵ تا ۳/۷ درصد می باشد. در مجموع بر اساس ریسک و منفعت استفاده از این دارو در شیردهی تصمیم گرفته می شود. در صورت شروع دارو در شیردهی، سرتالین انتخاب مناسبی است.

• منابع: UpToDate 2024

بسمه تعالی
راهنمای تجویز off-label دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
سرتالین قرص ۱۰۰، ۵۰، ۲۵ میلی گرم کپسول ۱۰۰، ۵۰ میلی گرمی	بستری سرپایی	کلیه پزشکان بالینی	مهارکننده های MAO شامل لینزولید یا متیلن بلو (به صورت همزمان یا طی ۱۴ روز از قطع سرتالین یا یک MAOI)؛ واکنش های ازدیاد حساسیت به سرتالین یا هر یک از اجزای فرمولاسیون، نارسایی متوسط تا شدید کبدی در کودکان و نوجوانان	اختلال پرخوری به صورت Binge eating disorder	خوراکی: شروع: ۲۵ میلی گرم یک بار در روز بعد از نهار؛ دوزدارو بر اساس پاسخ و تحمل بیمار هر سه روز ۲۵ میلی گرم می تواند افزایش یابد. دوز معمول: ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی گرم روزانه. حداکثر دوز: ۲۰۰ میلی گرم در روز.	شرایط تجویز
				اختلال بدریختی بدن (Body dysmorphic disorder)	خوراکی: شروع: ۵۰ میلی گرم یک بار در روز؛ بر اساس پاسخ و تحمل بیمار به طور تدریجی، دوز دارو هر دو تا سه هفته ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم تا رسیدن به دوز معمول ۲۰۰ میلی گرم در روز می تواند افزایش یابد. در برخی بیماران برای رسیدن به پاسخ درمانی مناسب،	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					دوز دارو تا ۴۰۰ میلی گرم در روز ممکن است افزایش یابد.	
				اختلال پرخوری عصبی (Bulimia Nervosa)	نکته: برای ارزیابی اثر دارو ۱۶-۱۲ هفته فرصت لازم است که شامل دریافت حداکثر دوز قابل تحمل بیمار برای حداقل ۳ تا ۴ هفته از دوره ی ذکر شده می باشد.	
				اختلال اضطراب فراگیر (GAD)	خوراکی: به عنوان درمان جایگزین استفاده می شود.	
					۵۰ میلی گرم یک بار در روز؛ بر اساس پاسخ و تحمل بیمار دوز ممکن است با فواصل یک هفته یا بیشتر ۵۰ میلی گرم افزایش یابد. حداکثر دوز دارو ۳۰۰ میلی گرم در روز می باشد.	
					خوراکی: شروع: ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم یک بار در روز؛ در صورت شروع دارو با ۲۵ میلی گرم بعد از یک هفته یا	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					<p>زودتر از یک هفته (۳ تا ۴ روز) دوز دارو بر اساس تحمل بیمار، می تواند به ۵۰ میلی گرم افزایش یابد. پس از آن بر اساس پاسخ و تحمل بیمار دوز دارو در فواصل یک هفته یا بیشتر ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم در روز افزایش یابد. برخلاف آن، برخی افراد مجرب دوز ۲۵ تا ۵۰ ملی گرم را به مدت ۴ تا ۶ هفته، قبل از افزایش دوز بعدی ادامه می دهند. دوز معمول ۵۰ تا ۱۵۰ میلی گرم در روز است. حداکثر دوز روزانه ۲۰۰ میلی گرم.</p>	
				انزال زودرس	<p>خوراکی: شروع: ۵۰ میلی گرم یک بار در روز؛ بر اساس پاسخ و تحمل بیمار، در فواصل هر ۳ تا ۴ هفته دوز دارو ۵۰ میلی گرم افزایش تا به ۲۰۰ میلی گرم در روز برسد.</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					در مورد دوز دارو بر اساس نیاز داده های محدودی در دست می باشد : ۱۰۰ میلی گرم، ۶ تا ۸ ساعت قبل از رابطه جنسی، حداکثر دو بار در هفته با فواصل سه روز یا بیشتر می تواند تجویز شود.	
				افسردگی در کودکان و نوجوانان	خوراکی: کودکان ≤ 6 سال و نوجوانان ≥ 17 سال: شروع: ۲۵ میلی گرم یک بار در روز؛ افزایش ۱۲/۵ تا ۲۵ میلی گرم در فواصل ≤ 1 هفته؛ دوز موثر معمول ۵۰ میلی گرم یک بار در روز، حداکثر دوز روزانه ۲۰۰ میلی گرم یک بار در روز. در بیمارانی که به دوز شروع ۲۵ میلی گرم حساس هستند درمان با دوز ۱۲/۵ میلی گرم آغاز شود.	

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

• توصیه ها و احتیاطات:

- ✓ با توجه به طولانی بودن نیمه عمر سرتراپین، متعاقب قطع ناگهانی دارو، علائم ترک بطور تیبیک مشاهده نمی شود، با این حال قطع تدریجی دارو باید مد نظر قرار گیرد.
- ✓ سوئیچ داروهای ضد افسردگی به دو صورت cross-titration و direct switch است. در cross-titration داروی اول تدریجاً قطع می شود و در همان زمان داروی جدید تدریجاً افزایش می یابد. در روش direct switch، داروی اول ناگهانی قطع می شود و داروی دوم با دوز معادل آن یا کمتر شروع و تدریجاً افزایش می یابد. در کودکان و نوجوانان تغییر از یک SSRI به یک SSRI دیگر باید به شکل قطع تدریجی داروی اول و افزودن تدریجی داروی جایگزین به شکل همزمان صورت گیرد.
- ✓ در سوئیچ سرتراپین به MAOIs یا از MAOIs به سرتراپین باید ۱۴ روز فاصله بین قطع دو دارو وجود داشته باشد.
- ✓ تهوع، اسهال، خشکی دهان، بی خوابی، خواب آلودگی، احساس خستگی، و احساس سرگیجه نیز از عوارض این داروها می باشد.
- ✓ مهارکننده های اختصاصی باز جذب سروتونین بطور شایعی در هر دو جنس با اختلالات جنسی همراه می باشند.
- ✓ در بیماران با مشکلات خفیف تا متوسط کلیوی و در بیماران کاندید همودیالیز یا دیالیز صفاقی نیازی به Adjust دوز سرتراپین نمی باشد.
- ✓ در بیماران با سابقه قبلی سیروز کبدی، شروع و افزایش داروی سرتراپین باید به آهستگی صورت گیرد و حداکثر دوز سرتراپین ۱۰۰ میلی گرم می باشد. دارو با دوز ۲۵ میلی گرم یا کمتر در فواصل دو هفته یا بیشتر افزایش یا کاهش می یابد بطور کلی در بیماران با اختلال کبدی این دارو با احتیاط مصرف شود. در کودکان بالای ۶ سال با نارسایی کبدی خفیف دوز دارو به ۵۰٪ کاهش یابد. در نارسایی متوسط تا شدید مصرف دارو توصیه نمی شود.
- ✓ در مصرف همزمان سرتراپین با پیموزاید با توجه به احتمال افزایش طولانی شدن QT طبق نظر پزشک معالج تصمیم گرفته شود.
- ✓ یکی از عوارض جانبی قابل ملاحظه، فعال شدن مانیا یا هیپومانیا بعد از دریافت داروی ضدافسردگی به صورت منوتراپی باشد.
- ✓ ریسک خونریزی، شکستگی استخوان بخصوص در افراد ۵۰ سال یا بالاتر یا افرادی که طولانی مدت از این دارو استفاده می کنند، ترشح نابجای هورمون آنتی دیورتیک و/یا هیپوناترمیا عمدتاً در افراد سالمند می تواند دیده شود.
- ✓ عارضه دیگری که به صورت موردی گزارش شده است ولی تشخیص آن اهمیت دارد، گلوکوم حاد زاویه بسته می باشد.
- ✓ هشدار برای خطر افزایش افکار و رفتار خودکشی در کودکان و نوجوانان وجود دارد بنابراین نظارت دقیق بیماران از این نظر باید انجام شود.
- ✓ در بیمارانی که ریسک فاکتورهای طولانی شدن QT را دارند این دارو با احتیاط بیشتر و طبق صلاحدید پزشک معالج تجویز شود.
- ✓ در بیماران با سابقه قبلی تشنج و آسیب مغزی و الکلیسم با احتیاط مصرف شود.
- ✓ در افراد سالمند، شروع دارو با دوز ۲۵ میلی گرم در روز پیشنهاد می شود. در افراد سالمند و افراد در ریسک، اندازه گیری سدیم مد نظر قرار گیرد.
- ✓ در بیماران تحت درمان، لازم است BMI مونیتر شود.

- ✓ سندرم سروتونین عارضه دیگری است که وابسته به دوز می باشد و در سیردرمان باید به آن توجه شود.
- ✓ در درمان افسردگی زنان باردار در سه ماهه اول بارداری که کاندید درمان دارویی می باشند، سرتالین یکی از بهترین انتخاب ها می باشد
- ✓ مونیتورینگ نوزادانی که مادرانشان در سه ماهه سوم بارداری مهارکننده اختصاصی بازجذب سروتونین دریافت کردند پیشنهاد می شود.
- ✓ در مطالعات مروری **Relative Infant Dose (RID)** داروی سرتالین بین ۰/۰۵ تا ۳/۷ درصد می باشد. در مجموع بر اساس ریسک و منفعت استفاده از این دارو در شیردهی تصمیم گرفته می شود. در صورت شروع دارو در شیردهی، سرتالین انتخاب مناسبی است.

منابع: UpToDate 2024



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۷۵۱۵/۴۰۰د

تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

پوست دارد

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر میرهاشم موسوی

مدیرعامل محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیرعامل محترم سازمان بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس کل محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

جناب آقای دکتر عباس مسجدی آرانی

رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور

جناب آقای دکتر حمیدرضا امیر احمدی

مدیرعامل محترم سازمان خدمات درمانی نیروهای مسلح

موضوع: ابلاغ دستورالعمل اجرایی OFF LABEL

با سلام و احترام

همانگونه که مطلع می‌باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه‌های درمان و تحمیل بار اقتصادی سنگین به نظام سلامت و جامعه در کشورهای مختلف مورد توجه است تدوین و نشر راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد است که به عنوان یکی از سیاست های برنامه تحول نظام سلامت و یکی از محورهای برنامه جامع عدالت، تعالی و بهره وری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین محصولات دانشی را (راهنمای بالینی، استاندارد، پروتکل و ...) با اولویت خدمات پر تواتر، دارای پوشش بیمه ای، هزینه (خدمات، تجهیزات) با حضور جمعی از اساتید حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده‌دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و ۸-۱ سیاستهای کلی سلامت و ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور،

مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل های

دبیرخانه: سازمان نظام پزشکی کل کشور

شماره نامه: ۱۲۲۹۷ / ۱۰ / ۱۰۰

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۴/۰۴



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

بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش جمعی و اطلاع رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه های غیر ضروری باشیم.

لازم به ذکر است دستورالعمل مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس <http://medcare.behdasht.gov.ir> در دسترس می باشد.

دکتر سعید کریمی
معاون درمان

رونوشت:

جناب آقای دکتر واعظی رئیس محترم مرکز مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی
سرکار خانم جعفر بیگلر دبیرخانه حوزه ریاست مرکز قلب شهید رجائی
سرکار خانم شهرکی دبیرخانه حوزه ریاست مرکز قلب تهران
سرکار خانم ذکایی دبیرخانه حوزه ریاست مرکز سل و بیماریهای ریوی مسیح دانشوری
جناب آقای علیرضا مفیدی پور دبیرخانه مرکزی سازمان بیمه سلامت
جناب آقای علی مهری دبیرخانه مرکزی سازمان انتقال خون ایران
جناب آقای دکتر ابوالفضل باقری فرد معاون محترم آموزشی
جناب آقای دکتر بهرام دارایی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر کمال حیدری معاون محترم بهداشت
جناب آقای دکتر یونس پناهی معاون محترم تحقیقات و فناوری
جناب آقای دکتر بهروز رحیمی معاون محترم توسعه مدیریت و منابع

دبیرخانه: سازمان نظام پزشکی کل کشور
شماره نامه: ۱۲۲۹۷ / ۱۰ / ۱۰۰
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

دستور العمل اجرائی

Off-Label use

تابستان ۱۴۰۲

مقدمه:

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

ماده ۱- مبانی قانونی:

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

ماده ۲- تعاریف:

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

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

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

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

*عدم وجود داروی جایگزین در کشور

*بیماری های نوظهور

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

ماده ۳- دامنه کاربرد:

تمامی ارائه دهندگان و خریداران نظام سلامت و حوزه های مرتبط

ماده ۴- وظایف کمیته:

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

ماده ۵- اعضای کمیته:

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

ماده ۶- ابلاغ راهنمای تجویز داروی Off-label

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

ماده ۷- بازه زمانی:

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

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

ماده ۸- مدیریت تعارض منافع:

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

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

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

منابع:

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