

شماره ۳۷۹۸۳ / ت ۵۴۰۴۸ هـ

تاریخ ۱۳۹۶/۴/۰۳



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیأت وزیران

بسمه تعالی

“با صلوات بر محمد و آل محمد”

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی  
سازمان برنامه و بودجه کشور

هیأت وزیران در جلسه ۱۳۹۶/۳/۲۸ به پیشنهاد مشترک وزارتخانه‌های تعاون، کار و رفاه اجتماعی و بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان برنامه و بودجه کشور و تأیید شورای عالی بیمه سلامت کشور و به استناد ماده (۱۰) قانون بیمه همگانی خدمات درمانی کشور - مصوب ۱۳۷۳ - تصویب کرد:

داروهای بیولوژیک در درمان بیماری‌های روماتیسمی بر اساس قیمت گذاری مرجع دوره تام درمان مطابق دستورالعمل پیوست که تایید شده به مهر دفتر هیأت دولت است تحت پوشش بیمه پایه قرار می‌گیرند.

اسحاق جهانگیری

معاون اول رئیس جمهور

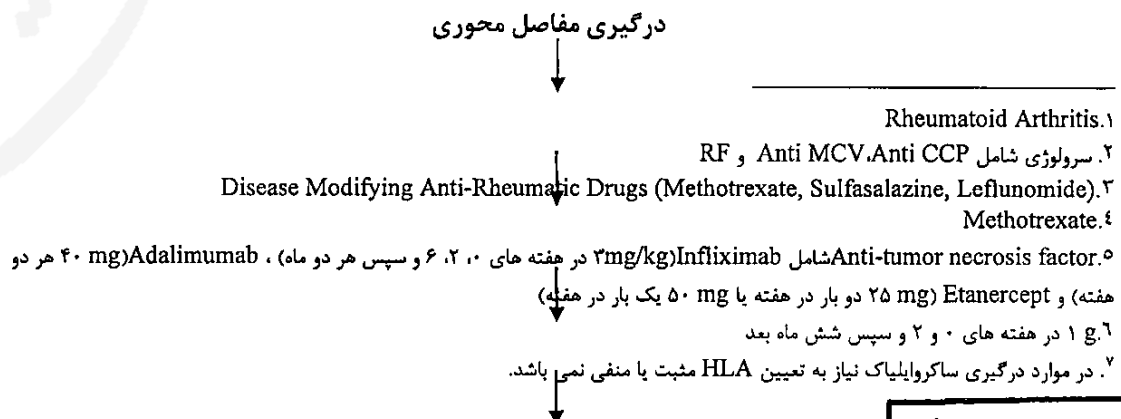
مهر

\*این راهنما بر اساس شرایط فعلی کشور تنظیم شده است و بدیهی است که با توجه به بروز شدن توصیه های درمانی نیاز به بروزرسانی سالانه دارد.  
\*این راهنما مبنای تشکیل پرونده بیماران توسط متخصصین مربوطه در سازمان های بیمه گر می باشد

## راهنمای تجویز داروهای بیولوژیک در آرتریت روماتوئید در ایران



## راهنمای تجویز داروهای بیولوژیک در بیماران AS و سرونگاتیو اسپوندیلو آرتروپاتی<sup>۷</sup>



دفتر هیئت دولت

عدم پاسخ به NSAIDs به علاوه حداقل یک DMARDs<sup>^</sup>

شروع یک Anti TNF<sup>^</sup>

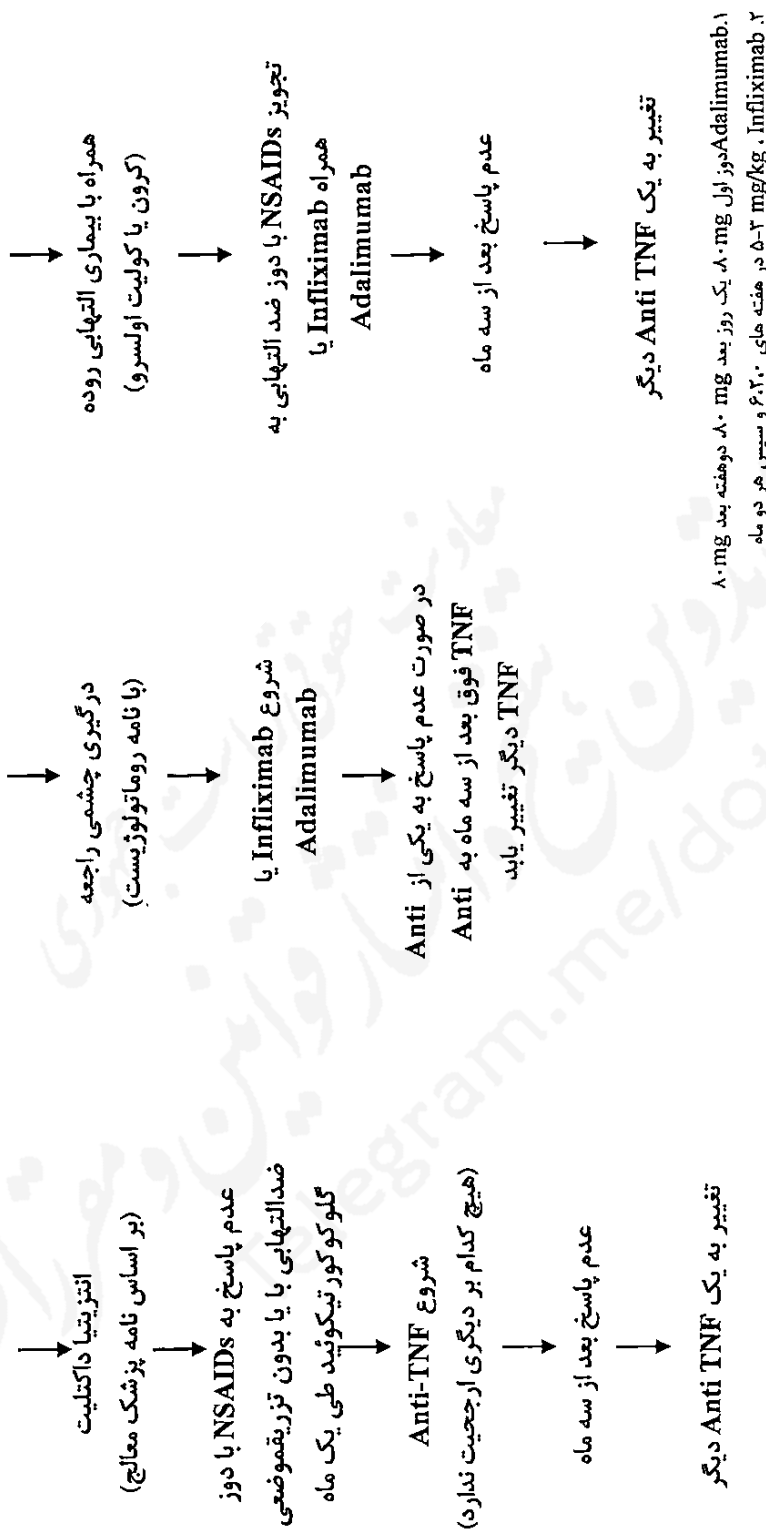
عدم پاسخ بعد از سه ماه

تغییر به یک Anti TNF دیگر

<sup>^</sup> DMARDs شامل Methotrexate، Sulfasalazine و Leflunomide است.  
<sup>^</sup> Anti TNF شامل Infliximab (۳-۵ mg/kg در هفته های ۶، ۲، ۰ و سپس هر دو ماه)، Adalimumab (۴۰ mg هر دو هفته) و Etanercept (۲۵mg دو بار در هفته یا ۵۰mg یک بار در هفته)

دفتر هیئت دولت

راهنمای تجویز داروهای بیولوژیک در بیماران AS و سرونگاتیو اسپوندیلو آرتروپاتی (ادامه)



دفتر هیئت دولت

## راهنمای تجویز داروهای بیولوژیک در بیماری های گوارشی

در بیماران مبتلا به IBD<sup>10</sup> (کرون و کولیت اولسراتیو) مقاوم به درمان با عودهای مکرر، Adalimumab با دوز ۱۰mg در ابتدا و سپس ۴۰ mg هر دو هفته و یا Infliximab با دوز ۵mg به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هفته های ۰، ۲، ۴ و سپس هر ۸ هفته تجویز گردد. Infliximab بر حسب پاسخ بیمار و آزمایش سطح خونی دارو و وجود یا عدم آنتی بادی های مربوطه ممکن است در فواصل ۴ تا ۸ هفته در ادامه تزریق گردد یا دوز آن به ۱۰ mg به ازای هر کیلوگرم وزن بدن افزایش یابد.

## راهنمای تجویز داروهای بیولوژیک در پسوریازیس و آرتریت پسوریاتیکی

۱. در موارد درگیری مفاصل محوری، درگیری مفاصل محیطی، داکتیلیت یا انتزیت مانند راهنمای تجویز داروهای بیولوژیک در بیماری AS و سرونگاتیو اسپوندیلوآرتروپاتی ها عمل شود.  
۲. در مورد درگیری پوست نامه پزشک معالج مبنی بر نیاز به داروهای بیولوژیک از خانواده Anti TNF شامل Infliximab، Adalimumab و Etanercept جهت شروع کفایت می کند.

## راهنمای تجویز داروهای بیولوژیک در پلی میوزیت یا درماتومیوزیت

در صورت داشتن آنزیم های عضلانی بالا در آزمایش (AST, ALT, CPK, LDH, Aldolase) نوار عصب عضله مبنی بر میوپاتی و بیوپسی عضله دال بر میوزیت التهابی تجویز Rituximab بلا مانع است.

## راهنمای تجویز داروهای بیولوژیک در واسکولیت های مرتبط با ANCA

در صورت ANCA مثبت (P یا C) و نامه روماتولوژیست مبنی بر درگیری ارگان تهدید کننده حیات (مانند کلیه و ریه) تجویز Rituximab بال مانع است.

## راهنمای تجویز داروهای بیولوژیک در نفریت لوپوسی

در صورت عدم پاسخ به شش ماه Cyclophosphamide یا Mycophenolate mofetil و شش ماه بعد تجویز Mycophenolate یا Cyclophosphamide (یعنی در مجموع بیمار یک سال Mycophenolate mofetil و Cyclophosphamide دریافت کرده باشد) تجویز داروی Rituximab بلا مانع است.

دفتر هیئت دولت