

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر میر هاشم 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 آتورواستاتین

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

دبیرخانه سازمان نظام پزشکی گزن  
شماره:  
تاریخ:

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 آتورواستاتین» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم 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 راهنمای تجویز داروی مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس

<http://medcare.behdasht.gov.ir> در دسترس می باشد.

دکتر سعید گرمی  
معاون درمان

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

آتورواستاتین

**Atorvastatin**

بهار ۱۴۰۳



**کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:**

**دکتر خدیجه دلریا** **بورده تخصصی داروسازی بالینی**

**دکتر شهناز علیمردانی** **متخصص داروسازی بالینی**

**دکتر حسین خلیلی** **استاد گروه داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران**

**دکتر پرستو رستمی** **فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم کودکان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران**

**دکتر علی ربانی** **دبیر بورده رشته فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم کودکان**

**دکتر اشرف زاده** **دبیر بورده رشته تخصصی کودکان**

**دکتر هاشمیان** **جانشین محترم دبیر بورده رشته فوق تخصصی مراقبت ویژه**

**دکتر صبری** **دبیر محترم بورده رشته فوق تخصصی قلب کودکان**

**دکتر قویدل** **دبیر انجمن علمی جراحان قلب ایران**

**تأییدیه نهایی:**

**دکتر فروزانفر** **عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مشاور اجرایی معاونت درمان**

**مشاور: دکتر ساناز بخشنده** **رئیس 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

شرایط تجویز	دوز و توأثر مصرف دارو	موارد مصرف	منع مصرف	افزاد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
-در صورت عدم اثربخشی استاتین به تنهایی، درمان چندگانه پاتین آورنده چربی خون در نظر گرفته شود. -بزرگسالان: آتورواستاتین با دوز 40 تا 80 mg در روز (به طور کلی کلسترول LDL-C را تا 50% ≤ کاهش می دهد) high intensity، در نظر گرفته می شود و یا دوز 10 mg تا 20 mg در روز moderate intensity، (به طور کلی کلسترول LDL-C را 30% تا 49% کاهش می دهد). -بسیج به درمان، 1 تا 3 ماه پس از شروع درمان یا تنظیم دوز و پس از آن هر 3 تا 12 ماه ارزیابی گردد.	بزرگسالان: درمان با دوز high-intensity، به صورت خوراکی، شروع درمان با 40 یا 80 mg یک بار در روز، اگر 40 mg یک بار در روز شروع و تحمل گردید، به 80 mg یک بار در روز افزایش یابد. کودکان: هیدروکسلرولسی هیدروژنگوت فاسیلیال و غیر فاسیلیال: کودکان 6 تا کمتر از 10 سال (مرحله تانر I): اطلاعات محدودی در دسترس است. به صورت خوراکی، شروع درمان با دوز 5 mg یک بار در روز. در صورت عدم رسیدن به LDL-C هدف پس از 4 هفته، افزایش دوز به صورت دوزباز کردن آن در فواصل ماهانه تا زمانی که LDL-C به هدف درمانی برسد. حداکثر دوز معقول روزانه: 40 mg در روز. با این حال، در برخی روزها:	هیدروکسلرولسی هیدروژنگوت فاسیلیال	-ازباید حساسیت به ماده فعال یا یکی از مواد جانبی دارو (مانند آنیلاکسی، ادم آیزوبوتیونیک، اریتم مولتی فرم، سندرم استیون جانسون، نکرولیز اپیدرمال سمی) -تارسایی حاد کبد یا سیروز جبران نشده	پزشکان تمامی بالینی	بستری سرپایی	آتورواستاتین قرص خوراکی: 10, 20, 40, 80 mg
-در صورت عدم اثربخشی استاتین به تنهایی، درمان چندگانه پاتین آورنده چربی خون در نظر گرفته شود. -بزرگسالان: آتورواستاتین با دوز 40 تا 80 mg در روز (به طور کلی کلسترول LDL-C را تا 50% ≤ کاهش می دهد) high intensity، در نظر گرفته می شود و یا دوز 10 mg تا 20 mg در روز moderate intensity، (به طور کلی کلسترول LDL-C را 30% تا 49% کاهش می دهد). -بسیج به درمان، 1 تا 3 ماه پس از شروع درمان یا تنظیم دوز و پس از آن هر 3 تا 12 ماه ارزیابی گردد.	بزرگسالان: درمان با دوز high-intensity، به صورت خوراکی، شروع درمان با 40 یا 80 mg یک بار در روز، اگر 40 mg یک بار در روز شروع و تحمل گردید، به 80 mg یک بار در روز افزایش یابد. کودکان: هیدروکسلرولسی هیدروژنگوت فاسیلیال و غیر فاسیلیال: کودکان 6 تا کمتر از 10 سال (مرحله تانر I): اطلاعات محدودی در دسترس است. به صورت خوراکی، شروع درمان با دوز 5 mg یک بار در روز. در صورت عدم رسیدن به LDL-C هدف پس از 4 هفته، افزایش دوز به صورت دوزباز کردن آن در فواصل ماهانه تا زمانی که LDL-C به هدف درمانی برسد. حداکثر دوز معقول روزانه: 40 mg در روز. با این حال، در برخی روزها:	هیدروکسلرولسی هیدروژنگوت فاسیلیال	-ازباید حساسیت به ماده فعال یا یکی از مواد جانبی دارو (مانند آنیلاکسی، ادم آیزوبوتیونیک، اریتم مولتی فرم، سندرم استیون جانسون، نکرولیز اپیدرمال سمی) -تارسایی حاد کبد یا سیروز جبران نشده	پزشکان تمامی بالینی	بستری سرپایی	آتورواستاتین قرص خوراکی: 10, 20, 40, 80 mg

شرایط تجویز	دوز و نحوه مصرف دارو	موارد مصرف	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
<p>اگر LDL-C هدف (به عنوان مثال، درصد کاهش یا هدف مطلق) با دوز اولیه برآورده نشد، بر اساس ریسک 10 ساله ASCVD، پاسخ LDL-C و تحمل پذیری، تیتراسیون افزایشی دوز در نظر گرفته شود.</p> <p>اگر LDL-C هدف با حداکثر دوز قابل تحمل برآورده نشد، اضافه درمان اضافی برای کاهش چربی لازم می‌باشد.</p> <p>در صورت عوارض جانبی غیر قابل تحمل، مسکن است نیاز به کاهش دوز باشد.</p>	<p>مورد از دوزهای بالاتر تا 80 mg در روز نیز استفاده شده است.</p> <p>کودکان و نوجوانان 10 تا 17 سال: به صورت خوراکی؛ شروع درمان با دوز 10 mg یک بار در روز. اگر LDL-C بعد از 4 هفته به هدف درمانی نرسید، دست نیندازد. افزایش دوز به صورت دوبرابر کردن آن در فواصل ماهانه تا زمانی که LDL-C به هدف درمانی برسد. حداکثر دوز روزانه: 80 mg در روز.</p>	<p>بزرگسالان: درمان با دوز high-intensity؛ به صورت خوراکی؛ 80 mg یک بار در روز.</p>				
		<p>بزرگسالان: پیشگیری اولیه؛ بیماران بدون دیابت، سن 40 تا 75 سال و LDL-C 70-189 mg/dl؛ با توجه به LDL-C پایه و وجود عوامل افزایش دهنده خطر، پس از تصمیم گیری مشترک با بیمار، درمان با استاتین در نظر گرفته شود.</p>				

شرایط تجویز	دوز و توأثر مصرف دارو	موارد مصرف	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
<p>هدف درمان: <math>LDL-C &lt; 70</math> در بیماران با ریسک بالا، <math>LDL-C &lt; 50</math> در بیماران با ریسک خیلی بالا.</p>	<p>الف - ریسک 10 ساله ASCVD <math>\geq 5\%</math> تا <math>&gt; 7.5\%</math>;                      درمان moderate-intensity به صورت خوراکی: 10 تا 20 mg یک بار در روز برای کاهش LDL-C به میزان 30 تا 49 درصد.                      الف - ریسک 10 ساله ASCVD <math>&gt; 7.5\%</math> تا <math>&gt; 20\%</math>;                      درمان با دوز moderate-intensity به صورت خوراکی: 10 تا 20 mg یک بار در روز برای کاهش LDL-C به میزان 30 تا 49 درصد.                      بیماران با ریسک بالا و چندین فاکتور افزایش دهنده خطر ممکن است از دوزهای بالاتر برای کاهش LDL-C به میزان <math>\geq 50\%</math> سود ببرند.                      الف - ریسک 10 ساله ASCVD <math>\leq 20\%</math>;                      درمان با دوز high-intensity به صورت خوراکی: شروع درمان با 40 یا 80 mg یک بار در روز برای کاهش LDL-C به میزان <math>\geq 50\%</math>.</p> <p>ب- بیماران مبتلا به دیابت:                      ب 1 - سن 40 تا 75 سال بدون ریسک فاکتورهای دیگر ASCVD.</p>					

شرایط تجویز	دوز و توأثر مصرف دارو	موارد مصرف	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	<p>درمان با دوز moderate-intensity: به صورت خوراکی، 10 تا 20 mg یک بار در روز برای کاهش LDL-C به میزان 30 تا 49 درصد.</p> <p>ب ۲- خطر <math>\geq 7.5\%</math> ASCVD یا ریسک فاکتورهای متعدد ASCVD.</p> <p>درمان با دوز high-intensity: خوراکی، شروع درمان با 40 یا 80 mg یک بار در روز برای کاهش LDL-C به میزان <math>\geq 50\%</math>.</p> <p>ج- بیماران با LDL-C <math>\geq 190</math> mg/dL و سن 20 تا 75 ساله.</p> <p>درمان با دوز high-intensity به صورت خوراکی، شروع درمان با 40 یا 80 mg یک بار در روز برای کاهش LDL-C به میزان <math>\geq 50\%</math>.</p> <p>* پیشگیری ثانویه در بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی آترواسکلروتیک ثابت شده (مانند بیماری عروق کرونر قلب، بیماری عروق مغزی اسکته مغزی ایسکمیک یا حمله ایسکمیک گذرا)، بیماری شریان‌های محیطی؛</p> <p>درمان با دوز high-intensity به صورت خوراکی، درمان با 80 mg یک بار در روز برای کاهش LDL-C به میزان <math>\geq 50\%</math>.</p>					

شرایط تجویز	دوز و توأثر مصرف دارو	موارد مصرف	منع مصرف	افزاینده/تداخلات	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
بعد از پیوند قلب بدون توجه به سطح پایه کلسترول، در کودکان و نوجوانان با خطر رد پیوند و CAV (مانند پیوند مجدد، پاتل واکنش آنتی بادی باال)، شروع شود. تداخلات دارویی قابل توجه بین استاتین ها و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی وجود دارد. بسیاری از تداخلات می تواند غلظت سرمی استاتین و خطر سمیت آن (به عنوان مثال میوپاتی) را افزایش دهد.	کودکان: کودکان و نوجوانان ۱۰ تا ۱۷ سال: به صورت خوراکی، شروع با دوز ۱۰ mg یک بار در روز، اگر LDL-C بعد از ۱ تا ۳ ماه به هدف درمانی نرسید، ممکن است نیاز به افزایش دوز باشد.	هیپرلیپیدمی: داده های محدودی در دسترس است.		افزاینده/تداخلات	دارو	
	کودکان و نوجوانان: به صورت خوراکی، ۰.۲ mg/kg/day به نزدیکترین بازه ۲.۵ mg گرد شود. حداکثر دوز روزانه: ۲۰ mg در روز.	پس از پیوند قلب: پیگیری از واسکولوپاتی آئورگرافت قلبی (CAV): داده های محدودی در دسترس است.				

- اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...):
- درمان با استاتین ها باید همراه با اصلاح سبک زندگی (به عنوان مثال، رژیم غذایی، ورزش) باشد.
- هنگام شروع درمان و انتخاب شدت دوز، سن، LDL-C پایه، خطر بیماری قلبی عروقی آترواسکلروتیک ۱۰ ساله، عوامل افزایش دهنده خطر، عوارض جانبی بالقوه و تداخلات دارویی را در نظر گرفته شود.

- ارزیابی پروفایل لیپیدی: ۲ تا ۴ هفته پس از شروع آتورواستاتین و ۲ تا ۴ هفته پس از تنظیم دوز.
- مانیتور رشد، نمو (مرحله‌بندی تانر)، و بلوغ جنسی: در بیماران اطفال در طول درمان
- ارزیابی عملکرد کبد: به صورت پایه و در صورت نیاز بالینی
- مانیتور کراتینین کیناز سرم: اگرچه چنین نظارتی ممکن است از میوهایی جلوگیری نکند، بیماریانی که نیاز به نظارت دقیق‌تر دارند، کسانی هستند که معمولاً به دلیل دیابت طولانی‌مدت دچار نارسایی کلیوی شده‌اند.

#### توصیه‌ها:

- در نارسایی کبدی نیاز به تنظیم دوز دارد.
- در صورت بروز علائم شدید عضلانی یا خستگی، فوراً مصرف قطع گردد. سطح کراتینین کیناز ارزیابی گردد.
- در صورت بروز علائم عضلانی خفیف تا متوسط: مصرف دارو تا زمان رفع علائم قطع گردد. بیمار از نظر شرایطی که ممکن است خطر علائم عضلانی را افزایش دهد (مانند کم کاری تیروئید، کاهش عملکرد کلیوی یا کبدی، اختلالات روماتولوژیک مانند پلی میالژی روماتیک، میوپاتی استروئیدی، کمبود ویتامین D، یا بیماری‌های عضلانی اولیه) ارزیابی گردد. پس از رفع علائم، دوز اصلی یا کمتر آتورواستاتین مجدداً آغاز گردد. اگر علائم عضلانی دوباره عود کرد، مصرف آتورواستاتین قطع گردد. پس از رفع علائم عضلانی، ممکن است از دوز پائینی از یک استاتین متفاوت استفاده شود و دوز آن در صورت تحمل به تدریج افزایش یابد. در صورت عدم استفاده مداوم از استاتین، اگر علائم عضلانی یا افزایش CPK بعد از ۲ ماه ادامه یافت، سایر علل علائم عضلانی را در نظر گرفته شود. اگر تشخیص داده شود که به دلیل شرایط دیگری به غیر از مصرف استاتین بوده است، ممکن است درمان با استاتین در دوز اصلی مجدداً شروع شود.
- بر اساس تحقیقات فعلی و دستورالعمل‌های بالینی، مهارکننده‌های بالینی، مهارکننده‌های HMG-CoA ردوکتاز باید در دوره قبل از عمل برای جراحی‌های غیر قلبی و قلب ادامه یابد. قطع درمان با استاتین‌ها قبل از عمل با افزایش خطر عوارض قلبی و مرگ و میر همراه است.
- اگرچه استفاده در بیماران مبتلا به نارسایی فعال کبدی یا سیروز چبران نشده طبق بروشور شرکت سازنده منع مصرف دارد، افزایش سطح پایه AST/ALT نباید مانع استفاده از استاتین‌ها برای اندیکاسیون‌های قلبی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کبدی پایدار از جمله سیروز چبران شده، شود.
- پس از بررسی جامع همه داده‌های موجود، FDA از همه تولیدکنندگان استاتین درخواست می‌کند تا موارد منع مصرف در اطلاعات تجویزی در مورد استفاده از استاتین‌ها در بیماران باردار را حذف کنند. اگرچه درمان با استاتین در اکثر بیماران باردار باید قطع شود، ارائه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی باید نیازهای درمانی مداوم هر بیمار، به ویژه بیمارانی که در معرض خطر بسیار بالای حوادث قلبی عروقی در دوران بارداری هستند، مانند بیماران مبتلا به کلسترول خونی هموزیگوت خانوادگی یا کسانی که بیماری قلبی عروقی ثابت شده دارند، در نظر بگیرند. علاوه بر این، تقویه با شیر مادر هنوز در بیمارانی که از استاتین استفاده می‌کنند توصیه نمی‌شود. ارائه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی باید تعیین کنند که آیا بهتر است به طور موقت درمان با استاتین در دوران شیردهی متوقف شود یا درمان با استاتین ادامه یابد و بیمار از شیردهی خودداری کند. اگر درمان مداوم با استاتین ضروری باشد، شیر خشک و جایگزین‌های دیگر در دسترس هستند. FDA انتظار دارد که حذف موارد منع مصرف، ارائه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی و بیماران را قادر سازد تا در مورد منافع و خطرات، به ویژه برای کسانی که در معرض خطر بسیار بالای حمله قلبی یا سکته هستند، تصمیم‌گیری کنند.

منابع:

- Uptodate 2023
- micromedex

بسمه تعالی  
راهنمای تجویز off-label دارو

شرایط تجویز	دوز و توأثر مصرف دارو	موارد مصرف	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
<p>برخی داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی می‌توانند هیپرکلسترولمی را القا یا تشدید کنند.</p> <p>تداخلات دارویی قابل توجه بین استاتین ها و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی وجود دارد. برخی از تداخلات می تواند غلظت سرمی استاتین و خطر سمیت (مانند میوپاتی) را افزایش دهد.</p> <p>بعد از پیوند کلیه: تصمیم برای شروع درمان برای پیشگیری اولیه یا ثانویه مشابه جمعیت غیر پیوندی است. با این حال، در بیماران ۳۰ تا ۳۹ ساله، برخی از متخصصین درمان با استاتین را پس از پیوند کلیه برای پیشگیری اولیه از ASCVD پیشنهاد می کنند. برای پیشگیری اولیه از ASCVD در بیماران ۱۸ تا ۳۹</p>	<p>بزرگسالان:</p> <p>بعد از پیوند قلب (Off-label): به صورت خوراکی، شروع درمان با 10 mg یک بار در روز از ۱ تا ۲ هفته پس از پیوند. بدون توجه به سطح کلسترول پایه. افزایش دوز بر اساس پاسخ درمانی، تحمل و استفاده از داروهای همراه تا 20 mg یک بار در روز.</p> <p>بعد از پیوند کلیه (Off-label): به صورت خوراکی، شروع درمان با 10 mg یک بار در روز. افزایش دوز بر اساس پاسخ، تحمل و استفاده از داروهای همراه تا 20 mg یک بار در روز.</p>	<p>بعد از پیوند اعضا،</p>	<p>از زیاد حساسیت به ماده فعال یا یکی از مواد جانبی دارو (مانند آتاکلامسی، ادم آنتی بیوتیک، ارتیم سولنی فرم، سندرم استیون جاسون، نکرولیز اپیدرمال سمی) -نارسایی حاد کبد یا سیروز چیران نشده</p>	<p>تخصصی پزشکان بالینی</p>	<p>بستری سرپایی</p>	<p>آتورواستاتین</p> <p>قرص خوراکی: 10, 20, 40, 80 mg</p>

شرایط تجویز	دوز و توأثر مصرف دارو	موارد مصرف	منع مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
ساله، تصمیم گیری مشترک با در نظر گرفتن خطرات و فواید استفاده شود.						

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

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

- درمان یا استانتین‌ها باید همراه با اصلاح سبک زندگی (به عنوان مثال، رژیم غذایی، ورزش) باشد.
- هنگام شروع درمان و انتخاب شدت دوز، سن، LDL-C پایه، خطر بیماری قلبی عروقی آکرواسکلروتیک ۱۰ ساله، عوامل افزایش دهنده خطر، عوارض جانبی بالقوه و تداخلات دارویی را در نظر گرفته شود.
- ارزیابی پروفایل لیپیدی: ۲ تا ۴ هفته پس از شروع آتورواستاتین و ۲ تا ۴ هفته پس از تنظیم دوز.
- مانیتور رشد، نمو (مرحله‌بندی تانر)، و بلوغ جنسی: در بیماران اطفال در طول درمان
- ارزیابی عملکرد کبد: به صورت پایه و در صورت نیاز بالینی
- مانیتور کراتینین کیناز سرم: اگرچه چنین نظارتی ممکن است از میوپاتی جلوگیری نکند، بیمارانی که نیاز به نظارت دقیق‌تر دارند، کسانی هستند که معمولاً به دلیل دیابت طولانی‌مدت دچار نارسایی کلیوی شده‌اند.

**توصیه ها:**

- در نارسایی کبدی نیاز به تنظیم دوز دارد.
- در صورت بروز علائم شدید عضلانی یا خستگی، فوراً مصرف قطع گردد. سطح کراتینین کیناز ارزیابی گردد.
- در صورت بروز علائم عضلانی خفیف تا متوسط: مصرف دارو تا زمان رفع علائم قطع گردد. بیمار از نظر شرایطی که ممکن است خطر علائم عضلانی را افزایش دهد (مانند کم کاری تیروئید، کاهش عملکرد کلیوی یا کبدی، اختلالات روماتولوژیک مانند پلی میالژی روماتیک، میوپاتی استروئیدی، کمبود ویتامین D، یا بیماری های عضلانی اولیه) ارزیابی گردد. پس از رفع علائم، دوز اصلی یا کمتر آتورواستاتین مجدداً آغاز گردد. اگر علائم عضلانی دوباره عود کرد، مصرف آتورواستاتین قطع گردد. پس از رفع علائم عضلانی، ممکن است از دوز پائینی از یک استانتین متفاوت

استفاده شود و دوز آن در صورت تحمل به تدریج افزایش یابد. در صورت عدم استفاده مداوم از استاتین، اگر علائم عضلانی یا افزایش CPK بعد از ۲ ماه ادامه یابد، سایر علل علائم عضلانی را در نظر گرفته شود. اگر تشخیص داده شود که به دلیل شرایط دیگری به غیر از مصرف استاتین بوده است، ممکن است درمان با استاتین در دوز اصلی مجدداً شروع شود.

- بر اساس تحقیقات قلبی و دستورالعمل‌های بالینی، مهارکننده‌های HMG-CoA ردوکتاز باید در دوره قبل از عمل برای جراحی‌های غیر قلبی و قلب ادامه یابد. قطع درمان با استاتین‌ها قبل از عمل با افزایش خطر عوارض قلبی و مرگ و سیر همراه است.
- اگرچه استفاده در بیماران مبتلا به نارسایی فعال کبدی یا سیروز چیران نشده طبق پروتکل شرکت سازنده منع مصرف دارد، افزایش سطح یا به AST/ALT نباید مانع استفاده از استاتین‌ها برای اندیکاسیون‌های قلبی در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کبدی یا سیروز چیران شده، شود.
- پس از بررسی جامع همه داده‌های موجود، FDA از همه تولیدکنندگان استاتین درخواست می‌کند تا موارد منع مصرف در اطلاعات تجویزی در مورد استفاده از استاتین‌ها در بیماران باردار را حذف کنند. اگرچه درمان با استاتین در اکثر بیماران باردار باید قطع شود، ارائه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی باید نیازهای درمانی مداوم هر بیمار، به ویژه بیمارانی که در معرض خطر بسیار بالای حوادث قلبی عروقی در دوران بارداری هستند، مانند بیماران مبتلا به کلسترول خونی هموزیگوت خانوادگی یا کسانی که بیماری قلبی عروقی ثابت شده دارند، در نظر بگیرند. علاوه بر این، تقذیه با شیر مادر هنوز در بیمارانی که از استاتین استفاده می‌کنند توصیه نمی‌شود. ارائه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی باید تعیین کنند که آیا بهتر است به طور موقت درمان با استاتین در دوران شیردهی متوقف شود یا درمان با استاتین ادامه یابد و بیمار از شیردهی خودداری کند. اگر درمان مداوم با استاتین ضروری باشد، شیر خشک و جایگزین‌های دیگر در دسترس هستند. FDA انتظار دارد که حذف موارد منع مصرف، ارائه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی و بیماران را قادر سازد تا در مورد منافع و خطرات، به ویژه برای کسانی که در معرض خطر بسیار بالای حمله قلبی یا سکته هستند، تصمیم‌گیری کنند.

#### منابع:

- Uptodate 2023
- micromedex



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی البرز  
معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۲۷  
شماره: ۱۴۰۳/ص/۵۲۶۲  
پیوست: ندارد

مسأله‌ی مهمی در مقابل مردم ماست که آن،  
مسأله‌ی انتخابات ریاست جمهوری است (مقام معظم رهبری)

ریاست محترم سازمان نظام پزشکی استان البرز

ریاست محترم انجمن داروسازان استان البرز

رئیس محترم بیمارستان / مرکز آموزشی درمانی ...

مدیر محترم شبکه بهداشت ...

موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز داروی آتورواستاتین

با سلام و احترام:

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۱۶۶۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۳ معاون محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص  
راهنمای تجویز داروی آتورواستاتین، جهت استحضار و هرگونه بهره برداری به حضور ارسال می گردد.

دکتر مریم دانی  
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه



بیرخانه سازمان نظام پزشکی کرج  
شماره: ۱۴۳۷۱۸  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۰۷

فایل پیوست شده  
حضرت عالی  
۱۳/۳

بسمه تعالی  
لطف در رسیدن به نظام پزشکی  
معاونت غذا و دارو

۱۴۰۳/۰۳/۰۷

ناهنه فوق بدون مهر فاقد اعتبار می باشد

آدرس: بلوار جمهوری شمالی، جنب زیر گذر پل شهدای روحانی، خیابان مسلم ابن عقیل غربی تلفن: ۴۴۲۱۱۱۴۱ : ۴۲۱۱۱۵۱

www.abzums.ac.ir - info@abzums.ac.ir



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی البرز  
معاونت غذا و دارو

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۲۷  
شماره: ۱۴۰۳/ص/۲۰/۵۲۶۲  
پیوست: ندارد

رونوشت:

جناب آقای دکتر مستوفی معاون محترم توسعه مدیریت و منابع دانشگاه  
جناب آقای مهندس محمدمهدی عظیم زاده مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه  
جناب آقای دکتر امیرعباس واعظی معاون محترم درمان دانشگاه  
مدیریت محترم درمان تامین اجتماعی استان البرز  
مدیر کل محترم بیمه سلامت استان البرز  
جناب آقای خالویی مدیر کل محترم تامین اجتماعی نیروهای مسلح استان البرز

نامه فوق بدون مهر فاقد اعتبار می باشد

آدرس: بلوار جمهوری شمالی، جنب زیر گذر پل شهدای روحانی، خیابان مسلم ابن عقیل غربی تلفن: ۳۴۲۱۱۱۴۱ شماره: ۴۲۱۱۱۵۱  
www.abzums.ac.ir - info@abzums.ac.ir