



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۱۰۰/۷۰/۴۳۹۱/د

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

دبیرخانه سازمان نظام پزشکی گرجی

شماره: ۱۴۰۲/۱۵۶۳

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

ریاست محترم هیات مدیره نظام پزشکی شهرستان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۷۵۴۹/د مورخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۴ معاونت محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با موضوع "ابلاغ راهنمای تجویز داروی FSH" جهت استحضار و هرگونه بهره برداری ایفاد می گردد.

پیوست در مراجع است.

دکتر مهری حجت دوست
معاون فنی و نظارت

بیتنام
لطفا اطلاع رسانی
را برای مراجعین
نظام پزشکی

صدور گواهی
۱۴۰۲/۰۵/۰۷

۱۴۰۲/۰۵/۰۷

شماره: ۰۰/۷۵۴۹
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
پست دارد

بسمه تعالی



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 راهنمای تجویز داروی FSH

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 سازمان‌های بیمه‌گر برنامه‌سازان کشور و مراکز درمانی کشور

شماره نامه: ۱۲۳۶۰ / ۱۰ / ۱۰۰

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

شماره: ۰۰/۷۵۴۹
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
پست: دارد

بسمه تعالی

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

راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت، «راهنمای تجویز داروی FSH» 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 راهنمای 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 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

دبیرخانه: سازمان نظام پزشکی کل کشور
شماره نامه: ۱۰۰ / ۱۰ / ۱۲۳۶۰
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۴/۰۵


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

راحمای تجویز داروی FSH
(Recombinant Follitropin Alfa)

تابستان ۱۴۰۲



تنظیم و تدوین اولیه :

جناب آقای دکتر سیم فروش دبیر بورده رشته تخصصی جراحی کلیه و مجاری ادراری - تناسلی
سرکار خانم دکتر وحید دستجردی دبیر بورده رشته تخصصی بیماری های زنان و زایمان
سرکار خانم دکتر اشرف آل یاسین متخصص زنان و زایمان / عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
خانم دکتر مهبد ابراهیمی / دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران / متخصص زنان و فلوشیپ ناباروری
خانم دکتر صدیقه حسینی موسی / استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران / متخصص زنان و فلوشیپ ناباروری
دکتر محمد علی صدیقی گیلانی / استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران / متخصص اورولوژی و اندرولوژیست
یا همگاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

مشاور: دکتر سناز یخشنده ریس 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	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و توأثر مصرف دارو	شرایط تجویز
FSH Gonal-F Cinnal-F Puregon Ronaf-F	سریایی بستری	متخصصین زنان و زایمان	1- INDUCTION Ovulation یا بدون IUI	1. حساسیت به FSH یا ترکیبات مشابه 2. وجود سطح بالای FSH در نارسایی اولیه گنادی	بصورت روزانه حداکثر یک عدد (۷۵ واحد) میزان مصرف حداکثر ۱۵-۱۲ عدد در طی یک سیکل درمانی می باشد.	FSH karma و Cinnal-F یا سایر FSH های در دسترس به منظور پیشگیری از رشد پند فولیکولی و بعد OHSS و چند قلوبی.
آمپول 75 IU Pen- (300-450-900 IU)		متخصصین زنان و زایمان دارای فلوشیپ ناباروری	2-COH به منظور ART	3. تومور وابسته به هورمون های جنسی	میزان مصرف در طی یک سیکل درمانی می تواند به تعداد ۴۰-۵۰ عدد هم برسد.	Elonva و Purogan Pen 900-600 یا Cinnal-F بصورت Pen یا Cinnal-F یا سایر FSH های در دسترس
Elonva		متخصصین اورولوژی	3- هورمون تراپی قبل از جراحی میکروتسه	4. تومور هیپوفیز یا هیپوتالاموس 5. اختلال تیروئید کنترل نشده	دوز داروی HMG یا FSH می تواند تا ۳۰۰ واحد ۳ بار در هفته تیره شود.	در بیمارانی که کاندید جراحی میکروتسه هستند می توان قبل از جراحی جهت احتمال افزایش شانس استحصال اسپرم از هورمون تراپی استفاده کرد. این هورمون تراپی می تواند با داروهای خوراکی مانند

4

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و توأثر مصرف دارو	شرایط تجویز
آمپول (100-150 IU)				6. عملکرد غیر طبیعی آدرنال		کلومیفن ، تاموکسیفن و لتروزول و یا داروهای تزریقی مانند HCG و HMG بر اساس ارزیابی هورمونال قبل از آغاز دارو و ارزیابی های هورمونال بعدی باشد.
		متخصصین اورولوژی	4- القای اسپرماتوژنیز در مردان آزواسپرم یا هیپو گونادوتروپیک هیپوگنادیسم	7. خونریزی های نامنظم واژنی با دلیل ناشناخته 8. کیست و بزرگی تخمدان یا علت ناشخص	دوز حداکثر ۳۰۰ واحد ۳ بار در هفته که از دوز پایین تر بسته به نظر اورولوژیست مربوطه به دوزهای بالاتر تیره می شود امکان دارد طول درمان ۱۸-۲۴ ماه طول بکشد	شروع درمان بر اساس سابقه قبلی مصرف تستسترون بیمار می باشد. به این نحو که در صورت عدم مصرف تستسترون می توان ابتدا FSH تجویز و بعد HCG را به ان اضافه کرد. اما در صورت تماس قبلی با تستسترون می توان HCG را ابتدا شروع کرد و بعد HMG را اضافه کرد و یا اینکه هر دو را همزمان تجویز کرد.

5

- اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)
- انجام تست پاپ اسمیر
- انجام سونوگرافی پستان و مشاوره
- انجام آزمایشات (CBC, diff, BG, Rh, FSH, LH, Estradiol, TSH, Prolactin, HBS Ag, HBS Ab, HCV Ab, HIV Ab, VDRL, Anti Rubella Ab)
- در صورت بیماری زمینه ای حتما قبل از شروع دارو مشاوره تخصصی انجام گردد.

• توصیه ها :

- آمپول گنال اف فقط به صورت زیرجلدی در عضله بازو، دور ناف یا قسمت جلوی ران تزریق می شود.
- سرنگ از پیش پر شده (Pen):
- در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد) نگهداری و در برابر یخ زدگی محافظت شود.
- قبل از اولین استفاده، دارو باید از یخچال خارج شود. در این صورت، دارو به مدت ۳ ماه و در دمای اتاق (۲۵ درجه سانتی گراد) قابل نگهداری است و نباید مجددا در یخچال نگهداری شود.
- بعد از اولین استفاده، باقی مانده دارو تا ۲۸ روز و در دمای اتاق قابل نگهداری است. پس از این مدت، دارو باید دور ریخته شود حتی اگر تاریخ انقضای آن فرا نرسیده باشد.
- دارو در جعبه اصلی و دور از نور نگهداری شود.
- پودر و محلول:
- در دمای اتاق (۲۵ درجه سانتی گراد) یا در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد) نگهداری و در برابر یخ زدگی محافظت شود.
- در صورتی که جزء مایع دارو، حاوی ذرات معلق یا دارای تغییر رنگ باشد دارو قابل استفاده نیست و باید دور ریخته شود.
- پس از اختلاط پودر و مایع، دارو باید بلافاصله تزریق شود. مخلوط تزریق نشده قابل نگهداری نیست و باید دور ریخته شود.
- به منظور تزریق کمتر، حل کردن چندین پودر با تعداد کمتری آب مقطر در یک سرنگ بلا مانع است.
- دارو در جعبه اصلی و دور از نور نگهداری شود.

• منابع:

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). CDC clinical reminder: insulin pens must never be used for more than one person. Centers for Disease Control and Prevention Web site. <http://www.cdc.gov/injectionsafety/clinical-reminders/insulin-pens.html>. Updated January 5, 2012. Accessed January 9, 2012.
- Corbett S, Shmorgun D, Claman P, et al; Reproductive Endocrinology Infertility Committee. The prevention of ovarian hyperstimulation syndrome. J Obstet Gynaecol Can. 2014; 36(11):1024-1033. doi: 10.1016/S1701-2163(15)30417-5. [PubMed 25574681]
- Fiedler K, Ezcurra D. Predicting and preventing ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS): the need for individualized not standardized treatment. Reprod Biol Endocrinol. 2012; 10:32. doi: 10.1186/1477-7827-10-32. [PubMed 22531097]
- Follistim AQ Cartridge (follitropin beta) [prescribing information]. Whitehouse Station, NJ: Merck Sharp & Dohme Corp; March 2023.
- Petak SM, Nankin HR, Spark RF, et al. American Association of Clinical Endocrinologists Medical Guidelines for Clinical Practice for the Evaluation and Treatment of Hypogonadism in Adult Male Patients – 2002 Update. Endocr Pract. 2002; 8(6):440-456. [PubMed 15260010]
- Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine (ASRM). Prevention and treatment of moderate and severe ovarian hyperstimulation syndrome: a guideline. Fertil Steril. 2016; 106(7):1634-1647. doi: 10.1016/j.fertnstert.2016.08.048. [PubMed 27678032]
- Puregon (follitropin beta) [product monograph]. Kirkland, Quebec, Canada: Organon Canada Inc; March 2021.
- Shmorgun D, Claman P. No-268-the diagnosis and management of ovarian hyperstimulation syndrome. J Obstet Gynaecol Can. 2017; 39(11):e479-e486. doi: 10.1016/j.jogc.2017.09.003. [PubMed 29080733].