



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز داروی

امپا گلیکوزین-لینا گلیستین-سینا گلیستین-امپا گلیکوزین / متفورمین-لینا گلیستین / سینا گلیستین / متفورمین-امپا گلیکوزین / لینا گلیستین و

تواتر تست های آزمایشگاهی در دیابت

تنظیم و تدوین:

دکتر علیرضا استقامتی

دکتر امیرحسام علیرضائی

دکتر فاطمه قائمی

دکتر نسرین بیات

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فناوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

راهنمای تجویز

شرایط تجویز	دوز و تواتر انجام	محل تجویز	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
			کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
* بزرگسالان : ۱۰ میلی گرم یکبار در روز هنگام صبح. در صورت نیاز، مقدار مصرف ممکن است توسط پزشک تا ۲۵ میلی گرم یکبار در روز افزایش یابد. * امپاگلیفلوزین می تواند در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد تجویز شود.	حاوی دوزهای: ۲۵ میلی گرم و بزرگسالان	خوراکی	حساسیت به امپاگلیفلوزین یا هریک از مواد متشکله این دارو دیابت نوع ۱ کتواسیدوز دیابتی (افزایش کتون ها در خون یا ادرار) برای بهبود کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ با اختلال شدید کلیوی (eGFR کمتر از ۳۰ ml/min/1.73m2) توصیه نمیشود. بیماران تحت دیالیز در بیمارانی که نیاز به جراحی دارند، مصرف داروی امپاگلیفلوزین حداقل ۳ روز قبل از جراحی باید به صورت موقت متوقف شود.	در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) به عنوان درمان کمکی در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود کنترل قند خون. در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ همراه با بیماری شناخته شده قلبی و عروقی که مصرف داروی امپاگلیفلوزین جهت کاهش احتمال مرگ ناشی از بیماری قلبی و عروقی توصیه میشود. امپاگلیفلوزین جهت کاهش احتمال مرگ ناشی از بیماری قلبی و عروقی به علاوه بستری شدن ناشی از نارسایی قلبی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با برون ده (EF) کاهش یافته توصیه میشود.	فوق تخصص غدد متخصص داخلی فوق تخصص کلیه متخصص قلب پزشکان عمومی در صورت تجدید نسخه.	سرپایی	امپاگلیفلوزین (Empagliflozin)

لیناگلیپتین (Linagliptin)	سرپایی	- فوق تخصص غدد - متخصص داخلی - فوق تخصص کلیه - متخصص قلب - پزشکان عمومی در صورت تجدید نسخه.	- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) به عنوان درمان کمکی در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود کنترل قند خون در بزرگسالان به صورت تک درمانی یا همراه با سایر داروهای ضد دیابت.	- سابقه حساسیت (شامل آنافیلاکسی، آنژیوادم، درماتیت اکسفولیاتیو یا ورقه شدن پوست، کهیر، بثورات جلدی، بیش فعالی برونش) به لیناگلیپتین و یا هریک از اجزاء تشکیل دهنده این دارو. - دیابت نوع ۱ - کتواسیدوز دیابتی (افزایش کتون ها در خون یا ادرار)	خوراکی	- حاوی دوز: لیناگلیپتین ۵ میلی گرم - بزرگسالان	* بزرگسالان: ۵ میلی گرم یک بار در روز در صورت مصرف توام با سایر داروهای موثر بر ترشح انسولین (مانند داروهای سولفونیل اوره) و یا انسولین، ممکن است مقدار مصرف هر یک از داروها کاهش یابد. * لیناگلیپتین در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد و کلیه نیاز به تعدیل دوز ندارد.
------------------------------	--------	---	--	---	--------	--	--

سیتاگلیپتین (Sitagliptin)	سرپایی	- فوق تخصص غدد - تخصص داخلی - فوق تخصص کلیه - متخصص قلب - پزشکان عمومی - در صورت تجدید نسخه.	- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود میزان قند خون.	- سابقه واکنش حساسیتی شدید به سیتاگلیپتین مانند آنافیلاکسی و یا آنژیوادم - دیابت نوع ۱ - کتواسیدوز دیابتی (افزایش کتون ها در خون یا ادرار).	خوراکی	- حاوی دوز های: ۲۵، ۵۰ و ۱۰۰ میلی گرم - بزرگسالان	* بزرگسالان - ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز است. این دارو ممکن است به تنهایی یا همراه با متفورمین مصرف شود. * در بیماران با اختلال عملکرد کلیه : • برای بیماران با eGFR بزرگتر و مساوی ۴۵ تا کمتر از ۹۰ ml/min/1.73m2 نیاز به تعدیل دوز ندارد و ۱۰۰ میلی گرم یکبار در روز تجویز میشود. • در بیماران با اختلال متوسط عملکرد کلیه (eGFR بزرگتر یا مساوی ۳۰ و کمتر از ۴۵ ml/min/1.73m2) دوز سیتاگلیپتین ۵۰ میلی گرم یکبار در روز تجویز میشود. • در بیماران با اختلال شدید عملکرد کلیه (eGFR کمتر از ۳۰ ml/min/1.73m2 یا در بیماران در مرحله ی انتهایی کلیه تحت همودیالیز یا دیالیز صفاقی، سیتاگلیپتین ۲۵ میلی گرم یکبار در روز بدون توجه به زمان دیالیز تجویز میشود. * در بیماران با اختلال عملکرد کبد : • در بیماران مبتلا به اختلال متوسط عملکرد کبد مقدار دارو در خون کمی افزایش می یابد. در چنین شرایطی تنظیم مقدار مصرف دارو ضروری نمی باشد.
------------------------------	--------	---	---	---	--------	--	--

سیتاگلیپتین / متفورمین (Sitagliptin/ Metformin)	سرپایی	- فوق تخصص غدد - متخصص داخلی - فوق تخصص کلیه - متخصص قلب - پزشکان عمومی در صورت تجدید نسخه.	- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲) دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود میزان قند خون.	- سابقه واکنش حساسیتی شدید به سیتاگلیپتین مانند آنافیلاکسی یا آنژیوادم - سابقه واکنش حساسیتی به متفورمین هیدروکلراید. - دیابت نوع ۱ - اسیدوز متابولیک حاد یا مزمن شامل کتواسیدوز دیابتی همراه با یا بدون اغما و افزایش کتون ها در خون یا ادرار . - اختلال شدید عملکرد کلیه (eGFR کمتر از ۳۰ ml/min/1.73m2) - در بیمارانی که نیاز به جراحی دارند، به علت کاهش مصرف غذا و مایعات باعث افزایش ریسک افت فشار، اختلال در عملکرد کلیه و کاهش حجم داخل عروق میشود، به همین دلیل در زمانی که بیماران مصرف غذا و مایعات را محدود کرده اند، باید به طور موقت قطع شود. - در بیماران تحت بررسی های رادیولوژی با تزریق داخل عروقی مواد کنتراست ید دار (در بیمارانی که eGFR بین ۳۰ تا ۶۰ ml/min/1.73m2 دارند، (باید به صورت موقت قطع گردد. بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد، نارسایی قلبی و یا افرادی که اعتماد به الکل دارند باید به طور موقت متوقف شود (۴۸ ساعت بعد از آزمایش، eGFR باید ارزیابی شود.) داروی سیتاگلیپتین/متفورمین میتواند در بیماران، در صورتی که عملکرد کلیه بیمار پایدار بود مجددا تجویز شود).	خوراکی	- حاوی دوز های: سیتاگلیپتین ۵۰ میلی گرم/متفورمین ۵۰۰ میلی گرم سیتاگلیپتین ۵۰ میلی گرم/متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم - بزرگسالان	* بزرگسالان: - در بیماران تحت درمان قبلی با متفورمین: • حداکثر مقدار مصرف: سیتاگلیپتین ۱۰۰ میلی گرم / متفورمین ۲۰۰۰ میلی گرم در روز است. • مقدار مصرف در شروع: سیتاگلیپتین ۵۰ میلی گرم دو بار در روز همراه با مقدار مصرف قبلی متفورمین است. برای بیمارانی که در حال مصرف ۸۵۰ میلی گرم متفورمین دو بار در روز می باشند، مقدار مصرف پیشنهادی در شروع، سیتاگلیپتین ۵۰ میلی گرم / متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم دو بار در روز است. • در بیمارانی که کنترل قند خون آنها به درستی صورت نگرفته است و به منظور کاهش تحریکات گوارشی، تنظیم مقدار مصرف باید به تدریج انجام گیرد. - در بیماران بدون درمان قبلی با متفورمین:
--	--------	---	--	--	--------	---	---

• حداکثر مقدار مصرف : سیتاگلیپتین ۱۰۰ میلی گرم / متفورمین ۲۰۰۰ میلی گرم در روز است. • مقدار مصرف در شروع: سیتاگلیپتین ۵۰ میلی گرم / متفورمین ۵۰۰ میلی گرم دوبار در روز است. • در بیمارانی که کنترل قند خون آنها به درستی صورت نگرفته است و به منظور کاهش تحریکات گوارشی، تنظیم مقدار مصرف باید به تدریج انجام گیرد. * در بیماران با اختلال عملکرد کبد : مصرف این دارو در این بیماران توصیه نمی گردد.							
---	--	--	--	--	--	--	--

لیناگلیپتین / متفورمین (Linagliptin/ Metformin)	سرپایی	- فوق تخصص غدد - متخصص داخلی - فوق تخصص کلیه - متخصص قلب - پزشکان عمومی - در صورت تجدید نسخه.	- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود میزان قند خون یا همراه با داروهای دیگر مورد مصرف قرار می گیرد.	- سابقه واکنش حساسیت به لیناگلیپتین (مانند آنافیلاکسی، آنژیوادم، درماتیت اکسفولیاتیو یا ورقه شدن پوست، کهیر یا بیش فعالی برونش)، متفورمین و یا هر یک از مواد متشکله این دارو. - دیابت نوع ۱ - اسیدوز متابولیک حاد یا مزمن شامل کتواسیدوز دیابتی همراه با یا بدون اغما (افزایش کتون ها در خون یا ادرار). - اختلال شدید عملکرد کلیه (eGFR کمتر از ۳۰ ml/min/1.73m2) - در بیمارانی که نیاز به جراحی دارند، به علت کاهش مصرف غذا و مایعات باعث افزایش ریسک افت فشار، اختلال در عملکرد کلیه و کاهش حجم داخل عروق میشود، به همین دلیل در زمانی که بیماران مصرف غذا و مایعات را محدود	خوراکی	- حاوی دوز های: لیناگلیپتین ۲٫۵ میلی گرم/متفورمین ۵۰۰ میلی گرم لیناگلیپتین ۲٫۵ میلی گرم/متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم - بزرگسالان	* بزرگسالان: شروع درمان با یک قرص لیناگلیپتین ۲٫۵ میلی گرم/متفورمین ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز همراه با غذا است. به منظور کاهش عوارض جانبی گوارشی ناشی از مصرف متفورمین، افزایش مقدار مصرف دارو باید به تدریج انجام شود. حداکثر مقدار مصرف یک قرص لیناگلیپتین ۲٫۵ میلی گرم/متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم دو بار در روز است. * در بیماران تحت درمان قبلی با متفورمین: شروع درمان با لیناگلیپتین/متفورمین باید با دوز ۲٫۵ میلی گرم لیناگلیپتین و دوزی از متفورمین انجام گیرد که بیمار آن را دو بار در روز مصرف می نماید (به عنوان مثال، اگر بیمار ۱۰۰۰ میلی
--	--------	--	--	--	--------	--	--

گرم متفورمین را دو بار در روز مصرف می نماید، شروع درمان باید با قرص لیناگلپتین ۲.۵ میلی گرم/متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم دو بار در روز انجام گیرد). * در بیماران تحت درمان همزمان با هر یک از داروهای لیناگلپتین و متفورمین : درمان با دوزی از لیناگلپتین/متفورمین انجام گیرد که حاوی دوز مشابه با هریک از مواد متشکله این دارو به تنهایی باشد. * در بیماران با اختلال عملکرد کبد توصیه نمیشود.		کرده اند، باید به طور موقت قطع شود. - در بیماران تحت بررسی های رادیولوژی با تزریق داخل عروقی مواد کنتراست ید دار (در بیمارانی که eGFR بین ۳۰ تا ۶۰ ml/min/1.73m2 دارند،) باید به صورت موقت قطع گردد. بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد، نارسایی قلبی و یا افرادی که اعتیاد به الکل دارند باید به طور موقت متوقف شود (۴۸ ساعت بعد از آزمایش، eGFR باید ارزیابی شود). داروی لیناگلپتین/ متفورمین میتواند در بیماران، در صورتی که عملکرد کلیه بیمار پایدار بود مجددا تجویز شود).				
--	--	---	--	--	--	--

امپاگلیفلوزین - متفورمین (Empagliflozin/ Metformin)	سرپایی	- فوق تخصص غدد - متخصص داخلی - فوق تخصص کلیه - متخصص قلب - پزشکان عمومی در صورت تجدید نسخه.	- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود میزان قند خون. - در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ همراه با بیماری شناخته شده قلبی و عروقی مصرف داروی امپاگلیفلوزین و متفورمین مناسب است و داروی امپاگلیفلوزین جهت کاهش احتمال مرگ ناشی از بیماری قلبی و عروقی توصیه میشود.	- حساسیت به امپاگلیفلوزین، متفورمین و یا هر یک از مواد متشکله این دارو. - دیابت نوع ۱ - اسیدوز متابولیک حاد یا مزمن شامل کتواسیدوز دیابتی همراه با یا بدون اغما و افزایش کتون ها در خون یا ادرار. - اختلال شدید عملکرد کلیه (eGFR کمتر از ۳۰ ml/min/1.73m2)، مرحله ی انتهایی بیماری کلیوی و بیماران تحت دیالیز. - در بیمارانی که نیاز به جراحی دارند، مصرف داروی امپاگلیفلوزین/متفورمین حداقل ۳ روز قبل از جراحی باید به صورت موقت متوقف شود. - در بیماران تحت بررسی های رادیولوژی با تزریق داخل عروقی مواد کنتراست ید دار، (در بیمارانی که eGFR بین ۳۰ تا ۶۰ ml/min/1.73m2 دارند،) باید به صورت موقت قطع گردد. بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد، نارسایی قلبی و یا افرادی که اعتیاد به الکل دارند باید به طور موقت متوقف شود (۴۸ ساعت بعد از آزمایش، eGFR باید ارزیابی شود). امپاگلیفلوزین/متفورمین میتواند در بیماران، در صورتی	خوراکی	- حاوی دوز های: امپاگلیفلوزین ۵ میلی گرم/متفورمین ۵۰۰ میلی گرم امپاگلیفلوزین ۵ میلی گرم/متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم امپاگلیفلوزین ۱۲,۵ میلی گرم/متفورمین ۵۰۰ میلی گرم امپاگلیفلوزین ۱۲,۵ میلی گرم/متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم - بزرگسالان	برای درمان قند خون بالا: * بزرگسالان: مقدار توصیه شده، یک قرص امپاگلیفلوزین/متفورمین دو بار در روز، همراه با غذا است. مقدار مصرف براساس کارآیی دارو یا تحمل بیمار توسط پزشک تعیین می گردد. حداکثر مقدار مصرف، دو قرص امپاگلیفلوزین ۱۲,۵ میلی گرم/متفورمین ۱۰۰۰ میلی گرم دو بار در روز است. * بیماران تحت درمان با امپاگلیفلوزین: شروع درمان با امپاگلیفلوزین/متفورمین باید با دوزی انجام گیرد که حاوی ۵۰۰ میلی گرم متفورمین همراه با کل مقدار مشابه امپاگلیفلوزین در روز باشد. به منظور کاهش عوارض جانبی گوارشی ناشی از مصرف متفورمین، افزایش مقدار مصرف باید بتدریج انجام گیرد. * بیماران تحت درمان با متفورمین: شروع درمان با امپاگلیفلوزین/متفورمین باید با دوزی انجام گیرد که حاوی ۵ میلی گرم امپاگلیفلوزین همراه با کل مقدار مشابه متفورمین در روز باشد. در بیماران تحت
--	---------------	--	---	--	---------------	--	---

درمان با متفورمین پیوسته رهش در هنگام عصر، مصرف آخرین دوز دارو باید قبل از شروع درمان با امپاگلیفلوزین/متفورمین توسط پزشک تعیین گردد. * بیماران تحت درمان همزمان امپاگلیفلوزین و متفورمین - درمان با امپاگلیفلوزین/متفورمین با دوزی انجام می گیرد که مشابه با دوز های هر یک از مواد متشکله دارویی در روز باشد که به صورت دو بار در روز همراه با غذا تقسیم می گردد. * در بیماران با اختلال عملکرد کبد توصیه نمیشود.			که عملکرد کلیه بیمار پایدار بود مجددا تجویز شود).				
--	--	--	---	--	--	--	--

امپاگلیفلوزین - لیناگلیپتین (Empagliflozin/ Linagliptin)	سرپایی	- فوق تخصص غدد - متخصص داخلی - فوق تخصص کلیه - متخصص قلب - پزشکان عمومی در صورت تجدید نسخه.	- در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین) به عنوان درمان کمکی در کنار رژیم غذایی و ورزش جهت بهبود کنترل قند خون. - در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ همراه با بیماری شناخته شده قلبی و عروقی که مصرف هر دو داروی امپاگلیفلوزین و لیناگلیپتین مناسب است و امپاگلیفلوزین جهت کاهش احتمال مرگ ناشی از بیماری قلبی و عروقی توصیه میشود.	- حساسیت به امپاگلیفلوزین، لیناگلیپتین و یا هریک از مواد متشکله این دارو - دیابت نوع ۱، کتواسیدوز دیابتی - برای بهبود کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ با اختلال شدید کلیوی (eGFR کمتر از ۳۰ ml/min/1.73m2 توصیه نمیشود. - بیماران تحت دیالیز - درمانیت اکسفولیاتیو و سابقه آنژیوادم. - در بیمارانی که نیاز به جراحی دارند، مصرف داروی امپاگلیفلوزین/لیناگلیپتین حداقل ۳ روز قبل از جراحی باید به صورت موقت متوقف شود.	خوراکی	- حاوی دوز های: لیناگلیپتین ۵ میلی گرم/امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم یکبار در روز هنگام صبح است. بر اساس تحمل بیمار، مقدار مصرف ممکن است به یک قرص لیناگلیپتین ۵ میلی گرم/امپاگلیفلوزین ۲۵ میلی گرم بزرگسالان -	* بزرگسالان: در شروع، یک قرص لیناگلیپتین ۵ میل گرم/ امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم یکبار در روز هنگام صبح است. بر اساس تحمل بیمار، مقدار مصرف ممکن است به یک قرص لیناگلیپتین ۵ میلی گرم/امپاگلیفلوزین ۲۵ میلی گرم یکبار در روز افزایش یابد. حداکثر مقدار مصرف دارو، یک قرص لیناگلیپتین ۵ میلی گرم/امپاگلیفلوزین ۲۵ میلی گرم یکبار در روز است. *امپاگلیفلوزین/لیناگلیپتین می تواند در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبد تجویز شود.
---	--------	--	--	--	---------------	--	--

عنوان استاندارد	کاربرد خدمت		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	شرط تجویز		محل ارائه خدمت	تواتر خدمتی		مدت زمان ارائه	توضیحات
	بستری	سرپایی			اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		
آزمایش قند خون ناشتا	*	*	در بالا ذکر شده است	در بالا ذکر شده است	ارزیابی پاراکلینیکی بیمار	ندارد	آزمایشگاه	حداقل ۳ بار در سال	هر ۴ ماه	در صورت مراجعه	
HbA1C	*	*	در بالا ذکر شده است	در بالا ذکر شده است	ارزیابی پاراکلینیکی بیمار	ندارد	آزمایشگاه	حداقل ۳ بار در سال	هر ۴ ماه	در صورت مراجعه	
پروفایل لیپید	*	*	در بالا ذکر شده است	در بالا ذکر شده است	ارزیابی پاراکلینیکی بیمار	ندارد	آزمایشگاه	حداقل ۲ بار در سال	هر ۶ ماه	در صورت مراجعه	
میکروآلبومین به کراتینین ادرار ۲۴ ساعته / نسبت میکروآلبومین به کراتینین ادرار در نمونه Urine Spot	*	*	در بالا ذکر شده است	در بالا ذکر شده است	ارزیابی پاراکلینیکی بیمار	ندارد	آزمایشگاه	در زمان مراجعه و سالانه	دو نوبت در سال	در صورت مراجعه	- در صورتیکه بیمار مشکل نفروپاتی دیابتی داشته باشد ممکن است آزمایش در ۳ نوبت در سال انجام شود

• اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز (اقدامات پاراکلینیکی و ...)

آزمایش قند خون ناشتا و HbA1c و تست های فعالیت کلیه ، اندازه گیری پروفایل لیپید، عملکرد کبد

• اقدامات مورد نیاز حین تجویز دارو:

گلوکز پلاسما و HbA1c حداقل دو بار در سال در بیمارانی که کنترل قند خون پایدار دارند و اهداف درمانی را برآورده می کنند. هر سه ماه یکبار در بیمارانی که اهداف درمانی آنها محقق نشده و نیاز به تغییر درمان داشته اند.

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.