معاونت درمان

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز داروی

رمدسیویر

بهار ۱۴۰۰

تنظیم و تدوین:

بر اساس دستورالعمل کشوری تشخیص و درمان بیماری کووید-۱۹

با همکاری گروه خدمات بستری و سرپایی

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، سازمان غذا و دارو

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

داروی رمدسیویر

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل مصرف دارو	دوز و تواتر مصرف دارو	اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو	توصیه ها
			اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون				
Remdesivir ویال ۱۰۰ میلی گرم و ۵۰ میلی گرم (پودر برای تهیه محلول جهت انفوزیون وریدی به مدت ۳۰ تا ۱۲۰ دقیقه)	۱.بستری ۲.بستری موقت	*متخصص عفونی * متخصص اطفال و فوق تخصص های آن *متخصص داخلی و فوق تخصص های آن *متخصص طب اورژانس *متخصص بیهوشی *فوق تخصص مراقبت های ویژه	بیمار در فازریوی (متوسط تا شدید) بیماری باشد	حساسیت به Remdesivir یا هر یک از اجزا فورمولاسیون *بیمار درفاز بحرانی (بیمار نیاز به تهویه مکانیکی داشته باشد)	۱.بیمارستان ۲.مراکز بستری موقت داخل بیمارستان	بزرگسالان: (برای بیماران با وزن ۴۰ کیلوگرم و بیشتر) ۱) روز اول ۲۰۰mg و سپس روزانه ۱۰۰mg به صورت انفوزیون وریدی برای دوره درمانی ۵ روز توصیه می‌گردد. کودکان: نوزادان و کودکان بین ۳/۵ تا ۴۰ کیلوگرم دوز اول ۵ میلی گرم بر کیلوگرم تک دوز در روز اول و سپس ۲/۵ میلی گرم بر کیلوگرم تک دوز روزانه.	انجام آزمایشات پایه شامل: *تست هماتولوژی *تست عملکرد کبد *تست عملکرد کلیه *تست بیوشیمیایی سرم	۱) بیمار در هنگام انفوزیون پایش شود. ۲) این دارو با هیچ داروی تزریقی دیگری نباید همزمان و از یک لاین تزریق شود. ۳) بعد از اتمام انفوزیون Remdesivir ، در لاین تزریق حداقل ۳۰ میلی لیتر نرمال سالین فلاش شود. ۴) دوره درمان ۵ روز بوده و با صلاحدید پزشک معالج این دوره درمان به صورت بستری یا بستری موقت تکمیل می گردد. ۵) توجه به تداخلات دارویی

رمدسیویر یک آنالوگ نوکلئوتیدی جدید است که دارای فعالیت in vitro علیه (SARS-CoV-2) است.

هر چند در مطالعات مختلف تجویز این دارو با کاهش مرگ و میر بیماران همراه نبوده است اما در بعضی بررسی ها در مواردیکه بیماران نیاز به حداقل حمایتهای تنفسی داشته اند باعث کاهش مورتالیته شده است.

پس از ارزیابی بیمار مبتلا به بیماری کووید-۱۹، در صورتی که اندیکاسیون بستری داشته* و در بدو ورود در فاز بحرانی (نیازمند ونتیلاسیون مکانیکی) نباشد ، می تواند کاندید دریافت رمدسیویر باشد.

در این شرایط دو حالت اتفاق می افتد:

- **بیمار بستری می شود و درمان در بیمارستان آغاز می شود.**
- **بیمار کاندید بستری است ولی به هر دلیل، امکان بستری در بیمارستان وجود ندارد**:**
  - **در این شرایط امکان دریافت رمدسیویر در مراکز بستری موقت فراهم خواهد بود**

***اندیکاسیون بستری بیمار بر اساس پروتکل کشوری شامل موارد زیر می باشد:**

****بیمار نیازمند بستری که تمایل به بستری در بیمارستان ندارد و یا به منظور مدیریت تخت بیمارستانی می توان درمان را به صورت بستری موقت انجام داد.**

بیمارانیکه میتوانند داروی رمدیسویر را بصورت تجویز در منزل و یا با مراجعه به کلینیکها دریافت کنند شامل بیمارانی است که طبق دستورالعمل کشوری نسخه نهم فاکتورهای پیش بینی کننده پیشرفت بیماری را در ویزیت شما **نداشته باشند**.

فاکتورهای پیش بینی کننده پیشرفت بیماری
تعداد تنفس بیش از ۳۰ بار در دقیقه
تعداد ضربان قلب بیش از ۱۲۵ بار در دقیقه (متناسب با افزایش سن این عدد پایین تر درنظر گرفته می شود)
SpO2 کمتر از ۹۰ ٪ علیرغم دریافت اکسیژن (در صورت وجود بیماری زمینه ای تنفسی،قضاوت متفاوت خواهد بود)
افت فشارخون کمتر از ۹۰mmHg
افزایش capillary filling به بیش ازسه ثانیه
تشدید علائم بالینی/اختلالات انعقادی و تمایل به خونریزی
بروز یا پیشرفت کاهش سطح هشیاری
الیگوری

روش آماده سازی ویال برای تزریق:

مقدار ۱۹ سی سی آب استریل برای تزریق به پودر لیوفلیزه دارو اضافه نموده و بلافاصله برای ۳۰ ثانیه ویال تکان داده شود سپس برای ۲ تا ۳ دقیق اجازه دهید تا محتویات نشست کرده و محلول شفاف ایجاد شود، اگر محتویات کامل حل نشدند ویال را برای ۳۰ ثانیه دیگر تکان داده و برای ۲ تا ۳ دقیقه ساکن قرار دهید، این پروسه را تازمانیکه همه محتویات ویال کاملا حل شوند ادامه دهید. غلظت به دست آمده ۱۰۰میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر است. برای رقیق سازی نهایی، داروی رقیق شده اولیه به ۱۰۰ یا ۲۵۰ میلی لیتر NaCl ۰/۹٪ اضافه شده و به آرامی برای بیست بار وارونه کنید تا مخلوط شوند(تکان ندهید). پودر حل شده قبل رقیق سازی نهایی را تا ٤ ساعت در دمای اتاق و تا ٢٤ ساعت در یخچال می توان نگهداری کرد.

نکته : لازم به ذکر است، کادر درمان می بایست تمامی اشتباهات داروپزشکی و عوارض جانبی جدی که به طور بالقوه ممکن است به دلیل تجویز داروی Remdesivir باشند را ردیابی و در سامانه گزارش دهی آنلاین سازمان غذا و دارو به نشانی www. Adr.ttac.ir نمایند.

تداخل دارو–دارو:

تجویز همزمان داروی Remdesivir با کلروکین/ هیدروکسی کلروکین ممکن است موجب کاهش اثربخشی Remdesivir شود. با توجه به نیمه عمر طولانی بیولوژیک کلروکین/ هیدروکسی کلروکین در بیماران با سابقه مصرف این داروها، این کاهش اثر احتمالی مد نظر قرار گیرد. رمدسیویر تداخلات دارویی زیادی با بسیاری داروهای دیگر دارد و در زمان استفاده از آن باید همواره به این موضوع توجه شود.

تعدیل دوز کلیوی:

در شرایط eGFR≥30 نیاز به تعدیل دوز ندارد. در eGFR<30 توصیه ای برای استفاده وجود ندارد.

تعدیل دوز کبدی:

اگر طول درمان با رمدسیویر افزایش آنزیم کبدی به میزان بیش از ۵ برابر نرمال (ALT>5 ULN)، بروز علایم بالینی آسیب کبدی (تهوع، استفراغ، درد شکم، بی اشتهایی و زردی) به همراه ALT>3UPN، افزایش همزمان بیلی روبین بیشتر از ۳ میلی گرم بر د سی لیتر، افزایش INR>2 و ALP>3ULN اتفاق افتاد تو صیه می شود رمد سیویر موقتا قطع و بعد از بررسی سایر علل و نرمال شدن پارامترهای آزمایشگاهی و رفع علایم می تواند مجددا جهت تکمیل دوره درمان شروع شود.

پایش:

پیش از تجویز داروی Remdesivir و سپس یک روز درمیان ، آزمایش های عملکرد کبد (ALT، AST، بیلی روبین و آلکالین فسفاتاز)، هماتولوژی، عملکرد کلیه (کلیرانس کراتنین و کراتینین سرم) و تست ها بیوشیمیایی سرم انجام شود. همچنین بیمار از نظر عوارض مرتبط با انفوزیون دارو پایش شود.

مصرف در بارداری:

اطلاعات دقیقی در رابطه با سلامت مصرف این دارو در زنان باردار در اختیار نیست و برای تجویز، همواره باید مزایا به معایب دارو سنجیده شود. بر اساس راهنمای کشوری مراقبت و درمان کووید در بارداری، برای مادران بستری در بیمارستان با هماهنگی فوکال پوینت درمان بیماری کووید در بیمارستان، قابل استفاده است.

مصرف در شیردهی:

اطلاعاتی در مورد وجود دارو در شیر انسان، اثرات دارو بر شیرخوار و اثر دارو بر تولید شیر در دسترس نیست.