

دستور العمل اجرائی

Off-Label use

تابستان ۱۴۰۲

مقدمه:

استفاده خارج از دستور (Off-Label) دارو، به این معنی است که یک داروی از پیش تأیید شده، در یک اندیکاسیون، دوز، روش مصرف یا گروه سنی استفاده شود که برای آن دارو تأیید نشده است. استفاده خارج از دستور داروها در درمان بسیاری از بیماری‌ها من جمله بیماری‌های اعصاب و روان، بیماری‌های اطفال و سالمندان، انواع سرطان، بیماری‌های چشمی و همچنین بخش مراقبت‌های ویژه رایج بوده و روز به روز افزایش می‌یابد. اکثر کشورها قوانین و دستورالعمل‌هایی برای استفاده خارج از دستور off-label دارو تدوین کرده‌اند. دستورالعمل حاضر جهت کلیه ارائه دهنده‌های خدمات نظام سلامت و خریداران خدمات نظام سلامت تدوین گردیده است.

ماده ۱- مبانی قانونی:

این دستورالعمل در راستای بند ۵ و ۸-۱ سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری (مدظله العالی) و ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه و ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در جهت ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القائی و اجازه تجویز صرفاً بر اساس نظام سطح بندی و راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور و سیاستگذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات دارو، واکسن، محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی با هدف حمایت از تولید داخلی و توسعه صادرات تدوین شده است.

ماده ۲- تعاریف:

- 1-2- وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 - 2-2- معاونت: معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 - 2-3- کمیته: کمیته علمی و تخصصی مستقر در معاونت درمان
 - 2-4- استفاده خارج از دستور Off-Label: استفاده دارو در اندیکاسیون، دوز، گروه سنی یا روش مصرفی که تأیید ندارد و در راهنما تجویز تأیید شده آن دارو، ذکر نشده باشد.
 - 2-5- دبیرخانه کمیته: گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان
 - 2-6- متقاضی: گروه‌های علمی و بالینی، سازمان غذا و دارو، معاونت‌های مرتبط ستاد وزارت بهداشت، شرکت‌های تولیدکننده یا وارد کننده دارو، سازمان‌های بیمه‌گر، سازمان نظام پزشکی و....
- تبصره: دارویی که مورد مصرف آن، حداقل یکی از شرایط زیر را دارا باشد، مشمول این دستورالعمل میشود:

*داروهای مورد بررسی باید در فهرست رسمی داروهای ایران ثبت شده باشد.

* بیماری‌های ناتوان کننده یا تهدید کننده حیات (سرطان، بیماری‌های نادر، بیماری‌های متابولیکی و...) به

شرطی که به داروهای تأیید شده با تشخیص مرجع علمی معتبر، پاسخ نداده باشد.

*عدم وجود داروی جایگزین در کشور

*بیماری های نوظهور

*شواهد نشان دهد که دارو دارای اثر بخشی خوب و پروفایل عوارض قابل قبول می باشد.

ماده ۳- دامنه کاربرد:

تمامی ارائه دهندگان و خریداران نظام سلامت و حوزه های مرتبط

ماده ۴- وظایف کمیته:

- 4-1- تعیین فهرست داروهای نیازمند بررسی در این کمیته بر اساس درخواست از گروه متقاضی
- 4-2- بررسی مقالات معتبر جهانی و تائیدیه کشورهای دیگر (در صورت وجود) برای اندیکاسیون های پیشنهادی طی جلسه حضوری
- 4-3- ابلاغ مصوبات کمیته توسط رئیس کمیته به سراسر کشور

ماده ۵- اعضای کمیته:

- 1-5- رئیس کمیته: معاون محترم درمان
- 2-5- دبیر کمیته: با ابلاغ رئیس کمیته منصوب می گردد.
- 3-5- دبیرخانه کمیته: گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان
- 4-5- دبیر هیأت ممتحنه و ارزشیابی هر رشته بالینی مرتبط یا نماینده تام الاختیار
- 5-5- رئیس انجمن علمی هر رشته بالینی مرتبط یا نماینده تام الاختیار
- 6-5- دبیر هیأت ممتحنه و ارزشیابی و رئیس انجمن علمی داروسازان بالینی یا نماینده تام الاختیار
- 7-5- نماینده تام الاختیار سازمان غذا و دارو
- 8-5- نماینده تام الاختیار کمیته اخلاق پزشکی معاونت درمان
- 9-5- نماینده تام الاختیار معاونت تحقیقات و فناوری

ماده ۶- ابلاغ راهنمای تجویز داروی Off-label

پس از تصویب در کمیته، مصوبات توسط رئیس کمیته به سراسر کشور ابلاغ خواهد گردید.

ماده ۷- بازه زمانی:

7-1- در صورت تأیید مصرف دارو برای اندیکاسیون پیشنهادی و ابلاغ توسط رئیس کمیته، مجوز موقت در زمینه مربوطه به مدت یکسال صادر خواهد گردید.

7-2- پس از طی مدت مذکور، مصوبه مذکور بر اساس مستندات و شواهد جدید، به روز رسانی میگردد و پس از بررسی مجدد در کمیته، مجوز مذکور، لغو یا اصلاح یا تمدید به مدت یکسال دیگر، خواهد شد.

ماده ۸- مدیریت تعارض منافع:

موضوع مورد بررسی در جلسه اگر به طور مستقیم با عضوی از کمیته تخصصی ارتباط داشته باشد، آن عضو در آن جلسه حق رأی نخواهد داشت.

تمامی اعضا قبل از شرکت در کمیته تخصصی ملزم می باشند با پر کردن فرم وجود هرگونه تضاد منافع را اعلام نمایند.

ماده ۹- این آیین نامه در ۹ ماده و ۲ تبصره، تصویب و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد.

منابع:

1. Thaul, S., 2012. How FDA approves drugs and regulates their safety and effectiveness.
2. Excellence, C., 2013. Evidence Summaries: Unlicensed and Off-Label Medicines–Integrated Process Statement [Internet].
3. Lenk, C. and Duttge, G., 2014. Ethical and legal framework and regulation for off-label use: European perspective. *Therapeutics and clinical risk management*, pp.537-546.
4. Weda, M., Hoebert, J., Vervloet, M., Moltó Puigmarti, C., Damen, N., Marchange, S., Langedijk, J., Lisman, J. and Dijk, L.V., 2017. Study on off-label use of medicinal products in the European Union.
5. Degrasat-Théas, A., Bocquet, F., Sinègre, M., Peigné, J. and Paubel, P., 2015. The “Temporary Recommendations for Use”: A dual-purpose regulatory framework for off-label drug use in France. *Health Policy*, 119(11), pp.1399-1405.
6. Vannieuwenhuysen, C., Slegers, P., Neyt, M., Hulstaert, F., Stordeur, S., Cleemput, I. and Vinck, I., 2015. Towards a better managed off-label use of drugs. *Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE)*, 252.
7. Wittich, C.M., Burkle, C.M. and Lanier, W.L., 2012, October. Ten common questions (and their answers) about off-label drug use. In *Mayo Clinic Proceedings* (Vol. 87, No. 10, pp. 982-990). Elsevier.