



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

باریسیتنیب

Baricitinib

زمستان ۱۴۰۲

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر آرمان احمدزاده انجمن روماتولوژی ایران

دکتر ملکی دبیر مورد رشته تخصصی بیماری های پوست

دکتر طبرسی دبیر مورد رشته تخصصی بیماری های عفونی و گرمسیری

دکتر قانع دبیر مورد رشته فوق تخصصی بیماری های ریه

دکتر جمشیدی دبیر مورد رشته فوق تخصصی روماتولوژی بزرگسال

دکتر شیاری دبیر مورد رشته فوق تخصصی روماتولوژی کودکان

دکتر اشرف زاده دبیر مورد رشته تخصصی کودکان

دکتر اصلیان رییس انجمن متخصصین پوست ایران

دکتر سروش رییس انجمن علمی روماتولوژی ایران

دکتر وحید ضیائی رئیس انجمن روماتولوژی کودکان ایران

دکتر شیمیا صالحی فوق تخصص روماتولوژی کودکان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر کیوان فر رییس انجمن علمی ریه کودکان ایران

دکتر هاشمیان جانشین دبیر مورد رشته فوق تخصصی مراقبت ویژه

دکتر جماعتی دبیر مورد رشته فوق تخصصی مراقبت ویژه

تحت نظر:

دکتر سعید کریمی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون محترم درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس 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	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
باریسیتینیب قرص خوراکی ۱ mg- ۲ mg- ۳ mg-	-سرپایی -بستری	-فوق تخصص روماتولوژی -بزرگسال فوق تخصص روماتولوژی کودکان -متخصص بیماری های پوست -فوق تخصص /فلوشیپ مراقبت ویژه -فوق تخصص ریه بزرگسال -فوق تخصص ریه کودکان -فوق تخصص عفونی کودکان -PICU	حساسیت به باریسیتینیب یا هر یک از اجزای فرمولاسیون	- آلوپشیا آره آتا -عفونت کووید فعال بستری و مقاوم به درمان و بیماران تحت ECMO فقط به مدت ۱۴ روز یا تا زمان ترخیص از بیمارستان - آرتريت روماتوئید مقاوم به درمان	- همه اندیکاسیون ها: ۲ تا ۴ mg روزانه خوراکی	-گواهی پزشک مبنی بر نیاز بیمار برای تجویز دارو - به تنهایی یا همراه با سایر داروها و در صورتی که absolute lymphocyte count > 500 و absolute neutrophil count > 1000 باشد. در بیماران کووید-۱۹: به تنهایی یا همراه با سایر داروها در صورتی که absolute lymphocyte count > 200 و absolute neutrophil count > 500 باشد.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز

بسمه تعالی

راهنمای تجویز off-label دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
باریسیتینیب قرص خوراکی 1mg 2mg 4mg	-سرپایی -بستری	-فوق تخصص روماتولوژی -بزرگسال فوق تخصص روماتولوژی کودکان -متخصص بیماری های پوست	حساسیت به باریسیتینیب یا هر یک از اجزای فرمولاسیون	- آرتریت پسوریاتیک مقاوم به درمان - اسپوندیلیت آنکیلوزان مقاوم به درمان - پسوریازیس مقاوم به درمان -درماتیک آتوپیک متوسط تا شدید	- همه اندیکاسیون ها (غیر از پسوریازیس): ۲ mg تا ۴ روزانه خوراکی - در پسوریازیس: ۲ mg تا ۱۰ روزانه خوراکی	
				-کودکان مبتلا به (systemic jia و poly atthicular jia و آرتریت های وابسته به پسوریازیس) که به DMARDs و biologic ها پاسخ مناسب نداده اند، قابل استفاده است.	طبق نظر پزشک معالج	
				لوپوس سیستمیک	طبق نظر پزشک معالج	
				JDM های مقاوم به درمان	طبق نظر پزشک معالج	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				یوویتهای مقاوم به درمان و مزمن مرتبط با jia و ANA مثبت	طبق نظر پزشک معالج	
				کلسینوز مقاوم به درمان	طبق نظر پزشک معالج	
				انواعی از بیماری های خود التهابی وابسته به اینترفرون (اینترفرونوپاتی ها)	طبق نظر پزشک معالج	
				واسکولیت مقاوم به درمان	طبق نظر پزشک معالج	
				تاکایاسو	طبق نظر پزشک معالج	
				ویتیلیگو	طبق نظر پزشک معالج	
				استئومیلیت های غیر عفونی مکرر CRMO	طبق نظر پزشک معالج	
				ILD مقاوم به درمان	طبق نظر پزشک معالج	

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

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

- انجام آزمایش‌های CBC، LFT، اوره، کراتینین، تست PPD، تست‌های سرولوژی هپاتیت B و C، رادیوگرافی قفسه سینه و لیپید پروفایل.

• توصیه ها :

- از تجویز این دارو با داروهای بیولوژیک (نظیر Anti-TNF, Rituximab) اکیداً خودداری شود.
- از مصرف همزمان این دارو با آزاتیوپرین و سیکلوسپورین حتی الامکان خودداری شود.
- در GFR بین ۳۰-۶۰ میلی‌لیتر در دقیقه دوز دارو به نصف تقلیل یابد.
- در نارسایی خفیف تا متوسط کبد نیاز به تعدیل دوز وجود ندارد اما در شکل شدید آن از مصرف داروی باریسیتینیب خودداری شود.
- احتمال بروز عفونت‌های جدی در بیماران مصرف‌کننده داروی باریسیتینیب وجود دارد؛ بنابراین در افرادی که مبتلا به عفونت فعال، جدی یا عفونت‌های فرصت‌طلب هستند، دارو تجویز نشود.
- غربالگری بیماری توبرکلوزیس قبل از شروع درمان با داروی باریسیتینیب در همه بیماران انجام شود.
- در صورت ایجاد ترومبوز وریدی، ترومبوآمبولی ریه و حوادث قلبی‌عروقی داروی باریسیتینیب بیمار قطع شود.
- فواید و مضرات درمان با باریسیتینیب قبل از شروع یا ادامه درمان، در افراد مبتلا به بدخیمی‌ها (تازه تشخیص داده‌شده یا در حال درمان) مورد بررسی قرار گیرد.
- اطلاعات موجود در ارتباط با مصرف داروی باریسیتینیب در بارداری محدود است؛ تصمیم به ادامه درمان در طی بارداری براساس شرایط بیمار گرفته شود.

• منابع:

- Baricitinib Drug Information, UpToDate Database, Accessed in October 2023
- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/207924s0071bl.pdf
- <https://reference.medscape.com/drug/olumiant-baricitinib-1000107>
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olumiant-epar-product-information_en.pdf
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/olumiant>
- <https://academic.oup.com/bjd/article/174/6/1266/6617085?login=false>

- <https://www.dovepress.com/application-of-baricitinib-in-dermatology-peer-reviewed-fulltext-article-JIR>
- [https://www.jaad.org/article/S0190-9622\(22\)00338-3/fulltext](https://www.jaad.org/article/S0190-9622(22)00338-3/fulltext)
- <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2021.790125/full>
- [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00921-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00921-2/fulltext)