

خبرنامه مرکز دارو پزشکی ۱۳ آبان

آنچه در این شماره می خوانید:

- ✓ مروری بر تشخیص و درمان کبد چرب غیر الکلی در بزرگسالان
- ✓ تازه های علمی - دارویی
- ✓ سوالات بیماران از مرکز دارو پزشکی ۱۳ آبان
- ✓ توصیه های داروساز در رابطه با پیشگیری از آفتاب سوختگی
- ✓ معرفی داروهای جدید: معرفی داروی افلیبرسپت
- ✓ تازه های کووید-۱۹

راه های ارتباطی با مرکز دارو پزشکی ۱۳ آبان:



www.13abanpharmacy.tums.ac.ir



@13aban.dpic



82101



مرکز اطلاع رسانی دارو پزشکی ۱۳ آبان
دانشگاه علوم پزشکی تهران



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

مرکز اطلاع‌رسانی داروپزشکی ۱۳ آبان

خدمات مرکز:

- اطلاع‌رسانی دارویی به عموم مردم و گروه پزشکی در زمینه نحوه مصرف، تداخلات دارویی، مصرف دارو در بارداری و شیردهی و ...
- آموزش در زمینه مصرف بهینه دارو و جلوگیری از رواج مصرف بی‌رویه آن‌ها در سطح عموم مردم
- تهیه خبرنامه دارویی
- برگزاری سمینار با امتیاز بازآموزی
- جمع‌آوری، تجزیه و تحلیل یافته‌های مراکز اطلاع‌رسانی دارو و سموم

پاسخگوی
سؤال‌های
علمی دارویی



۸۲۱۰۱

شماره تلفن:

سایت: www.13abanpharmacy.tums.ac.ir

تلفن مشاوره دارویی: (۳۰ خط) ۸۲۱۰۱ از ساعت ۸ الی ۲۰

تلفن: ۸۸۸۱۴۱۵۸

دانشگاه علوم پزشکی تهران
مرکز دارو-پزشکی ۱۳ آبان

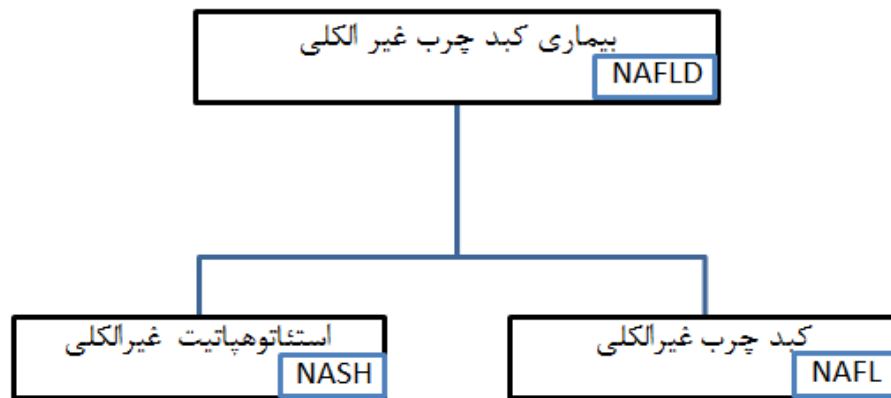
13 Aban Drug & Poison Information Center

مروری بر تشخیص و درمان کبد چرب غیر الکلی در بزرگسالان

۱ مقدمه

کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) طیفی از بیماری‌هاست که در آن استئاتوز کبدی به همراه التهاب و فیبروز و یا بدون آن مشاهده می‌شود و سایر علل ثانویه نظیر مصرف الکل برای استئاتوز وجود نداشته باشد. این طیف بیماری از یک شرایط خوش‌خیم NAFL که به معنی کبد چرب غیر الکلی است تا شدیدترین شکل آن یعنی استئوهپاتیت غیر الکلی (NASH) دیده می‌شود. یعنی کبد چرب غیر الکلی می‌تواند به سیروز پیشرفت کند و احتمالاً یکی از علل مهم سیروز کریپتوزنیک است.

تفاوت NAFL و NASH در این است که NAFL استئاتوز کبدی (تجمع چربی در کبد) بدون شواهد قابل توجه از التهاب است. اما NASH استئاتوز کبدی به همراه التهاب کبدی است و از نظر بافت شناسی قابل افتراق با هپاتیت الکلی نیست. NASH همچنین استئاتوهپاتیت غیر الکلی، هپاتیت سودوالکلی، هپاتیت شبه الکی، هپاتیت ناشی از کبد چرب، هپاتیت دیابتی و نکروز ناشی از استئاتوز نیز نامیده می‌شود.



شکل ۱. تقسیم بندی انواع NAFLD

۲ اپیدمیولوژی

کبد چرب غیر الکلی در سرتاسر جهان مشاهده شده، اما در کشورهای غربی و صنعتی شایع‌تر است، زیرا سبک زندگی غربی با ریسک فاکتورهای بیماری شامل چاقی مرکزی، دیابت نوع دوم، دیس‌لیپیدمی و سندرم متابولیک همراه است. طبق مطالعات انجام شده در ایالات متحده آمریکا، درصد شیوع NAFLD در آمریکا ۴۶-۱۰ درصد می‌باشد. در مطالعات بر پایه‌ی بیوپسی‌های انجام شده از کبد بیماران NASH در ۳-۵٪ موارد دیده شده است. به طور کلی در جهان شیوع ۶ تا ۳۵ درصد (میانگین ۲۰ درصد) گزارش شده است.

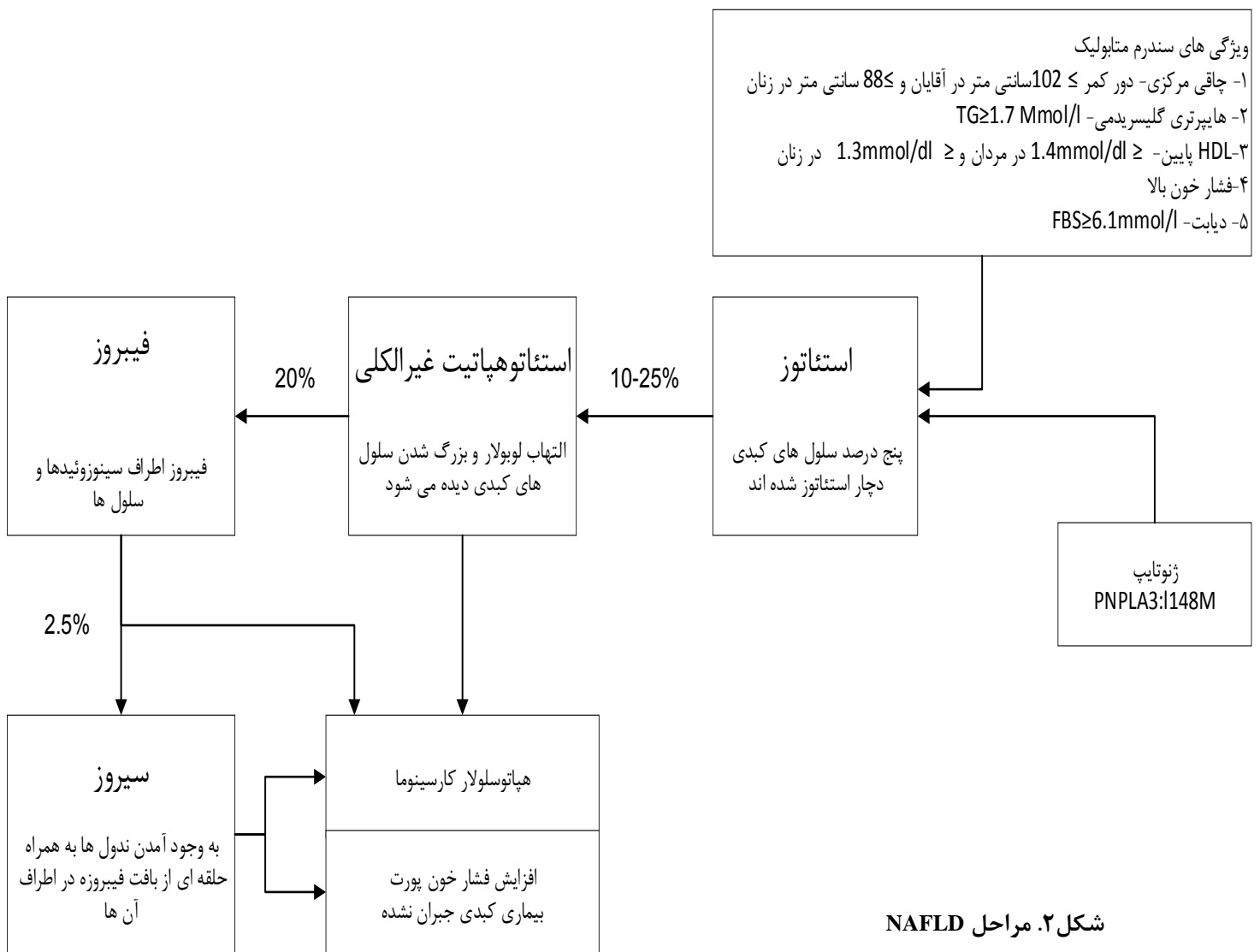
^۱Nonalcoholic fatty liver disease

^۲nonalcoholic fatty liver

^۳Nonalcoholic steatohepatitis

مهم‌ترین ریسک فاکتور مرتبط با NAFLD سندرم متابولیک است. مطالعات نشان داده بیشتر افرادی که به کبد چرب غیرالکلی دچار می‌شوند به یک یا چند فاکتور از سندرم متابولیک مبتلا هستند که شامل موارد زیر می‌شود:

- دیابت ملیتوس نوع دوم یا مقاومت به انسولین
- سطح پایین HDL
- چاقی مرکزی (دور کمر ≤ 102 سانتی متر در آقایان و ≤ 88 سانتی متر در زنان)
- سطح تری گلیسیرید بالا
- فشار خون بالا



اغلب بیماران در زمان تشخیص NAFLD در سنین ۴۰ تا ۵۰ سالگی هستند، مطالعات در رابطه با شیوع در جنس زن و مرد متفاوت بوده است، برخی نشان‌دهنده شیوع بیشتر در خانم‌ها و برخی نشان‌دهنده شیوع بالاتر در آقایان بوده است. اطلاعاتی در رابطه با ارتباط NAFLD با کوله سیستکتومی وجود داشته است که بر اساس آن افراد با سابقه کوله‌سیستکتومی ≤ 2 برابر بیشتر از افرادی که کوله سیستکتومی انجام نداده‌اند به کبد چرب غیرالکلی مبتلا شده‌اند. در افرادی که سنگ کیسه صفر داشته اما تحت کوله‌سیستکتومی قرار نگرفته‌اند افزایش در میزان ابتلا به NAFLD دیده نشده است. ریسک فاکتورهای مرتبط با وقوع NAFLD در جدول شماره ۱، خلاصه شده است:

جدول شماره ۱. ریسک فاکتورهای مرتبط با NAFLD

ریسک فاکتورهای احتمالی	ریسک فاکتورهای قطعی
هایپوتیروئیدیسم	سندرم متابولیک
کم کاری غده هیپوفیز	پرفشاری خون
هایپوگنادیسم	دیابت ملیتوس نوع دوم یا مقاومت به انسولین
آپنه انسدادی خواب	دیس لیپیدمی (تری‌گلیسرید بالا، HDL پایین)
سندرم تخمدان پلی کیستیک	چاقی مرکزی
تغذیه نام‌وریدی	
افزایش مصرف فروکتوز	
کاهش وزن با سرعت بالا	
کوله سیستکتومی	

۳ پاتوفیزیولوژی

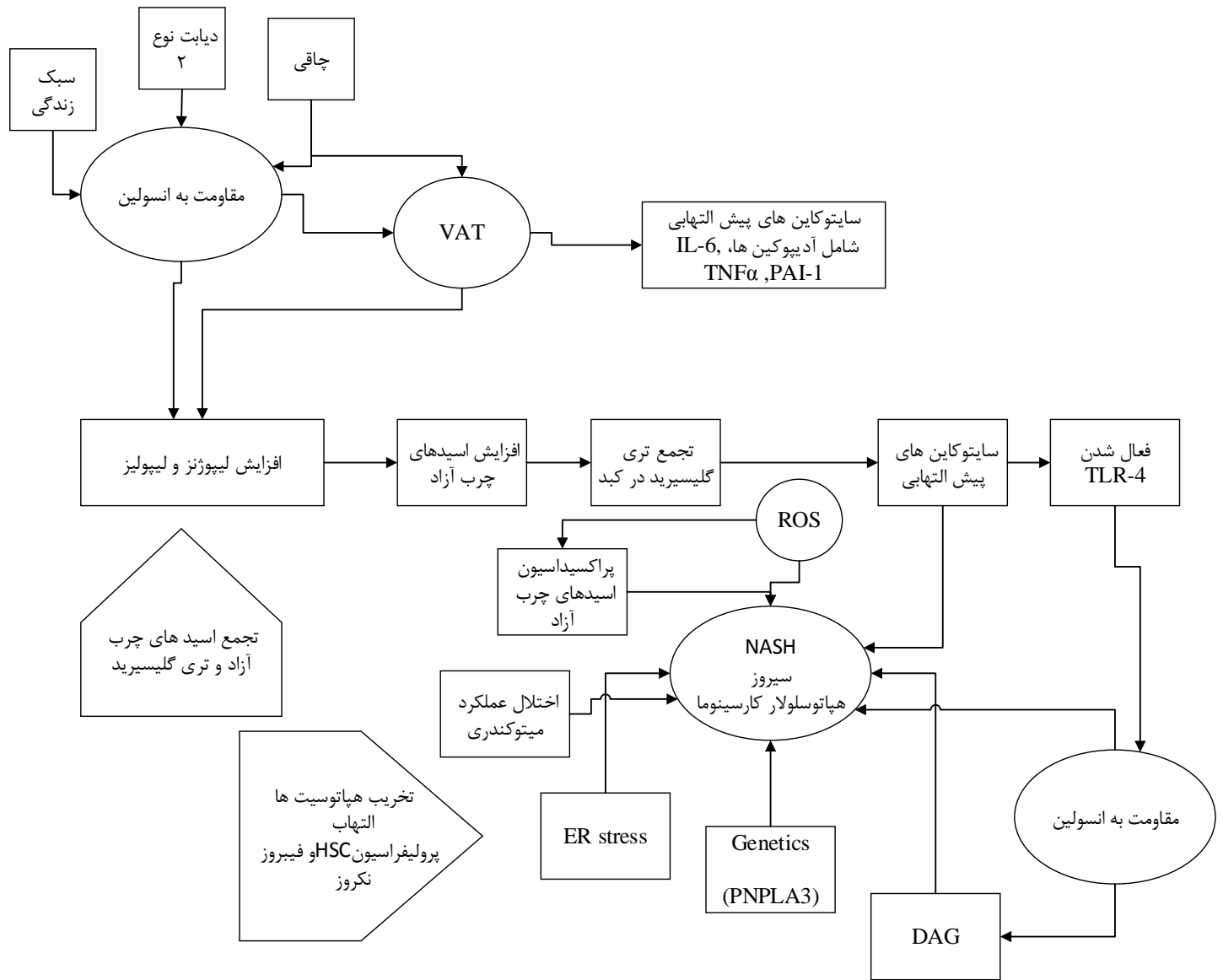
پاتوفیزیولوژی این بیماری به طور کامل شناخته نشده است. براساس تئوری‌های موجود، مهم‌ترین پاتوژنز مقاومت به انسولین بوده که می‌تواند منجر به استئاتوز کبدی و حتی هپاتیت ناشی از استئاتوز کبدی شود. برای ایجاد التهاب ناشی از نکرور یک فاکتور ماشه^۴ ایجاد کننده آسیب اکسیداتیو باید وجود داشته باشد، این آسیب‌های اکسیداتیو می‌تواند شامل آهن کبدی، لپتین، کمبود آنتی‌اکسیدانت‌ها و باکتری‌های روده باشد.

۴ علائم و تظاهرات

بیشتر افراد مبتلا به کبد چرب غیرالکلی علامتی ندارند. برخی از این افراد از خستگی، بی‌حالی، درد مبهم در قسمت راست و بالای شکم شکایت دارند.

در معاینات بالینی ممکن است هپاتومگالی در لمس و هم‌چنین در تصویربرداری مشاهده شود که به علت تجمع چربی در کبد است. هپاتومگالی اغلب در مراحل پیشرفته بیماری مشاهده می‌شود. بیمارانی که دچار سیروز می‌شوند علائم واضح نارسایی کبدی نظیر آنژیوم عنکبوتی، آسیت و اریتم کف دست را نشان خواهند داد.

^۴Trigger



شکل ۳. پاتوژنز NAFLD و عوامل موثر بر آن

یافته‌های آزمایشگاهی

افزایش آنزیم های کبدی در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی دیده می‌شود، اما بسیاری از بیماران مبتلا ممکن است آنزیم های کبدی نرمال داشته باشند و طبیعی بودن آنزیم‌ها ردکننده ابتلا به NAFLD نیست. افزایش در سطح آنزیم های ALT و AST در حدود

°Alanin aminotransferase

ˆAspartate aminotransferase

رسیدن به دو تا پنج برابر حد بالای سطح نرمال است. نسبت ALT/AST^۷ به زیر ۱ می رسد و این در حالی است که در کبد چرب الکلی این نسبت بالای ۲ می باشد. میزان افزایش در آنزیم های کبدی ALT و AST شدت التهاب و یا فیروز را پیش بینی نکرده و نرمال بودن آن نیز به معنی عدم وجود آسیب نیست. سطح آلكالین فسفاتاز به ۲ تا ۳ برابر حد بالای سطح نرمال افزایش می یابد. سطح آلبومین و بیلی روبین معمولاً نرمال است، مگر اینکه بیماری به سمت سیروز پیشرفت کرده باشد. افزایش زمان پروترومبین (PT^۸)، ترومبوسایتوپنی و نوتروپنی نیز در بیماران سیروتیک دیده می شود.

افزایش در سطح فریتین به میزان یک و نیم برابر حد بالای سطح نرمال در بیماران با کبد چرب غیر الکلی با افزایش فعالیت بیماری و فیروز پیشرفته مرتبط است. در این بیماران ممکن است سطح اتوانتی بادی های مثل ANA^۹ و AMA مثبت باشد اما میزان اهمیت این اتوانتی بادی ها در این بیماری هنوز مشخص نشده است.

یافته های تصویربرداری

در سونوگرافی افزایش اکونژیسیته بافت کبد، افزایش تضعیف^{۱۰} در CT scan^{۱۱} و افزایش سیگنال بافت چربی در MRI^{۱۲} دیده می شود.

اختلالات همراه

چنانچه ذکر شد، در بیشتر موارد حداقل یک مورد از فاکتورهای سندرم متابولیک در این بیماران دیده می شود.

۵ تشخیص

تشخیص کبد چرب الکلی نیازمند تمامی موارد زیر است:

- ۱) تظاهرات استئاتوز کبدی در تصویربرداری یا بیوپسی
- ۲) رد مصرف قابل توجه الکل
- ۳) رد سایر علل عامل استئاتوز کبدی
- ۴) عدم وجود نارسایی مزمن کبدی

در صورتی که سایر علل ایجاد کننده استئاتوز کبدی در بیمار رد شوند، معمولاً تصویربرداری در اکثر بیماران در تشخیص قطعی کمک کننده است. بیوپسی برای عموم بیماران توصیه نمی شود، مگر در مواردی که تشخیص واضح نیست و نیاز به بررسی دقیق میزان آسیب کبدی وجود دارد.

در حال حاضر بیوپسی تنها روش افتراق کبد چرب غیرالکلی از استئاتوهایپاتیت غیرالکلی است.

یافته های آزمایشگاهی

آزمایشاتی نظیر سطح آمینوترانسفرازهای کبدی و سطح فریتین اغلب غیرطبیعی هستند. هرچند این تغییرات برای تشخیص ضروری نبوده و رد کننده نیز نیستند. به هر حال به دلیل رد سایر تشخیص ها تست های آزمایشگاهی انجام می شوند.

^۷ ALT/AST ratio

^۸ Prothrombin time

^۹ Antinuclear antibody

^{۱۰} Anti-smooth muscle antibody

^{۱۱} Attenuation

^{۱۲} Computed tomography scan

^{۱۳} Magnetic Resonance Imaging

رد کردن سایر بیماری‌ها

در ابتدا باید یک شرح حال کامل از بیمار شامل مصرف الکل، استفاده از داروها و استئاتوز مرتبط با بارداری یا قحطی در نظر گرفته شود. آزمایشات زیر برای بیماران در نظر گرفته می‌شود:

- آنتی بادی ضد هپاتیت سی
 - آنتی ژن سطحی هپاتیت بی (HBs Ag)، آنتی بادی علیه سطح هپاتیت بی (HBs Ab)، و آنتی بادی هسته‌ای (HBe Ab)
 - سطح آهن پلاسما، فریتین، و ظرفیت تام اتصال آهن^۴ (TIBC)
 - سطح گاماگلوبین، ANA، AMA، آنتی بادی-۱ میکروزومال کبدی/اکلیوی
- همچنین با توجه به علائم بیمار، سابقه بیمار و سابقه خانوادگی وی، بیماری ویلسون، اختلالات تیروئیدی، بیماری سلیاک کمبود آنتی تریپسین آلفا-۱، سندرم بودکیاری و HELL^۵ مورد بررسی قرار گیرد.

یافته‌های تصویربرداری

روش‌های تصویربرداری متفاوتی برای تشخیص NAFLD مورد استفاده قرار می‌گیرد. اما در حال حاضر روش تصویربرداری مشخصی برای افتراق ساب‌تایپ‌های NALFD شناخته نشده است. روش معمول سونوگرافی (اولتراسوند) می‌باشد و پیشنهاد می‌شود اگر بیماری تاکنون تصویربرداری انجام نداده است این روش برای وی انجام شود. هم‌چنین CT scan و MRI نیز می‌تواند استئاتوز کبدی را تشخیص دهد.

الاستوگرافی (فیبرواسکن) برای گریدبندی استئاتوز کبدی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

تشخیص بر اساس تصویربرداری در صورتی صورت می‌گیرد که تمامی شرایط زیر محرز شود:

- تغییرات به نفع انفیلتراسیون چربی در تصویربرداری کبد
 - رد سایر علل مشکلات کبدی
 - عدم وجود علائم و نشانه‌های سیروز
 - بیمار در ریسک بالای فیروز پیشرفته یا سیروز نباشد. مثلاً یک فرد جوان بدون ابتلا به دیابت و با سطح طبیعی فریتین خطر پایینی برای سیروز دارد.
- در صورت عدم مثبت بودن تمام معیارهای بالا، نیاز به بیوپسی برای ارزیابی درجات آسیب کبدی است.

بیوپسی

همانطور که در سرفصل‌های فوق ذکر شد، استاندارد طلایی برای افتراق ساب‌تایپ‌های مختلف بیماری کبد چرب غیر الکلی بیوپسی است. همچنین در بیمارانی که تشخیص به طور دقیق مشخص نبوده و یا نیاز است که میزان دقیق آسیب و التهاب بررسی شود از بیوپسی استفاده می‌شود. به طور کلی اندیکاسیون‌های انجام بیوپسی را می‌توان در موارد زیر خلاصه نمود:

- (۱) علائم و نشانه‌های بیماری مزمن کبدی مانند سیروز در فرد نمایان باشد.
- (۲) بیمار دچار اسپلنومگالی (مطرح کننده سیروز)
- (۳) سایتوپنی (مطرح کننده سیروز)
- (۴) افزایش فریتین به بیش از ۱,۵ برابر حد بالای سطح نرمال (مطرح کننده استئاتوهپاتیت الکلی و فیروز پیشرفته)

^۴Total Iron Binding Capacity

^۵Hemolysis, elevated liver enzymes, and low platelets

۵) بیماران با سن بالای ۴۵ سال و مبتلا به چاقی یا دیابت (ریسک بالاتر فیبروز پیشرفته) حداقل معیار تشخیص بافت‌شناسی NAFLD حضور بیش از ۵ درصد هیپاتوسیت استئاتوتیک در بافت کبدی است. همچنین استئاتوز، بیماران ممکن است رسوب کبدی آهن داشته باشند.

بیوپسی امکان افتراق NAFL و NASH را فراهم می‌سازد. در صورت موارد زیر NAFL تشخیص داده می‌شود:

- استئاتوز به تنهایی
- استئاتوز با التهاب لوبولار یا پرتال، بدون ballooning هیپاتوسیت‌ها
- استئاتوز به همراه ballooning هیپاتوسیت‌ها، اما بدون التهاب

در NASH التهاب به همراه ballooning در سلول‌های کبدی و استئاتوز وجود دارد. بر اساس بیوپسی نمی‌توان افتراقی بین NASH و استئاتوهپاتیت الکلی قائل شد. در بیوپسی ممکن است فیبروز نیز دیده شود ولی ویژگی اختصاصی برای این مشکل نیست. زمانی که فیبروز به سمت سیروز پیش می‌رود استئاتوز و التهاب به خوبی تشخیص داده نشده و سیروز کریپتوزنیک شناخته می‌شود. فیبروز پورت اگر به تنهایی دیده شود ممکن است نوعی از NASH باشد. التهاب در پورت در کودکان به نسبت بزرگسالان بیشتر است.

در مواردی که NASH به همراه سایر بیماری‌های کبدی وجود داشته باشد، تشخیص NASH سخت‌تر خواهد بود. به طور مثال بیماران مبتلا به NASH ممکن است بیماری کبد الکلی نیز داشته باشند که تاکنون روشی برای افتراق این دو در بیوپسی شناخته نشده است.

امتیاز فعالیت^۱ NAFLD

این امتیاز یک روش امتیازبندی معتبر شده است که میزان فعالیت بیماری را طبقه‌بندی می‌کند. در این امتیازبندی برای فیبروز کبدی امتیازی در نظر گرفته نشده است. مطابق این امتیازبندی امتیاز ۰ تا ۳ برای استئاتوز، ۰ تا ۳ برای التهاب، و ballooning هیپاتوسلولار ۰ تا ۲، در نظر گرفته شده و سپس با هم جمع می‌شوند. اگر مجموع امتیاز بیمار در این امتیاز بندی ۰-۲ باشد بیمار به احتمال زیاد مبتلا به NASH نیست و اگر امتیاز ۳-۴ باشد، احتمال NASH بالاست.

بررسی‌های غیرتهاجمی تشخیص فیبروز کبدی

امروزه روش‌های متعددی به منظور تشخیص فیبروز کبدی وجود دارد. روش اختصاصی برای بیماری کبد چرب غیرالکلی روش امتیازبندی فیبروز در این بیماری می‌باشد. هر چه امتیاز بیمار در این امتیازبندی بالاتر باشد، میزان مرگ و میر بیماران به دلیل بیماری‌های قلبی-عروقی نیز افزایش می‌یابد. در این امتیازبندی سن، شاخص توده بدنی، هایپیرگلیسمی، سطح آمینوترانسفرازها، شمارش پلاکت، و آلبومین در نظر گرفته شده است.

۶ تشخیص‌های افتراقی

دلایل دیگری برای استئاتوز کبدی وجود داشته که باید در بیمار مشکوک به NAFLD بررسی و رد شوند. این موارد شامل بیماری‌های زیر می‌شود:

- بیماری کبد الکلی
- هیپاتیت C به خصوص ژنوتایپ ۳
- بیماری ویلسون
- لیپودستروپی
- گرسنگی شدید
- تغذیه وریدی

^۱NAFLD score (NAS)

- آبتالیپوپروتئینمیا
- داروها (آمیودارون، متوترکسات، تاموکسیفن، گلوکوکورتیکوئیدها، والپروات سدیم، آنتی رتروویرال های HIV)
- سندرم ری
- کبد چرب حاد بارداری
- HELLP (آنمی همولیتیک، بالا رفتن آنزیم‌های کبدی، پلاکت پایین)
- اختلالات متابولیک ارثی (کمبود LCAT^{۱۷}؛ بیماری ولمن، بیماری اختلال در ذخیره ی کلسترول استر)^{۱۸}
- بیماری های کبدی ناشی از داروها

تعریف مصرف قابل توجه الکل

براساس AASLD^{۱۹} به مصرف ≤ 21 نوشیدنی استاندارد الکلی در هفته برای مردان و ≤ 14 نوشیدنی استاندارد الکلی در هفته برای زنان به مدت حداقل دو سال مصرف الکل به میزان قابل توجه می‌گویند. براساس NIAAA^{۲۰} نوشیدنی استاندارد الکلی، نوشیدنی است که ۱۴ گرم الکل خالص داشته باشد.

۷ غربالگری

گایدلاین AASLD غربالگری را توصیه نکرده است، چرا که برای روش های تشخیصی مورد استفاده (از آن جایی که سطح آنزیم های کبدی ممکن است در بیماران NAFLD نرمال باشد) و همچنین درمان NAFLD (البته اگر درمانی وجود داشته باشد) و سود نسبت به هزینه نظر قطعی وجود ندارد.

۸ درمان

توصیه‌های زیر به تمامی بیماران مبتلا به NAFLD ارائه می‌شود.

اجتناب از مصرف الکل

پیشنهاد به تمامی بیماران قطع کامل مصرف الکل است، و از مصرف مقادیر زیاد الکل (به طور مثال، بیشتر از ۱۴ نوشیدنی در هفته و یا بیشتر از ۴ نوشیدنی در یک روز برای مردان؛ و بیشتر از ۷ نوشیدنی در هفته و یا بیشتر از ۳ نوشیدنی در یک روز برای زنان) قویاً اجتناب شود. مصرف زیاد الکل با پیشرفت بیماری در ارتباط است. البته اینکه مصرف کم تا متوسط الکل نیز آسیب‌رسان باشد به طور کامل مشخص نشده است. تا زمان قوی‌تر شدن شواهد، پیشنهاد به اجتناب از مصرف هر مقدار الکل در این بیماران می‌شود.

واکسیناسیون

واکسیناسیون علیه ویروس هپاتیت A و هپاتیت B در بیماران فاقد شواهد ایمنی سرولوژیک توصیه می‌شود. واکسن‌های دیگر برای بیماران با مشکلی کبدی شامل واکسن پنوموکوک و برنامه استاندارد واکسیناسیون است.

^{۱۷}lecithin-cholesterol acyltransferase

^{۱۸}cholesterol ester storage disease

^{۱۹}American association for the study of liver disease

^{۲۰}National institute of alcohol abuse and alcoholism

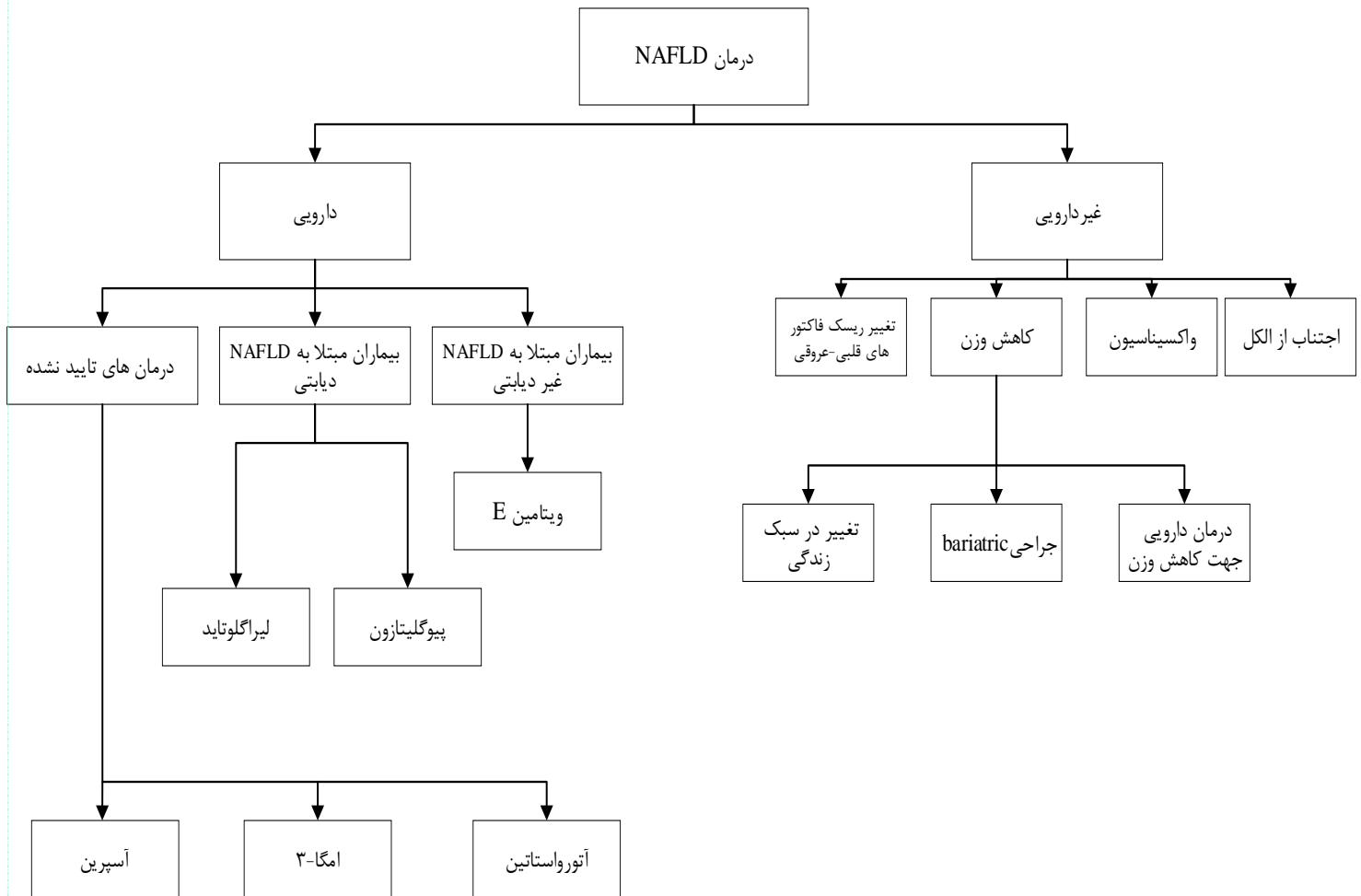
اصلاح ریسک فاکتورهای قلبی-عروقی

بیماران مبتلا به NAFLD در ریسک بالاتری از ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی بوده و اغلب ریسک فاکتورهای متعددی برای بروز بیماری های قلبی-عروقی (به طور مثال دیس لیپیدمی، فشارخون بالا) را دارند.

- درمان بیماران مبتلا به NAFLD و دیابت، منوط بر کنترل قند خون در این بیماران است.
- بیشتر بیماران مبتلا به NAFLD به همراه دیس لیپیدمی کاندید دریافت داروهای پایین آورنده ی چربی خون هستند.

کاهش وزن

کاهش وزن از اقدامات مهم در بیماران مبتلا به NAFLD است. کاهش وزن برای تمام بیماران با NAFLD مبتلا به اضافه وزن ($BMI > 25 \text{ Kg/m}^2$) و یا بیماران مبتلا به چاقی ($BMI > 30 \text{ Kg/m}^2$) پیشنهاد می شود. کاهش وزن منجر به بهبود آزمایشات بیوشیمیایی، بافت شناسی کبد، سطح انسولین سرمی و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به NAFLD می شود. تغییر در سبک زندگی شامل اصلاح رژیم غذایی و ورزش می شود. برای بیمارانی که بعد از ۶ ماه موفق به رسیدن به هدف وزنی نشوند، جراحی باریتریک در نظر گرفته می شود. دارودرمانی برای کاهش وزن یک گزینه درمانی برای برخی از بیماران است.



شکل ۴. درمان NAFLD

مداخلات اولیه اصلاح سبک زندگی

کاهش وزن ۵ تا ۷ درصدی وزن بدن یا سرعت نیم تا یک کیلوگرم در هفته برای بیماران مبتلا به اضافه وزن یا چاقی از طریق بهبود سبک زندگی و ورزش توصیه می‌شود. در بیماران با شک به NASH یا در موارد تایید شده با بیوپسی، کاهش وزن بیشتر یعنی در حدود هفت تا ده درصد وزن بدن توصیه می‌شود. مشاوره تغذیه برای تمامی این بیماران و ارجاع به متخصص تغذیه توصیه می‌شود. در برخی بیماران کاهش وزن بیشتری نیاز بوده و باید بیش از اهداف اولیه کاهش وزن داشته باشند. در صورتی که سطح ALT علی‌رغم رسیدن به اهداف وزنی طبیعی نشود (کمتر از ۲۰ برای خانم‌ها، و زیر ۳۰ برای آقایان)، افزایش بیشتر وزن توصیه می‌شود. در بیماران مبتلا به NASH و یا فیروز پیشرفته که پس از شش ماه به اهداف وزنی نرسند، گزینه‌های بعدی شامل جراحی باریتریک توصیه می‌شود.

افزایش فعالیت فیزیکی با کاهش مرگ به هر علت^۱ و مرگ مرتبط با علل قلبی همراه بوده است.

جراحی باریتریک

بیماران مبتلا به NASH یا فیروز پیشرفته کبدی (اما بدون سیروز کبدی جبران نشده) که طی ۶ ماه مداخلات اصلاح سبک زندگی شامل دو نوبت مشاوره متخصص تغذیه، به وزن هدف نرسیده‌اند، توصیه به جراحی باریتریک می‌شود. این جراحی در بیماران چاق مبتلا به NAFLD باعث بهبود بافت شناسی کبدی پس از جراحی شده است. هرچند، بدتر شدن فیروز در برخی از بیماران به دنبال جراحی باریتریک دیده شده است و برای تمام بیماران انجام تست های کبدی (پس از ۶ هفته، یک ماه، و ۶ ماه پس از جراحی) توصیه می‌شود. هم چنین توصیه می‌شود بیماران مبتلا به سیروز کبدی که تحت جراحی قرار گرفته‌اند، از نظر علائم سیروز جبران نشده شامل آسیت و انسفالوپاتی کبدی در زمان‌های یک ماه و سه ماه بعد از جراحی بررسی شوند.

دارودرمانی کاهش وزن

در بیمارانی که به هدف وزنی نمی‌رسند، دارودرمانی چاقی ممکن است در نظر گرفته شود. برخی از متخصصین با این رویکرد مخالف و برخی دیگر موافق هستند.

دارودرمانی در بیماران مبتلا به NAFLD

گزینه‌های دارودرمانی هدفمند کبدی برای NAFLD محدود بوده (به طور مثال ویتامین E و بعضی حساس‌کننده های گیرنده انسولین) و برای تمام بیماران تجویز نمی‌شود. دارو درمانی برای بیمارانی که به وزن هدف نرسیده و بر اساس بیوپسی کبدی فیروز مرحله ۲ یا ۳ به بالا دارند در نظر گرفته می‌شود. رویکرد دارودرمانی همچنین براساس دیابت ابتلا یا عدم ابتلا به دیابت در این بیماران تفاوت دارد.

درمان‌های دارویی در بیماران مبتلا به NASH مطالعه شده است. اما بیشتر این مطالعات از نظر زمانی به قدری طولانی نبوده‌اند که امکان ارزیابی اثر آن بر پیامدهای مهم بیماران نظیر سیروز جبران نشده وجود داشته باشد. در این مطالعات پیامدهای مرتبط نظیر سطح آنزیم‌های کبدی و بافت‌شناسی ارزیابی شده و نتایج متناقضی به دست آمده است.

^۲All-cause mortality

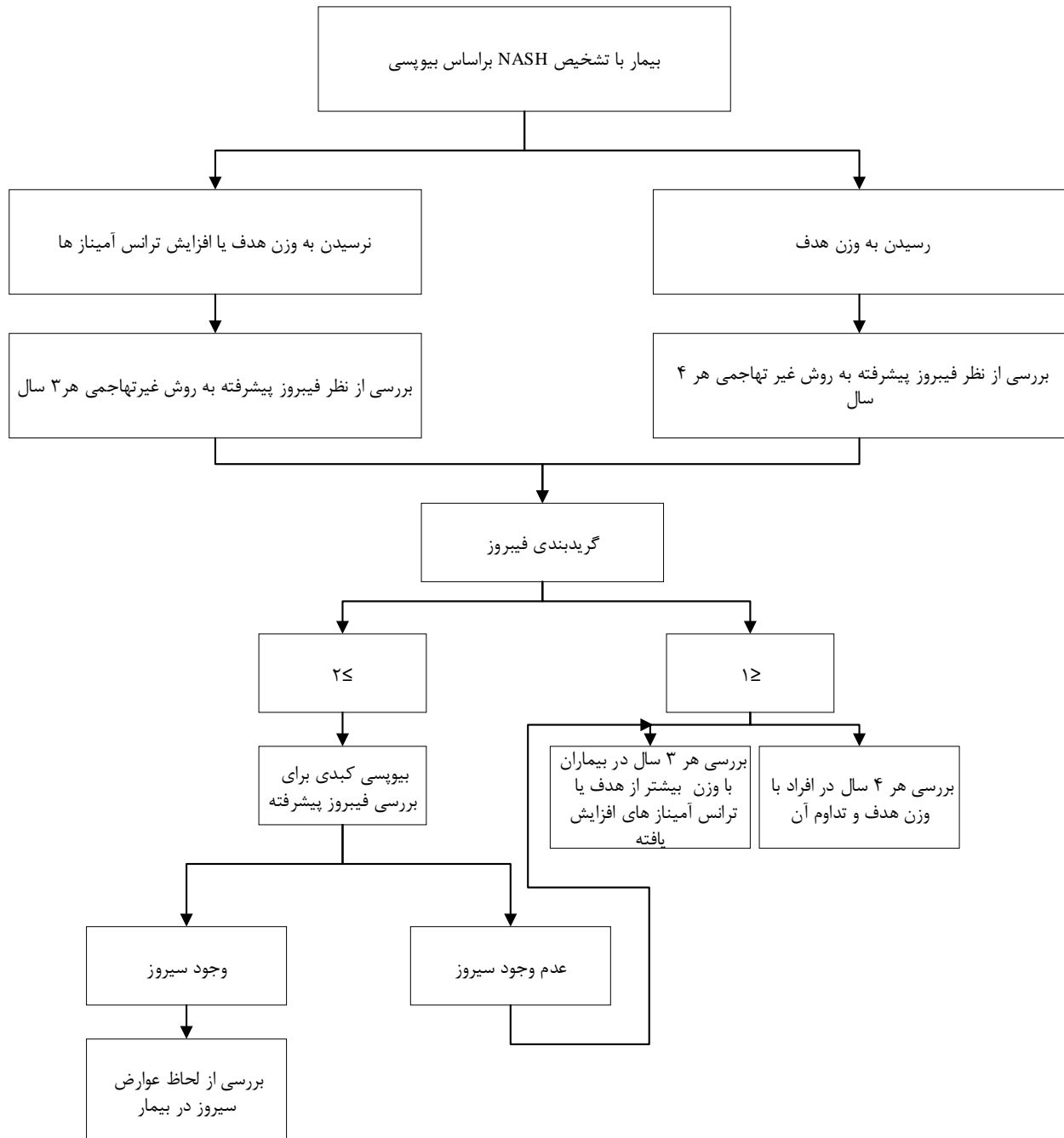
- **بیماران مبتلا به NASH و عدم ابتلا به دیابت:** در بیماران مبتلا به NASH تایید شده با بیوپسی و فیبروز مرحله ۲ به بالا که مبتلا به دیابت ملیتوس نیستند به صورت کلی، ویتامین E با دوز ۸۰۰ واحد روزانه توصیه می‌شود. برخی از مطالعات پیشنهاد کرده‌اند که ویتامین E می‌تواند استئاتوز و التهاب در برخی بیماران را بهبود بخشد. مطالعات از نظر فرمولاسیون ویتامین E، جمعیت وارد شده به مطالعه، طول مدت مصرف و تغییر در سبک زندگی نیز متفاوت هستند. بنابراین نتایج این مطالعات به خوبی قابل تعمیم نبوده و نمی‌توان تجویز ویتامین E را در تمامی بیماران توصیه کرد. همچنین مصرف دوزهای بیشتر یا مساوی ۴۰۰ واحد در روز با افزایش مرگ به هر علت در برخی از مطالعات همراه بوده است. با توجه به این دو نکته که اطلاعات در خصوص این دارو متفاوت بوده و نگرانی در خصوص ایمنی دوزهای بالای ویتامین E وجود دارد، سود و زیان درمان با ویتامین E برای هر بیمار باید شخصاً در نظر گرفته شده و ترجیح بیمار در این تصمیم‌گیری دخیل است.
- در مطالعاتی که سودمندی ویتامین E را در بیماران مبتلا به NAFLD ارزیابی نموده‌اند، بیماران مبتلا به دیابت و یا سیروز جبران نشده وارد مطالعه نشده‌اند. بنابراین ویتامین E تنها در بیماران مبتلا به NASH غیر دیابتی توصیه می‌شود. به دلیل ارتباط تجویز ویتامین E با کنسر پروستات، در بیمارانی که خود و یا خانواده آنان سابقه ابتلا به کنسر پروستات داشته‌اند، تجویز ویتامین E توصیه نمی‌شود.
- مصرف پیوگلیتازون در بیماران غیر دیابتی مبتلا به NASH به دلیل عوارض جانبی بالقوه توصیه نمی‌شود. اگرچه برخی از راهنماهای جوامع مرتبط (نظیر AASLD) تجویز آن را در این بیماران توصیه کرده‌اند.
- **بیماران مبتلا به NASH و مبتلا به دیابت:** در بیماران مبتلا به دیابت، حضور NASH می‌تواند در تعیین داروی کاهنده قند موثر باشد. هر چند درمان اولیه دیابت معمولاً متفورمین در نظر گرفته می‌شود که بر بافت شناسی کبد اثری ندارد. اثرات مثبت بافت شناسی کبد با سایر داروهای حساس کننده انسولین به عنوان خط دوم درمان می‌تواند سودمند باشد. در شرایطی که امکان تجویز متفورمین وجود نداشته و یا نیاز به افزودن داروی دوم وجود دارد داروی پیوگلیتازون یا داروهای آگونیست گیرنده GLP-1 در نظر گرفته می‌شوند. در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم و NASH تایید شده با بیوپسی، پیوگلیتازون منجر به بهبود فیبروز، التهاب و استئاتوز شده است. آگونیست‌های گیرنده GLP-1 نیز اثرات مثبتی دارند، از این دسته لیراگلویتاید و سماگلویتاید مورد مطالعه قرار گرفته‌اند. باید در نظر داشت که در کنار اثرات مفید این داروها عوارضی نیز وجود دارد، مثلاً داروی پیوگلیتازون همراه با افزایش وزن، نارسایی قلبی و شکستگی است.
- **درمان‌هایی که سودمندی نامطمئنی دارند:** برخی از درمان‌های مورد مطالعه در درمان NAFLD اطلاعات کافی نداشته و نمی‌توان با اطلاعات فعلی آن‌ها را توصیه کرد. این درمان‌ها شامل آتورواستاتین، اسیدهای چرب امگا-۳ و آسپرین می‌شود.

پایش‌های آزمایشگاهی

آمینوترانسفرازهای کبدی شامل AST و ALT هر ۳ تا ۶ ماه بعد از شروع تغییرات اصلاح در سبک زندگی به منظور رسیدن و حفظ وزن هدف ارزیابی می‌شود. در صورت عدم نرمال شدن این آنزیم‌ها، بررسی سایر علل بیماری کبدی پیشنهاد می‌شود.

پایش فیبروز

رویکرد پایش بیماران از نظر فیبروز پیشرفته بر اساس NASH تایید شده با بیوپسی، رسیدن به اهداف کاهش وزن و طبیعی شدن سطح آنزیم‌های کبدی است:



شکل ۵. پایش بیماران مبتلا به NAFLD

۱. **بیماران با NASH تایید شده بیوپسی:** برای این بیماران از روش‌های غیرتهاجمی ارزیابی فیبروز استفاده می‌شود:
 ✓ در بیمارانی که به کاهش وزن حداقل ۵ تا ۷ درصدی نرسیده، یا افزایش آنزیم‌های کبدی در آنان دیده می‌شود، ارزیابی غیرتهاجمی هر سه سال انجام می‌شود.

✓ در بیمارانی که به اهداف کاهش وزن رسیده و آنزیم‌های کبدی به سطح طبیعی رسیده‌اند، ارزیابی غیرتهاجمی هر چهار سال انجام می‌شود.

در صورتی که ارزیابی غیرتهاجمی نشان‌دهنده خطر پایین و امتیاز فیبروز ($F1 \leq$) باشد، ادامه پایش هر چهار سال (در صورت حفظ کاهش وزن) و یا هر سه سال (در صورت عدم حفظ کاهش وزن) خواهد بود. بیمارانی مبتلا به NASH و بدون فیبروز یا فیبروز جزئی پروگنوز عالی داشته و نیازمند پایش دقیق نیستند.

در صورتی که ارزیابی‌های غیرتهاجمی نشان‌دهنده خطر بالا و امتیاز فیبروز ($F2 \geq$) باشد، یک بیوپسی به بیمار پیشنهاد شده تا فیبروز پیشرفته ارزیابی شود. در صورتی که بیوپسی شواهدی به نفع سیروز نداشت، پایش بیمار با روش‌های تصویربرداری غیرتهاجمی در زمان‌های فوق ادامه می‌یابد. در صورتی که بیوپسی نشانگر سیروز بود، مدیریت بیماری با هدف کاهش عوارض سیروز نظیر خونریزی ویسرال، و کارسینوم هپاتوسلولار ادامه خواهد یافت.

۲. بیمارانی که بیوپسی آنان به نفع NASH نبوده است:

در این بیماران نیازی به ارزیابی فیبروز نیست. براساس علائم بالینی مثلاً در صورت افزایش وزن یا دیگر علائم سندرم متابولیک یک ارزیابی غیرتهاجمی سه تا چهار سال بعد انجام خواهد شد.
 روش غیرتهاجمی بررسی بر اساس امکانات در دسترس، الاستوگرافی (فیبرواسکن) و مارکرهای سرمی فیبروز در نظر گرفته خواهد شد.

۹ جمعیت‌های خاص - سیروز کبدی

درمان سیروز ناشی از NAFLD مشابه با سایر علل سیروز است. این درمان‌ها شامل مدیریت فشار خون پورت، بررسی از لحاظ هپاتوسلولار کارسینوما و بررسی پیوند کبد برای بیماران با سیروز جبران نشده است.

۱۰ سیر بیماری

بیماران مبتلا به NAFLD در خطر فیبروز پیشرفته (مرحله F2 یا بالاتر بافت شناسی) هستند. وقتی استئاتوز ساده به سمت استئاتوهپاتیت و سپس فیبروز پیشرفت می‌کند، سیروز ایجاد خواهد شد. مرحله فیبروز تنها یافته در ارتباط با پیامدهای بیماری‌های مرتبط با کبد، پیوند کبد، و مورتالیته در بیماران مبتلا به NAFLD است.
 ریسک فاکتورهایی که با فیبروز پیشرفته مرتبط است به دو دسته تقسیم می‌شود:

ریسک فاکتورهای مرتبط با بیمار:

- ✓ مصرف الکل
- ✓ $BMI \geq 28 \text{ Kg/m}^2$
- ✓ دیابت ملیتوس
- ✓ سن بالا (بزرگتر مساوی ۵۰ سال)

ریسک فاکتورهای مرتبط با بیماری:

- ✓ شواهد به نفع التهاب در بیوپسی
 - ✓ شواهد فیبروز در بیوپسی و یا Mallory hyaline به همراه ballooning degeneration
 - ✓ افزایش ترانس آمینازها به بیش از ۲ برابر حد بالای سطح نرمال
- مصرف کافئین ممکن است منجر به خطر کمتر پیشرفت به سمت فیبروز شود.

۱۱ موارد نیازمند ارجاع

- در صورت وجود هر کدام از موارد زیر نیاز به ارجاع به متخصص در زمینه کبد وجود دارد:
- (۱) بالا باقی ماندن ترانس آمینازهای کبدی علی رغم کاهش وزن برابر یا بیش از ۵ درصد از وزن بدن (هدف ارزیابی سایر علل بیماری‌های کبدی است)
 - (۲) شرایط بالینی منطبق بر بیماری پیشرفته کبدی مانند آسیت، زردی و یا اسپلنومگالی
 - (۳) شواهد استئاتوهپاتیت در بیوپسی
 - (۴) شواهد فیبروز پیش رفته ($F \geq 3$) در روش های غیرتهاجمی تشخیص فیبروز
- بیمارانی که دچار عوارض سیروز شامل آسیت یا خونریزی ویسرال می‌شوند، و یا امتیاز MELD بزرگتر یا مساوی ۱۰ دارند، باید از نظر پیوند کبد مورد ارزیابی قرار گیرند.

تهیه و تنظیم: دکتر طاهره مدنی (دستیار داروسازی بالینی)

دکتر نیلوفر خوشنام راد (دستیار داروسازی بالینی)

منابع:

۱. https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-clinical-features-and-diagnosis-of-nonalcoholic-fatty-liver-disease-in-adults?search=nonalcoholic-fatty-liverdisease&source=search_result&selectedTitle=1~135&usage_type=default&display_rank=1 .
۲. https://www.uptodate.com/contents/management-of-nonalcoholic-fatty-liver-disease-in-adults?search=nonalcoholic-fatty-liver-disease&source=search_result&selectedTitle=2~135&usage_type=default&display_rank=2 .
۳. Jennison E, Patel J, Scorletti E, Byrne CD. Diagnosis and management of non-alcoholic fatty liver disease. *Postgraduate Medical Journal*. 2019;95(1124):314-22.
۴. Cobbold J, Anstee Q, Taylor-Robinson S. The importance of fatty liver disease in clinical practice. *The Proceedings of the Nutrition Society*. ۶۹:۵۱۸-۲۷;۲۰۱۰ .
۵. Neuschwander-Tetri BA. Non-alcoholic fatty liver disease. *BMC medicine*. 2017;15(1):1-6.
۶. Marino L, Jornayvaz FR. Endocrine causes of nonalcoholic fatty liver disease. *World Journal of Gastroenterology: WJG*. 2015;21(39):11053.

علاوه بر ریکال داوطلبانه، Pfizer توزیع وارنیکلین در بازار ایالات متحده را تا زمانی که بتواند سطح N-nitroso-varenicline دارو را به حد مجاز برساند، متوقف نموده است. برای اطمینان از دسترسی بیماران به وارنیکلین، FDA به برخی تولیدکنندگان قرص های وارنیکلین (که میزان ناخالصی در قرص هایشان از حد ۳۷ نانوگرم (حد قابل پذیرش FDA) بالاتر بوده اما از ۱۸۵ میکروگرم (حد مجاز اولیه در نظر گرفته شده برای ناخالصی) کمتر است) به طور موقت مجوز توزیع داده است. به عنوان مثال شرکت کانادایی آپوتکس با برند آپووارنیکلین جهت جلوگیری از کمبود دارویی در آمریکا، به طور موقت تاییدیه پخش دارو در آمریکا را از FDA دریافت نموده است.

۱۹ جولای ۲۰۲۱

منبع خبر: سازمان غذا و داروی آمریکا

تاییدیه سازمان غذا و داروی

امریکا برای داروی Kerendia®

سازمان غذا و دارو آمریکا (FDA) داروی کرنندیا (فینرنون) را برای درمان بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه مرتبط با دیابت نوع ۲ تأیید کرد.

شرکت بایر اعلام کرد که سازمان غذا و داروی ایالات متحده کرنندیا (فینرنون)، اولین آنتاگونیست غیر استروئیدی گیرنده مینرالوکورتیکوئید (MRA) را تأیید کرده است که برای کاهش خطر افت دائمی eGFR، نارسایی کلیه، مرگ و میر ناشی از مشکلات قلبی و عروقی، سکتة قلبی غیر کشنده (MI) و بستری شدن در اثر نارسایی قلبی در بیماران بزرگسال مبتلا به بیماری مزمن کلیه (CKD) مرتبط با دیابت نوع ۲ (T2D)

اطلاعیه بروز شده سازمان غذا و داروی آمریکا در مورد نیتروزامین موجود در

وارنیکلین (Chantix)

سازمان غذا و دارو آمریکا طی گزارشی توجه بیماران و متخصصان مراقبت های بهداشتی را به ریکال داوطلبانه Pfizer از تعداد زیادی از داروهای ترک سیگار وارنیکلین با نام تجاری Chantix جلب می کند. این شرکت داروهای موجود در انبار خود را از شبکه توزیع خارج کرده است. فایزر داروی وارنیکلین را به دلیل وجود ناخالصی نیتروزامینی به نام N-nitroso-varenicline که به میزان بالاتر از حد مجاز توصیه شده توسط FDA در فرآورده موجود بوده، از بازار جمع آوری می کند. این ناخالصی خطر ابتلا به سرطان را در انسان بالا می برد اما داروی وارنیکلین هیچ خطری برای بیماران مصرف کننده این دارو ایجاد نمی کند.

N-Nitroso-varenicline متعلق به دسته ترکیبات نیتروزامین است. بر اساس بررسی های آزمایشگاهی مانند مطالعاتی که روی جوندگان صورت گرفته، این ترکیبات به عنوان کارسینوژن بالقوه و احتمالی برای انسان طبقه بندی می شوند. اگرچه هیچ داده ای برای ارزیابی مستقیم سرطان زایی N-nitroso-varenicline در دسترس نیست، اطلاعات موجود در مورد

ترکیبات نیتروزامینی مشابه جهت بررسی حدود مجاز مواجهه با این ماده مورد استفاده قرار گرفت.

فایزر در حال ریکال تعداد زیادی وارنیکلین است که در حال حاضر در انبارهایش نگهداری می شوند. FDA توصیه می کند Pfizer ریکال خود را مورد تجدید نظر قرار داده و داروهایی که در حال حاضر به دست مصرف کننده رسیدند نیز جمع آوری کند.



پتاسیم سرم به صورت دوره‌ای در طول درمان با کرن‌دیا اندازه‌گیری شده و دوز مطابق آن تنظیم می‌شود. ممکن است نظارت مکرر برای بیمارانی که در معرض خطر هیپرکالمی هستند (از جمله در بیمارانی که همزمان داروهایی استفاده می‌کنند که باعث دفع پتاسیم یا افزایش پتاسیم سرم می‌شود) ضروری باشد.

عوارض جانبی متداول: عوارض جانبی در بیماران دریافت‌کننده کرن‌دیا بیشتر از گروه دارونما گزارش شده است: هیپرکالمی (۱۸,۳٪ در مقابل ۹ درصد)، افت فشار خون (۴,۸٪ در مقابل ۳,۴٪) و هیپوناترمی (۱,۴٪ در مقابل ۰,۷٪) اعلام شده است.

تداخلات دارویی:

مهارکننده‌های قوی CYP3A4: استفاده همزمان از کرن‌دیا با مهارکننده‌های قوی CYP3A4 منع مصرف دارد. از مصرف همزمان گریپ فروت یا آب گریپ فروت خودداری شود. مهارکننده‌های متوسط و ضعیف CYP3A4: پتاسیم سرم را در هنگام شروع دارو یا تنظیم دوز Kerendia یا مهارکننده متوسط یا ضعیف CYP3A4 کنترل شود و در صورت لزوم دوز Kerendia تنظیم شود.

الفاکننده‌های قوی و متوسط CYP3A4: از مصرف همزمان Kerendia با الفاکننده‌های قوی یا متوسط CYP3A4 اجتناب شود.

استفاده در جمعیت‌های خاص:

شیردهی: باید از شیردهی در طول درمان با کرن‌دیا و ۱ روز پس از درمان خودداری شود. اختلال کبدی: باید از مصرف کرن‌دیا در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کبدی (Child Pugh C) خودداری شود. در بیماران با اختلال کبدی متوسط (Child Pugh B) نیاز به پایش پتاسیم سرمی وجود دارد.

۹ جولای ۲۰۲۱

جایگاه مصرف دارد. این تأییدیه بر اساس نتایج آزمایش فاز سوم FIDELIO-DKD انجام شده که نتایج مثبت کلیوی و قلبی - عروقی را در بیماران مبتلا به CKD مرتبط با T2D نشان می‌دهد و در مجله پزشکی نیوانگلند در اکتبر ۲۰۲۰ منتشر شده است.

بیمارانی که در این مطالعه شرکت کردند علی‌رغم دریافت درمان‌های معمول کاهنده قند و فشار خون، در معرض پیشروی بیماری‌های کلیوی مزمن قرار داشتند که علت اصلی آن به احتمال زیاد ابتلا به بیماری دیابت است. کرن‌دیا با مسدود کردن فعالیت بیش از حد گیرنده‌های مینرالوکورتیکوئید (MR) عمل می‌کند. به نظر می‌رسد که بیش فعال شدن این گیرنده‌ها در فیبروز و التهاب نقش داشته و منجر به آسیب ساختاری کلیه می‌شود.

در مورد داروی کرن‌دیا

کرن‌دیا برای کاهش خطر افت مداوم eGFR، بیماری کلیوی، مرگ و میر ناشی از بیماری‌های قلبی عروقی، انفارکتوس غیر مهلک میوکارد و بستری شدن برای نارسایی قلبی در بیماران بزرگسال مبتلا به بیماری مزمن کلیه (CKD) مرتبط با دیابت نوع ۲ (T2D) جایگاه مصرف دارد.

موارد منع مصرف:

- مصرف همزمان با مهارکننده‌های قوی CYP3A4
- بیماران مبتلا به نارسایی آدرنال

هشدارها و اقدامات احتیاطی:

هایپرکالمی: بروشور Kerendia حاوی هشدار و احتیاط مصرف در خصوص ریسک بروز هایپرکالمی با مصرف داروست. خطر این عارضه با کاهش عملکرد کلیه افزایش می‌یابد و در بیماران با سطوح پایه پتاسیم بالاتر یا سایر عوامل خطر برای هایپرکالمی بیشتر است. قبل از شروع درمان با کرن‌دیا، پتاسیم و eGFR سرم باید در همه بیماران اندازه‌گیری شود و بر این اساس دوز آن تعیین شود. اگر پتاسیم سرم بیش از ۵mEq/L باشد، کرن‌دیا برای بیمار شروع نمی‌شود.

تغییر در اطلاعات بروشور محصولات

نشاسته هیدروکسی اتیل

محصولات هیدروکسی اتیل نشاسته (HES) برای درمان هیپوولمی (حجم خون پایین) تأیید شده اند. داده‌های اخیر تجویز این محصولات را با خطرات جدی مرتبط دانسته است. FDA بررسی داده‌ها و اطلاعات مربوط به ایمنی محصولات HES شامل داده‌های آزمایشات بالینی تصادفی، متاآنالیزها و مطالعات مشاهده ای را تکمیل کرد. این داده ها و اطلاعات خطرات جدی زیر را در ارتباط با استفاده از محصولات HES منعکس می‌کند:

(۱) مرگ و میر، آسیب حاد کلیه (AKI)، از جمله نیاز به درمان جایگزینی کلیه (RRT) و خونریزی بیش از حد در بیماران جراحی که با محصولات HES درمان می‌شوند.

(۲) مرگ و میر و AKI در بیماران مبتلا به ترومای بلانت که با محصولات HES درمان می‌شوند.

FDA به این نتیجه رسیده است که برای برجسته کردن خطر مرگ و میر، صدمه به کلیه و خونریزی بیش از حد، ضروری است که در مونوگراف دارو هشدارهای جدی (boxed warning) در این زمینه قرار بگیرد و همچنین بیانیه‌ای باید منتشر شود که استفاده از محصولات HES را جز در مواردی که جایگزین دیگری در اختیار نباشد محدود کند.

علاوه بر این، FDA تعیین کرده است که باید در سایر بخشهای اطلاعات تجویز محصولات HES تغییراتی ایجاد شود، از جمله بخشهای مربوط به موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، احتیاطها و عوارض جانبی.

توصیه‌هایی برای بیماران: بیماران باید از خطرات ناشی از استفاده از محصولات HES آگاه بوده و این خطرات را با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارند.

منبع: Drugs.com



شماره تماس ۰۲۱۰۸۸۸۸۸۸۸۸
خط ویژه جهت مشاوره علمی دارویی ۳۰



پاسخگویی به هم‌میهنان عزیز
توسط پزشکان و داروسازان مجرب

پاسخگویی به همکاران کادر درمان
توسط متخصصین داروسازی بالینی



مرگ و میر و نارسایی حاد کلیوی در بیماران جراحی و با ترومای بلانت

• بیماران جراحی

داده‌های حاصل از یک متآنالیز و مطالعات مشاهده‌ای در مجموع افزایش خطر مرگ و میر و نارسایی حاد کلیوی (از جمله نیاز به RRT) را در بیماران جراحی که با محصولات HES درمان می‌شوند و همچنین افزایش خطر مرگ و میر و AKI در بیماران با ترومای بلانت که تحت درمان با محصولات HES قرار گرفته‌اند را نشان داده است.

متآنالیز ۱۵ کارآزمایی بالینی (HES) در مقابل کریستالوئیدها/کلوئیدهای غیر HES) در بیماران پیوند قلبی، غیر قلبی، کبدی و کلیوی (N=4409) نیاز به RRT را تایید کرد.

✓ یک مطالعه گذشته نگر تک‌مرکز، بر روی ۷۹۶ بیمار جراحی عروق با خطر بالا، اخطار خطر مرگ و میر و نیاز به RRT را نشان داد.

✓ یک مطالعه گذشته نگر تک مرکز، سه بازویی در ۱۴۴۲ بیمار جراحی قفسه سینه با استفاده از معیارهای AKIN هشدار برای AKI پیدا کردند.

✓ یک مطالعه گذشته نگر تک مرکز، در ۶۰۶ بیمار جراحی قلب، هشدار برای AKI و کواگولوپاتی را پیدا کرد.

✓ یک مطالعه مشاهده ای چند مرکزی بر روی ۵۲۹ اهداکننده کلیه جهت پیوند که HES دریافت کرده بودند هشدار نیاز برای RRT را گزارش کرد.

✓ یک مطالعه تک مرکز، سه بازویی، آینده نگر، مشاهده ای، مقطعی در ۶،۴۷۸ بیمار بعد از عمل جراحی قلب، هشدار برای نیاز به RRT را تصدیق کرد.

• بیماران ترومای غیر نافذ (Blunt Trauma)

✓ داده‌های مطالعات مشاهده‌ای نشان می‌دهد که خطر مرگ و میر و AKI در بیماران مبتلا به ترومای خفیف که با محصولات HES درمان می‌شوند، افزایش می‌یابد.

• توجه داشته باشند که مرگ، آسیب کلیه و خونریزی بیش از حد با استفاده از محصولات HES دیده شده است.

• مطمئن شوند مواردی را که پزشک معالج نیاز به پیگیری می‌داند را انجام داده و از تمام دستورالعمل‌ها تبعیت نمایند. هرگونه علائم غیرمعمول را فوراً گزارش دهند.

• علائم آسیب کلیه می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

✓ تغییر در دفعات، مقدار یا رنگ ادرار

✓ وجود خون در ادرار

✓ مشکل در دفع ادرار

✓ تورم پاها، مچ پا، صورت یا دست‌ها

✓ ضعف یا خستگی غیر معمول

✓ تهوع و استفراغ

✓ تنگی نفس

توصیه‌هایی برای کادر درمان: از مصرف فرآورده‌های HES خودداری کنید مگر اینکه جایگزین درمانی مناسبی در دسترس نباشد.

در حال حاضر سه محصول حاوی HES دارای تأییدیه FDA وجود دارد که عبارتند از:

HESPAN (۶درصد هتاستارچ در کلرید سدیم ۰،۹٪ تزریقی)
HEXTEND (۶درصد هتاستارچ در محلول الکترولیت حاوی لاکتات)

Voluven (۶درصد هیدروکسی اتیل نشاسته در کلرید سدیم ۰،۹٪ تزریقی)

همچنین در حال حاضر یک فرم ژنریک تأیید شده HESPAN وجود دارد که در ایالات متحده توزیع می‌شود (۶٪ هتاستارچ در کلرید سدیم ۰،۹٪ تزریقی).

HESPAN و HEXTEND برای درمان هیپوولمی در صورت نیاز به افزایش حجم پلاسما و Voluven برای درمان و پیشگیری از هیپوولمی در بزرگسالان و کودکان جایگاه مصرف دارد.

سرتیتر های تازه ترین اخبار سازمان غذا و دارو و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران مرداد ماه

- 🌐 تمامی محصولات آرایشی و بهداشتی تولید داخل قابل رهگیری می شوند
- 🌐 آئین نامه تاسیس و تأیید صلاحیت آزمایشگاه های مجاز و همکار کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی ابلاغ شد
- 🌐 هیچ گونه مشکلی برای تامین ماده اولیه تولید سرم در کشور وجود نداشته است/ پیگرد قانونی در مورد اظهار نظرهای غیر مستند واردات تنها یک میلیون دُز واکسن از ۵۰ معرفی نامه صادر شده برای بخش خصوصی
- 🌐 برنامه ریزی برای تحویل ماهانه دو میلیون دز واکسن کرونای «پاستوکوک»/ شرط پیش خرید واکسن های تولید داخل
- 🌐 ماجرای دپوی اقلام دارویی در گمرک/ آغاز توزیع سرم در داروخانه های شهری
- 🌐 تجویز بی رویه ۳ داروی کرونا در کشور/ واردات سرم تا تامین صد درصدی نیاز کشور ادامه دارد
- 🌐 توضیح رییس سازمان غذا و دارو در مورد داروهای رسوب شده در گمرک / ایجاد جو رسانه ای علیه وزارت بهداشت توسط کسانی که منافعشان تامین نشد
- 🌐 پیگیری و برخورد با عاملان نشت دارو و واکسن به بازار آزاد
- 🌐 لیست داروخانه های منتخب عرضه کننده داروهای کرونا منتشر شد
- 🌐 بخش موقت دارویی بیماران کرونایی داروخانه ۲۹ فروردین افتتاح شد
- 🌐 اختصاص انسولین قلمی صرفاً به بیماران دیابتی ثبت شده در سامانه مدیریت بیماریهای نادر (RDA)
- 🌐 استفاده از محلول های تزریقی حاوی سدیم کلراید و دکستروز جهت آماده سازی داروی رمدسیویر
- 🌐 لزوم ثبت اطلاعات داروی توسیلیزومب (تمزیوا) در سامانه TTAC (بخش سرپایی و بستری)
- 🌐 جمع آوری ژل تزریقی زیر پوستی با نام تجاری Singfiller

برای اطلاع از جزئیات اخبار بالا می توانید از سایت های زیر بازدید کنید:



<https://www.fda.gov.ir/>

<http://fdo.tums.ac.ir/>

✓ یک مطالعه گذشته نگر تک مرکز، دو بازویی (N = 1410) بیماران با ترومای بلانت (N=959) و ترومای نافذ (N=451) بیانگر هشدارهای ایمنی برای مرگ و میر و AKI در این بیماران بود.

✓ یک مطالعه گروهی تک مرکز، یک بازویی، گذشته نگر با گروهی از بیماران مبتلا به ترومای بلانت (۸۹٪) و ترومای نافذ (۱۱٪) که در بخش مراقبت های ویژه بستری شده اند (N = 413) هشدار برای مرگ و میر و AKI را گزارش کرد.

• خونریزی بیش از حد در بیماران تحت عمل جراحی داده های یک RCT و یک مطالعه مشاهده ای نشان می دهد که خطر خونریزی زیاد در بیماران جراحی که با محصولات HES تحت درمان قرار می گیرند، افزایش می یابد.

✓ یک RCT تک مرکز، دو بازویی از ۳۳ بیمار سیستکتومی، هشدار برای اختلالات انعقادی را گزارش کرد.

✓ یک مطالعه گذشته نگر تک مرکز ، دو بازویی در ۶۰۶ بیمار جراحی قلب، هشدار برای AKI و اختلالات انعقادی خون را گزارش کرد.

بر اساس این داده ها و اطلاعات، FDA تعیین کرده است که اطلاعات مربوط به مرگ و میر، AKI (شامل RRT) و خونریزی بیش از حد در بیماران جراحی، و مرگ و میر و AKI در بیماران با ترومای بلانت، باید به لیست هشدارهای جدی (black box warning) و موارد منع مصرف اطلاعات تجویز در بروشور محصولات HES اضافه شود.

۷ جولای ۲۰۲۱

منبع: Drugs.com

سوالات بیماران از مرکز دارو پزشکی ۱۳ آبان



بیمار اول

استفاده می کند. بیمار می بایست ۲ روز دیگر برای تزریق واکسن کووید به مراکز تزریق واکسن مراجعه نماید. آیا در صورت درد زانو بعد از تزریق واکسن کرونا میتواند از سلوکسیب استفاده کند؟

پاسخ: در صورتی که درد بیمار تحت کنترل است بهتر است ۲۴ ساعت قبل از تزریق واکسن کرونا از سلوکسیب استفاده نکند اما در صورت درد ممنوعیتی برای استفاده از دارو بعد از تزریق واکسن کرونا وجود ندارد.

توصیه نهایی به بیمار: در صورت درد زانو بعد از تزریق واکسن کرونا ممنوعیتی برای مصرف سلوکسیب وجود ندارد. در صورتی که درد بیمار با فرآورده های موضعی مانند ژل دیکلوفناک کنترل شود، بیمار می تواند به جای قرص خوراکی، از آن استفاده نماید.

منابع: راهنمای کالج روماتولوژی آمریکا

دکتر سونا قاسمی



بیمار سوم

شرح مشکل بیمار: برای خانمی جوان به دنبال انجام عمل اسلیو معده، اورسوفار تجویز شده است و بیمار در بروشور دارو خوانده است که نباید آن را همراه داروهای ضد بارداری استفاده کند. بیمار جهت پیشگیری از بارداری از قرص LD استفاده می کند و می خواهد بداند همزمان با اورسوفار اثر آن کم می شود یا خیر؟؟

پاسخ: با توجه به منابع، LD می تواند از میزان اثر گذاری اورسوفار بکاهد و با توجه به شرایط بیمار و طولانی بودن مدت

شرح مشکل بیمار: بیمار خانمی ۲۱ ساله یک هفته پیش واکسن گارداسیل تزریق کرده اند. از محل کار با ایشان تماس گرفته اند تا واکسن سینوفارم بزنند آیا حتما باید بین دو واکسن دو هفته فاصله باشد؟ ایشان دوز قبلی واکسن سینوفارم را سه هفته پیش زدند. فاصله کمتر از چهار هفته ایرادی ندارد؟ اگر تزریق نکنند مجبورند به فاصله ۵۰ روز بزنند.

پاسخ: این دو واکسن از نظر اثربخشی با هم تداخلی ندارند و صرفا برای اینکه همپوشانی بین عوارض دو واکسن رخ ندهد، توصیه به فاصله می شود. با توجه به اینکه یک هفته از زمان تزریق گارداسیل گذشته است و حال بیمار خوب است، تزریق واکسن کووید بلامانع است.

طبق توصیه WHO و پروتوکل کشوری بین ۳ الی ۴ هفته بین دو دوز واکسن سینوفارم می تواند فاصله باشد.

توصیه نهایی به بیمار: تزریق واکسن سینوفارم بعد از سه هفته بلامانع است. از آنجایی که بیمار بعد از یک هفته عوارضی با واکسن گارداسیل نداشته، می توانند سینوفارم را تزریق کنند و تداخلی بین دو واکسن وجود ندارد.

منابع: who.int. /lexicomp

دکتر سپیده سبحانی



بیمار دوم

شرح مشکل بیمار: بیمار خانمی ۶۰ ساله که هر چند وقت یکبار، برای آرتروز زانو، تحت نظر پزشک از سلوکسیب

توصیه نهایی به بیمار: به پزشک اطلاع داده شود که مصرف داروها تاثیری در کنترل درد نداشته اند تا راهکار دیگری برای بیمار در نظر گرفته شود.

منابع: Up to date

دکتر نیلوفر نمازی



بیمار پنجم

شرح مشکل بیمار: بیمار آقای ۴۴ ساله است که به مدت ۵ سال به دیابت مبتلا می باشد و در حال دریافت داروهای زیر می باشد:

۱. گلوکوزاژ ۵۰۰ دو بار در روز

۲. گلیکلازید ۳۰ یکبار یک بار در روز

بیمار قصد دارد تا با تجویز متخصص ارتوپد، کارتیژن مصرف نماید. آیا مشکلی برای دیابت ایشان ندارد؟

پاسخ: در مورد گلوکزآمین، جای نگرانی خاصی در بیماران دیابتی وجود ندارد. هرچند در تئوری ممکن است باعث تغییر در قند خون شود اما در مطالعات بالینی به نظر میرسد که در بیماران دیابتی حتی شاید از این دارو سود هم ببرند و باعث کمک به کنترل قند خون شود. اگرچه در بروشورهای دارو عموماً ذکر می شود در بیماران دیابتی با نظر پزشک مصرف شود یا ممنوع و یا احتیاط است ولی به نظر می رسد جای نگرانی خاصی نیست و به صورت کلی قابل مصرف است.

توصیه نهایی به بیمار: در شروع و همچنین ضمن درمان با این فرآورده حتماً قند خون کنترل گردد.

منابع: بروشور / ncbi.nlm.nih.gov/sciencedirect.com

دکتر هدی شفیعی

زمان ناشتایی در طول روز، دارو به منظور پیشگیری از سنگ های صفراوی تجویز شده و مصرف و اثرگذاری آن مهم است.

توصیه نهایی به بیمار: بیمار LD را صرفاً جهت جلوگیری از بارداری استفاده می کرد لذا به بیمار توصیه شد تا بدین منظور از روش های پیشگیری دیگری استفاده کند تا اورسوفار برای وی بیشترین اثر را داشته باشد.

منابع: lexi interact

دکتر مرضیه شهرابی



بیمار چهارم

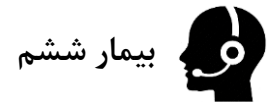
شرح مشکل بیمار: بیمار آقای ۳۷ ساله با درد شانه؛ در حال دریافت داروهای زیر می باشد:

۱. ایبوپروفن ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت
۲. سلکوکسیب ۱۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت
۳. سلکوکسیب ۲۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت
۴. متوکاربامول ۵۰۰ میلی گرم هر ۶ ساعت ۲ عدد
۵. آمپول دیازپام ۱۰ میلی گرم

به دنبال مصرف داروها دچار سسکسه شده است و درد وی همچنان تغییری نکرده است به دنبال راهکار میگردد.

پاسخ: به صورت همزمان نباید چند مسکن مصرف شود. سلکوکسیب ۱۰۰ و ایبوپروفن ۴۰۰ قطع شود و سلکوکسیب ۲۰۰ و متوکاربامول ادامه پیدا کند.

مشکل سسکسه به احتمال زیاد ناشی از داروی دیازپام است مانورهای فیزیکی برای کنترل سسکسه که کمتر از ۴۸ ساعت از زمان شروع گذشته توصیه شد.



بیمار ششم

متوتروکسات و سیناریزین است. پرسش ایشان در مورد تداخل احتمالی داروهایشان با واکسن کرونا است؟

پاسخ: از میان داروهای ایشان تنها در مورد متوتروکسات است که بر اساس منابع معتبر توصیه توصیه می شود که در صورت تحت کنترل بودن بیماری و تحت نظر پزشک می بایست شروع مصرف آن را پس از دریافت واکسن به تأخیر انداخت.

توصیه نهایی به بیمار: با نظر پزشک خود داروی متوتروکسات را یک هفته بعد از دریافت واکسن مصرف نکنید.

منابع: everydayhealth.com

دکتر مینا شیرین بخش ماسوله



شرح مشکل بیمار: خانم ۳۶ ساله‌ای به دلیل

مشکل هیدرآدنیت چرکی (*Hidradenitis suppurativa*) از یک سال پیش و تحت نظر متخصص پوست و مو داروی اریترومایسین ۴۰۰ میلی‌گرم (روزی ۲ بار) و آسیترتین ۱۰ میلی‌گرم (روزی ۲ بار) مصرف می‌کنند. علائم تحت کنترل است اما پزشک معالج توصیه کرده که درمان فعلاً ادامه پیدا کند. بیمار همچنین به صورت روزانه داروی سرتالین ۵۰ میلی‌گرم را دریافت می‌کند. در مورد امکان بارداری سوال دارند و می‌پرسند آیا نیازی به قطع دارو وجود دارد یا خیر؟

پاسخ: دارو آسیترتین شدیداً تراتوژن بوده و مصرف آن در بارداری با نقص‌های جنینی جدی همراه است. خانم‌هایی که از این دارو استفاده می‌کنند، در طول دوره مصرف و تا ۳ سال بعد از قطع دارو، مجاز به اقدام برای بارداری نیستند.

توصیه نهایی به بیمار: در طول دوره مصرف دارو، باید از دو روش مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده کنید و به صورت ماهانه تست دقیق و مطمئن بارداری بدهید. بعد از قطع دارو به مدت ۳ سال بایستی هر ۳ ماه تست بارداری داده و هم‌چنان از روش‌های ضدبارداری مطمئن استفاده شود.

منابع: Uptodate

دکتر هستی فتوگرافی



بیمار هفتم

شرح مشکل بیمار: بیمار خانمی ۶۲ ساله هستند که برای دریافت واکسن کرونا پیامک دریافت کرده اند. ایشان مبتلا به RA و سرگیجه بوده و داروهای ایشان به ترتیب اتانرسپت،

توصیه های یک داروساز به بیمار

توصیه های یک داروساز در رابطه با پیشگیری از آفتاب سوختگی

چندین روش مؤثر برای جلوگیری از آفتاب سوختگی وجود دارد، از جمله نماندن در آفتاب در ساعات اوج، ضد آفتاب و لباس های محافظ. این اقدامات برای همه، به ویژه برای کودکان و افراد دارای پوست روشن، که به راحتی سوخته و برنزه می شوند، بسیار مهم هستند.

جلوگیری از قرار گرفتن در معرض خورشید

آماده شدن برای قرار گرفتن در معرض آفتاب بسیار مهم است، به خصوص اگر قصد دارید برای مدت طولانی یا در میانه روز، هنگامی که پرتوهای خورشید قوی ترین است در آفتاب باشید. (۱۰:۰۰ صبح تا ۴:۰۰ بعد از ظهر در ایالات متحده آمریکا). حتی در روزهای ابری نیز باید از پوست خود محافظت کنید زیرا اشعه ماوراء بنفش (UV) می تواند از میان ابرها عبور کرده و باعث آفتاب سوختگی شود. علاوه بر این، پرتوهای UV از سطوحی مانند ماسه، برف و سیمان نیز منعکس می شود. برف می تواند تا ۳۰ درصد بازتاب داشته باشد و بدون محافظت در برابر آفتاب، سوختگی شدید ایجاد کند. پرتوهای خورشید همچنین می تواند در آب شفاف نفوذ کنند. استفاده از دو نوع محافظت (لباس به علاوه ضد آفتاب) بهترین روش برای کاهش قرار گرفتن در معرض آفتاب و خطر آفتاب سوختگی و سرطان پوست است.

جستجوی سایه: مناطقی که سایه دار هستند اشعه ماوراء بنفش کمتری دریافت می کنند و می توانند احتمال ابتلا به آفتاب سوختگی را کاهش دهند. درختان، یک چتر، یا یک سازه (به عنوان مثال ایوان یا چادر) می توانند سایه ایجاد کنند. ضد آفتاب حتی هنگام نشستن در سایه نیز توصیه می شود زیرا پوست شما در معرض برخی اشعه های UV، به ویژه از طریق بازتاب از سایر سطوح قرار دارد.

شاخص UV: شاخص UV برای پیش بینی خطر آفتاب سوختگی در منطقه شما بر اساس شرایط آب و هوایی ایجاد شده است. این عدد بین صفر تا ۱۱+ است که در آن صفر خطر کم، ۱۰ نشان دهنده خطر بسیار زیاد و ۱۱+ یک خطر شدید در معرض آفتاب است. می توانید اطلاعات مربوط به شاخص UV را به صورت آنلاین در www.epa.gov/sunsafety/uv-index-1 پیدا کنید.

ضد آفتاب

ترکیبات فعال ضد آفتاب می تواند مواد معدنی باشد (به عنوان مثال، تیتانیوم اکسید یا زینک اکسید) که مانع فیزیکی در برابر اشعه ماوراء بنفش (UV) یا مواد شیمیایی ارگانیکی است که اشعه UV را جذب می کند. فرمولاسیون های ضد آفتاب (ژل، لوسیون و اسپری) معمولاً حاوی چندین ماده فعال و غالباً ترکیبی از مواد فیزیکی و شیمیایی است. ضریب محافظت از نور خورشید (SPF) نشانگر میزان محافظت ضد آفتاب در برابر اشعه ماوراء بنفش (UVB) و آفتاب سوختگی است. شما باید به دنبال یک ضد آفتابی باشید که دارای برچسب



طیف گسترده ای باشد ، یعنی در برابر هر دو اشعه ماوراء بنفش UVA و UVB محافظت می کند. با این وجود بیشتر افراد به مقدار کافی از ضدآفتاب استفاده نمی کنند تا به SPF ذکر شده روی برچسب برسند. دوبار استفاده از ضد آفتاب روش خوبی برای دستیابی به محافظت بهتر است.

کدام بهترین SPF چیست؟ اکثر ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی و همچنین آکادمی پوست آمریکا موارد زیر را توصیه می کنند:

- بسته به آب و هوا، از ضد آفتاب با SPF 30 تا ۵۰ بر روی پوست در معرض استفاده کنید.
- از ضد آفتابی استفاده کنید که در برابر هر دو اشعه UVA و UVB محافظت می کند.
- شما نباید از SPF بالا به منظور بیشتر در معرض آفتاب قرار گرفتن استفاده کنید. اگر تابش شدید و / یا طولانی مدت قرار گرفتن در معرض آفتاب را پیش بینی می کنید (به عنوان مثال ، در حالی که در ساحل یا اسکی هستید) ، باید از یک ضد آفتاب SPF بالا استفاده کرده و آن را مجدداً تکرار کنید.

کدام به چه میزان ضد آفتاب نیاز دارم؟

باید ضدآفتاب را ۲۰ دقیقه قبل از قرار گرفتن در معرض آفتاب، بر روی تمام پوست خود بمالید. پوست در معرض، پوستی است که از آفتاب محافظت نمی شود. استفاده ی درست برای دستیابی به SPF ذکر شده روی برچسب، مورد نیاز است. یک روش قانون "قاشق چای خوری" است که به معنای یک قاشق چای خوری ضد آفتاب به هر پا، نیم تنه جلویی و پشتی و یک قاشق چای خوری برای هر بازو، صورت و گردن است. استفاده کمتر از این مقدار ممکن است باعث کاهش رتبه SPF ضد آفتاب شود. شما باید بعد از تعریق، مالیدن پوست، خشک کردن با حوله یا شنا دوباره از ضد آفتاب استفاده کنید. توصیه سنتی این است که هر دو تا سه ساعت یک بار از ضد آفتاب استفاده کنید. با این حال، برخی از شواهد نشان می دهد که استفاده مجدد از ضد آفتاب به محض ۲۰ دقیقه بعد از بیرون رفتن ممکن است محافظت بیشتری را برای شما فراهم کند، و به شما این امکان را می دهد مناطقی را که ممکن است هنگام اولین بار از کرم های ضد آفتاب استفاده کرده باشید به طور کامل بپوشانید. سپس باید هر دو تا سه ساعت یکبار مجدداً استفاده کنید.

لبه های خود را با بalm لب هایی که حاوی SPF 30 یا بالاتر است محافظت کنید و مجدداً تکرار کنید. برخی از محصولات آرایشی (به عنوان مثال، فاندیشن مایع، رژ لب) و مرطوب کننده ها حاوی مواد ضد آفتاب هستند، اگرچه برای تاثیر واقعی، این محصولات باید دارای SPF 15 یا بالاتر باشند. بسیاری از این محصولات محافظت UVA اندک یا بدون محافظت را فراهم می کنند.

کدام ضد آفتاب و ویتامین D

اگرچه تابش اشعه ماوراء بنفش عواقب ناگوار بسیاری دارد، طول موج های در طیف UVB اثر مفیدی در تحریک تولید ویتامین D توسط پوست دارد. این منبع اصلی ویتامین D است که برای سلامت استخوان ها ضروری است. برخی از مطالعات نشان داده اند که اگرچه ضد آفتاب از UVB محافظت می کند، سنتز بسیار خوب ویتامین D را نیز باعث می شود، زیرا دوز UVB برای این کار بسیار کمتر از دوز آفتاب سوختگی است. بنابراین ، فایده استفاده از ضد آفتاب در برابر آفتاب سوختگی و سرطان پوست با اثرات قابل توجهی در تولید ویتامین D به خطر نمی افتد.

که آیا ضد آفتاب منقضی می شود؟

تولید کنندگان توصیه می کنند وقتی تاریخ انقضا ذکر شده در بطری گذشته است ، ضد آفتاب را دور بریزید. با این حال ، کرم های ضد آفتاب می توانند بیشتر از تاریخ توصیه شده خود دوام داشته باشند. از حواس پنجگانه استفاده کنید، اگر ضد آفتاب بوی مناسبی نداشت و یا اگر قوامش مناسب نیست آن را دور بیندازید. برای کرم ضد آفتاب که تاریخ انقضا ندارد ، یک توصیه معمولی جایگزینی آن در هر فصل است. ضد آفتاب منقضی شده ممکن است کمتر موثر باشد ، به طور بالقوه باعث کاهش رتبه SPF و افزایش خطر آفتاب سوختگی شما می شود.

که پوشاک

علاوه بر ضد آفتاب، پوستهای در معرض را با کلاه پهن ، پیراهن آستین بلند و شلوار بلند بپوشانید. کلاه ساخته شده از مواد محکم بافته می تواند سایه ای برای صورت ، گوش و پشت گردن ایجاد کند. عینک آفتابی که ۱۰۰ درصد از اشعه ماوراء بنفش محافظت می کند ، می تواند خطر ابتلا به آب مروارید را کاهش دهد . عینک های کاملاً بسته کامل ترین محافظت را دارند. لباس های ساخته شده از پارچه های تیره و محکم بافته شده محافظت بیشتری نسبت به پارچه های با رنگ روشن دارند. برخی از تولید کنندگان دارای لباس ضد آفتاب با SPF هستند. علاوه بر این ، می توان از جذب کننده اشعه ماوراء بنفش در لباس های لباسشویی استفاده کرد.

که نکاتی برای کودکان

کودکان بنا به دلایلی در برابر آفتاب زدگی در معرض خطر بیشتری نسبت به بزرگسالان قرار دارند. کودکان معمولاً از خطرات آفتاب سوختگی آگاه نیستند و کمتر از اقدامات پیشگیرانه (به عنوان مثال ، ضد آفتاب ، سایه) استفاده می کنند. کودکان ممکن است نسبت به خورشید حساس تر باشند و در نتیجه به همان مقدار از آفتاب در بزرگسالان آسیب بیشتری به DNA وارد می شود. بنابراین ، استفاده منظم از ضد آفتاب برای کودکان ضروری است. فرمولاسیون های کودک توصیه می شود، زیرا احتمالاً این مواد حاوی مسدود کننده های فیزیکی هستند (به عنوان مثال ، تیتانیوم دی اکسید یا زینک اکسید) که به نظر می رسد ایمن تر هستند. نوزادان زیر شش ماه باید از تابش مستقیم نور خورشید محافظت شوند و ضد آفتاب می تواند در هر قسمت از پوست که در معرض نور آفتاب است (مانند صورت و پشت دست ها) استفاده شود. ایمنی ضد آفتاب در نوزادان کمتر از شش ماه آزمایش نشده است. بنابراین والدین تشویق می شوند برای محافظت از کودکان در برابر آفتاب از کلاه ، عینک آفتابی و سایه استفاده کنند.

برنزه شدن

افرادی که به صورت طبیعی پوست قهوه ای یا سیاه دارند، سطح بالایی از رنگدانه ملانین در پوست خود دارند که محافظت در برابر آفتاب سوختگی و سرطان پوست ایجاد می کند. اگر پوست شما روشن است ، برنزه شدن باعث افزایش تولید ملانین در پوست می شود که می تواند محافظت محدودی در برابر آسیب های بیشتر در اثر اشعه ماوراء بنفش (UV) ایجاد کند. با این حال، مزایای کم برنزه کردن (محافظت در برابر آفتاب سوختگی) از خطرات (سرطان پوست ، پیرشدن پوست) فراتر نمی رود.

کله برنزه کردن در فضای باز

برنزه شدن پاسخی به آسیب DNA در پوست است که در صورت عدم اصلاح می تواند منجر به سرطان پوست شود. برنزه شدن همچنین عواقب طولانی مدت در معرض آفتاب مانند سرطان پوست و چین و چروک را افزایش می دهد.

کله تخت های برنزه

اکثر تخت های برنزه اشعه UV معمولاً در محدوده UVA را منتشر می کنند. اگرچه هر دو UVA و UVB می توانند باعث برنزه شدن شوند، برنزه های ناشی از UVB کمی طولانی تر باقی می ماند. گزارش هایی وجود دارد مبنی بر اینکه برنزه های ناشی از UVB می تواند تنها با SPF ۲ تا ۴ شما را از آفتاب زدگی بیشتر محافظت کند. با این حال، توجه به این نکته مهم است که تخت های برنزه می تواند باعث آفتاب سوختگی شود و با افزایش خطر ملانوما (یک شکل بالقوه کشنده سرطان پوست)، مرتبط باشد. استفاده از لامپ های برنزه تجاری در استرالیا و برزیل ممنوع شده است و در انگلستان قوانینی وضع شده است، خصوصاً برای افرادی که دارای پوست روشن هستند. در ایالات متحده، برنزه کردن در فضای داخلی برای افراد زیر ۱۸ سال در چندین ایالت ممنوع شده است. تخت های برنزه نباید توسط افراد زیر ۱۸ سال استفاده شود. برای افرادی که از تخت های برنزه استفاده می کنند، استفاده از عینک محافظ در هنگام روشن بودن sunlamp بسیار مهم است، زیرا تخت های برنزه می تواند باعث ایجاد آب مروارید و ملانوم چشم شوند.

کله برنزه کردن در نبود نور آفتاب

با آگاهی بیشتر مردم از خطرات سرطان پوست در معرض آفتاب و تخت های برنزه، محصولات برنزه کننده بدون آفتاب به طور فزاینده ای محبوب شده اند. انواع محصولات برنزه کننده بدون آفتاب ایمن و با ظاهر طبیعی مانند لوسیون، ژل و اسپری موجود می باشند. مواد برنزه کننده موضعی، مانند دی هیدروکسی استون با پروتئین های موجود در پوست ترکیب می شوند و باعث تیرگی آن می شوند. رنگ برنزه موقت است، معمولاً کمتر از یک هفته طول می کشد، مگر اینکه محصول را مجدداً مورد استفاده قرار دهید، اما هیچ گونه محافظتی در برابر آفتاب سوختگی ایجاد نمی کند.

کله سایر محصولات برنزه کننده

هیچ قرص برنزه کننده یا تسریع کننده در برنزه شدن به صورت خوراکی توسط سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) تأیید نشده است. این ها برای تیره کردن پوست با تحریک سیستم رنگدانه بدن یا توزیع مواد افزودنی رنگی در پوست به بازار عرضه شده اند. با این حال، ایمنی آن ها قابل بحث است و استفاده از آن ها توصیه نمی شود.

منبع: UpToDate

معرفی داروهای جدید



معرفی داروی افلیبرسپت

تزریق اول، به دنبال آن ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۸ هفته یک بار (هر ۲ ماه). اگرچه ممکن است هر ۴ هفته تجویز شود، اما اثربخشی بیشتر اثبات نشده است (در مقایسه با هر ۸ هفته تجویز). بعضی از بیماران ممکن است بعد از ۲۰ هفته اول درمان (۵ تزریق اول) به هر ۴ هفته دوز (ماهانه) نیاز داشته باشند.

دسته دارویی: فرآورده چشمی، مهارکننده فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF)

اشکال دارویی:

رتینوپاتی دیابتی: تزریق داخل چشم: ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۴ هفته یک بار (ماهانه) برای ۵ تزریق اول، به دنبال آن ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۸ هفته یک بار (هر ۲ ماه). اگرچه ممکن است هر ۴ هفته تجویز شود، اما اثربخشی بیشتر اثبات نشده است. (در مقایسه با هر ۸ هفته تجویز) بعضی از بیماران ممکن است بعد از ۲۰ هفته اول درمان (۵ تزریق اول) به هر ۴ هفته تزریق (دوز ماهانه) نیاز داشته باشند.

محلول جهت تزریق بصورت اینتراویتال: ۲۰ میلیگرم / ۰,۰۵ سی سی (حجم کلی ۰,۰۵ میلی لیتر) (فاقد نگهدارنده)

مقدار مصرف:

بزرگسالان:

ادم ماکولای به دنبال انسداد ورید شبکیه: تزریق اینتراویتال: ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۴ هفته (ماهانه)

تخریب ماکولای وابسته به سن: تزریق داخل چشم: ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۴ هفته (ماهانه) برای ۱۲ هفته اول (۳ ماه)، به دنبال آن ۲ میلی گرم (۰,۰۵ میلی لیتر) هر ۸ هفته یک بار (هر ۲ ماه). اگرچه ممکن است هر ۴ هفته نیز تجویز شود، اما اثربخشی بیشتر اثبات نشده است (در مقایسه با هر ۸ هفته تجویز).

سالمدان:

مطابق دوز بزرگسالان

دوز دارو در نارسایی کبدی و کلیوی:

ضرورتی برای تنظیم دوز نیست (به دلیل جذب جزئی سیستمیک انتظار نمی رود این تنظیم دوز نیاز باشد).

بعضی از بیماران ممکن است بعد از ۱۲ هفته اولیه درمان (بعد ۳ تزریق اول) به هر ۴ هفته (ماهانه) تزریق دوز نیاز داشته باشند. بعضی از بیماران ممکن است پس از یک سال درمان موثر به هر ۱۲ هفته (۳ ماه) تزریق نیاز داشته باشند (به اندازه هر ۸ هفته تجویز موثر نیست).

ادم ماکولای دیابتی: تزریق داخل چشم: ۲ میلی گرم (۰/۰۵ میلی لیتر) هر ۴ هفته یک بار (ماهانه) برای ۵

نحوه مصرف: Intravitreal: برای تزریق داخل چشم در شرایط کنترل شده اسپتیک. هر ویال یا سرنگ پر شده فقط باید برای درمان یک چشم استفاده شود. پس از تزریق ممکن است مقداری از دارو در سرنگ پر شده باقی بماند. اگر چشم مخالف به درمان نیاز دارد، باید از ویال یا سرنگ پر شده جدید استفاده شود و قبل از تجویز به چشم دیگر باید وسایل استریل، سرنگ، دستکش، لباس، اسپکولوم پلک، فیلتر و سوزن های تزریق عوض شود. باید از یک سوزن استریل 1/2-inch gauge ۳۰- استفاده شود. قبل از عمل باید از عوامل بیهوشی مناسب و یک ماده ضد میکروبی موضعی با طیف گسترده استفاده شود.

نیز گزارش شده است (با دوز مکرر مهارکننده های VEGF داخل چشمی). فشار داخل چشم و پرفیوژن سر عصب بینایی را کنترل کنید.

حوادث ترومبواآمبولیک: احتمال بروز حوادث ترومبواآمبولیک (به عنوان مثال سکته مغزی غیر کشنده / MI، مرگ عروقی) به دنبال تجویز مهارکننده های VEGF از طریق تزریق داخل چشم، (از جمله افلیبرسپت) ممکن است افزایش یابد.

موارد مربوط به ایمنی دارو: ممکن است با Ziv-aflibercept اشتباه گرفته شود.

موارد منع مصرف: حساسیت شناخته شده به افلیبرسپت یا هر یک از اجزای فرمولاسیون، عفونت چشمی یا اطراف چشمی فعلی، التهاب فعال داخل چشم

عوارض جانبی:

≤/۱۰:

- چشمی: خونریزی ملتحمه، آب مروارید، درد چشم

۱-۱۰/:

- قلبی: تروپوز وریدی
- سیستم عصبی مرکزی: احساس وجود جسم خارجی در چشم
- سیستم ایمنی: تولید آنتی بادی
- موضعی: درد محل تزریق، خونریزی محل تزریق
- چشمی: افزایش فشار داخل چشم، جدا شدن زجاجیه، کدورت زجاجیه، کراتوپاتی اپیتلیال، هایپرمی چشم، جدا شدن اپیتلیوم رنگدانه شبکیه، افزایش اشک، تاری دید، التهاب داخل چشمی، پارگی اپیتلیوم رنگدانه شبکیه، ادم پلک، ادم قرنیه، جدا شدن شبکیه

هشدار و احتیاط مصرف:

اندوفتالمیت/جداشدگی شبکیه: تزریق داخل چشمی می تواند با اندوفتالمیت، جدا شدن شبکیه، پارگی شبکیه، پارگی لایه رنگدانه ای شبکیه و آب مروارید، شامل آب مروارید تروماتیک همراه باشد. از تکنیک های مناسب آسپتیک برای تزریق استفاده شود. از بیماران خواسته شود هرگونه علائم عفونت (به عنوان مثال، درد یا قرمزی چشم، نورگریزی، تاری دید) را بلافاصله گزارش کنند.

واکنش های حساسیتی: ممکن است بصورت بثورات، خارش، کهیر و واکنش های شدید آنافیلاکتیک یا التهاب شدید داخل چشم دیده شود.

افزایش فشار داخل چشم: به دنبال تزریق داخل چشم، فشار داخل چشم ممکن است افزایش یابد (حاد). شروع در عرض ۶۰ دقیقه مشاهده می شود. افزایش پایدار فشار داخل چشم

>۱: گزارشات موردی و اعلام شده بعد از ورود دارو به بازار دارویی:

- اندوفتالمیت، واکنش افزایش حساسیت

تداخل دارویی: تداخل دارویی قابل توجهی برای دارو ذکر نشده است.

مصرف در بارداری:

افلیبرسپت یک مهارکننده فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGF) است. VEGF برای دستیابی و حفظ حاملگی‌های طبیعی مورد نیاز است. مطالعات در زمینه استفاده از مهارکننده VEGF داخل چشمی در بارداری محدود است و اطلاعات اختصاصی گزارش نشده است. براساس مطالعات انجام شده در بزرگسالان غیرباردار، مهارکننده های VEGF می‌توانند غلظت سیستمیک VEGF و فاکتور رشد جفت را پس از تجویز داخل چشم تغییر دهند. تا زمانی که اطلاعات کافی در دسترس نباشد، باید از استفاده داخل چشمی در سه ماهه اول بارداری خودداری شود و استفاده در اواخر بارداری باید بر اساس بررسی سود و زیان در بیمار باشد.

توصیه ها: وضعیت بارداری را قبل از استفاده در زنان ارزیابی کنید. خانم ها باید از روش های پیشگیری از بارداری قبل از دوز اولیه، در حین درمان و حداقل ۳ ماه پس از آخرین تزریق داخل چشمی استفاده کنند.

مصرف در شیر دهی:

ترشح دارو در شیر مادر به دنبال تزریق چشمی مشخص نیست. با توجه به احتمال بروز عوارض جانبی در نوزاد،

شیردهی توصیه نمی شود.

مواردی که نیاز است پایش شوند:

فشار داخل چشمی بلافاصله بعد از تزریق، نشانه های عفونت یا التهاب طی یک هفته بعد از تزریق، پرفیوژن سر عصب چشمی، علائم و نشانگان اندوفتالمیت و یا جدا شدن شبکیه، حدت بینایی، نشانه های واکنش های حساسیتی

مکانیسم اثر:

افلیبرسپت یک پروتئین فیوژن نوترکیب است که به عنوان گیرنده هدف برای فاکتور رشد اندوتلیال (VEGF-A) و فاکتور رشد جفتی (PLGF) عمل می کند. افلیبرسپت به VEGF_A و PLGF بایند شده و اتصال و فعال شدن گیرنده های سلول های اندوتلیال را مهار می کند و بدین ترتیب رگ زایی را مهار کرده و کاهش دید را کند می کند.

فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک:

- جذب: بدنبال تزریق اینتراویتالر سطوح پایین از دارو در سرم یافت می شود و ۲ هفته بعد تزریق سطح قابل شناسایی نخواهد بود.
- توزیع ~ ۶ لیتر (IV)
- نیمه عمر حذف ~ ۵-۶ روز (IV)

منبع: up to date

تازه های کووید-۱۹

ارائه مجوز سازمان غذا و داروی امریکا



برای دارویی جهت درمان کووید-۱۹

سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA)، مجوز استفاده اضطراری (EUA) را برای داروی Actemra® (توسیلیزوماب) جهت درمان بزرگسالان و کودکان (۲ سال به بالا) مبتلا به کووید-۱۹ بستری در بیمارستان که کورتیکواستروئیدهای سیستمیک دریافت می کنند و به دستگاه اکسیژن، تهویه مکانیکی غیر تهاجمی یا تهاجمی یا اکسیژن رسانی از طریق اکمو (ECMO) نیاز دارند، صادر کرد. اکترا برای درمان بیماران کووید-۱۹ سرپایی مجوز ندارد.

در مطالعات بالینی بیماران مبتلا به کووید-۱۹ بستری در بیمارستان، علاوه بر مراقبت هایی که بیماران بصورت روتین جهت درمان کووید-۱۹ دریافت می کنند که شامل درمان با کورتیکواستروئیدهاست، تجویز اکترا میزان مرگ و میر، مدت زمان بستری بیماران در بیمارستان، همچنین خطر قرار گیری بیماران زیر دستگاه ونتیلاتور و یا مرگ در طول ۲۸ روز بعد درمان را کاهش داده است.

اکترا یک مونوکلونال آنتی بادی است که از طریق بلاک کردن گیرنده اینترلوکین ۶ التهاب را کاهش می دهد. در عفونت کووید-۱۹، سیستم ایمنی می تواند بیش از حد فعال شود که ممکن است باعث وخیم تر شدن بیماری گردد. اکترا بطور مستقیم سارس-کوید-۲ را مورد حمله قرار نمی دهد.

اکترا یک داروی نسخه ای است که از طریق انفوزیون وریدی به بیمار داده می شود و برای مصرف در بیماریهای مختلف التهابی از جمله آرتریت روماتوئید، تاییدیه FDA را دریافت کرده است. FDA مجوز اورژانسی مصرف اکترا را برای درمان موارد خاصی از بیماران بستری بدلیل کووید-۱۹ صادر کرده است. اکترا بعنوان درمان کووید-۱۹ تاییدیه نگرفته است.

در تشخیص اینکه به چه دارویی مجوز استفاده اورژانسی بدهند FDA کلیت مدارک علمی در دسترس را بررسی می کند و خطر ها و منافع تجویز را در نظر می گیرد. بر اساس همین مستندات آژانس تشخیص داد که اکترا می تواند در درمان کووید-۱۹ موثر باشد. وقتی در گروهی از بیماران کووید-۱۹ اجازه مصرف پیدا کند به این معنی است که منافع

مصرف بر خطرهای احتمالی برتری می کند. درمان های جایگزین موثر، کافی و تایید شده برای کووید-۱۹ در بیماران بزرگسال و کودکان با سن دوسال و بیشتر که در حال درمان با کورتیکواستروئیدهای سیستمیک و اکسیژن درمانی، ونتیلاتور و یا اکمو هستند وجود ندارد. تایید استفاده اورژانسی از اکترا بر اساس نتایج ۴ مطالعه بالینی است. این شامل یک مطالعه تصادفی، غیر دو سو کور با مقایسه با گروه کنترل بوده که چند گروه با هم مقایسه شدند (RECOVERY)؛ و ۳ مطالعه تصادفی دو سو کور که گروه مطالعه با گروه دارونما مقایسه شدند (EMPACTA, COVACTA, REMDACAT).

مهم ترین مستندات علمی در مورد پتانسیل سود اکترا برای بیماران کووید-۱۹ از مطالعات RECOVERY و EMPACTA بدست آمده است.

در مطالعه RECOVERY ۴۱۱۶ بیمار بستری با عفونت سنگین ریوی با کووید-۱۹ بصورت تصادفی یا اکترا را علاوه بر درمان معمول دریافت می کردند (۲۰۲۲ بیمار) و یا فقط درمان معمول را می گرفتند (۲۰۹۴ بیمار).

بررسی اولیه، میزان مرگ را طی ۲۸ روز پیگیری ارزیابی کرد و نتایج تجزیه و تحلیل اولیه از نظر آماری معنی دار بود. احتمال مرگ تا روز ۲۸ برای بیماران دریافت کننده اکترا ۳۰,۷ درصد و برای بیماران تحت مراقبت معمول تنها ۳۴,۹ درصد تخمین زده شد. میانگین زمان خروج از بیمارستان برای بیماران دریافت کننده اکترا ۱۹ روز و برای بیماران تحت مراقبت معمول به تنهایی بیش از ۲۸ روز بود.

در مطالعه EMPACTA، ۳۸۹ بیمار بستری مبتلا به عفونت ریوی کووید-۱۹ بصورت تصادفی اکترا (۲۴۹ بیمار) و یا دارونما (۱۲۸ بیمار) دریافت کردند.

نتایج اولیه نیاز به تهویه مکانیکی یا مرگ را طی ۲۸ روز پیگیری ارزیابی کرد. برای بیماران دریافت کننده اکترا، کاهش نیاز به تهویه مکانیکی یا مرگ در مقایسه با بیمارانی که دارونما دریافت کرده بودند مشاهده شد که نتایج تجزیه و تحلیل اولیه از نظر آماری معنی دار بود. نسبت بیمارانی که نیاز به تهویه مکانیکی داشتند یا تا روز ۲۸ فوت کردند برای

تزریق دوز سوم واکسن کووید-۱۹ به افراد دچار نقص سیستم ایمنی؟



در جلسه ی هیئت مشاوره مرکز کنترل و پیشگیری از بیماریهای ایالات متحده که ۲۲ جولای برگزار شده است تزریق سومین دوز واکسن کووید-۱۹ به بزرگسالان دارای نقص ایمنی مورد بحث قرار گرفته است.

کمیته مشورتی CDC در این جلسه بر اقدامات ایمن سازی ۲ تا ۴ درصد بزرگسالان ایالات متحده با سیستم ایمنی ضعیف تمرکز داشتند. واشنگتن پست گزارش داد که این افراد شامل بیماران پیوندی، بیماری که تحت درمان سرطان قرار می گیرند و افرادی که مبتلا به بیماری های روماتولوژیک، HIV و لوکمی هستند، می شود.

مدیر موسسه ملی سلامت امریکا (NIH)، تزریق یک دوز اضافی از واکسن های دو دوزه تایید شده اخیر را به بیماران با نقص سیستم ایمنی، دوز بوستر نمی نامد؛ بلکه تزریق این دوز را راهی برای رساندن ایمنی اولیه به وضعیت موثر در نظر می گیرد.

به گزارش واشنگتن پست، در شرایطی که نگرانی ها در مورد گونه کووید بسیار قابل انتقال دلتا افزایش یافته است، Pfizer-BioNTech اعلام کرد که در حال تلاش برای گرفتن مجوز استفاده اورژانسی برای تزریق نوبت سوم از واکسن دو دوزه شرکت است، اما مقامات بهداشتی ایالات متحده معتقدند که دوز سوم این دارو به طور گسترده مورد نیاز نیست.

۱۶ جولای ۲۰۲۱

منبع: Drugs.com

بهبودی از دست رفتن حس بویایی ناشی از کووید-۱۹ طی یک سال



یکی از شایع ترین شکایاتی که داروسازان از بیماران مبتلا به عفونت SARS-CoV-2 می شنوند، از دست دادن حس بویایی است. اغلب، دانستن نحوه مشاوره آنها دشوار بود. با این حال، یک مطالعه جدید فرانسوی شامل برخی اخبار اطمینان بخش است: "حس بویایی قریب به اتفاق بیماران در عرض یک سال برمیگردد." محققان بیمارستان های دانشگاهی در استراسبورگ فرانسه با پیگیری گروهی از بیماران مبتلا به

بیماران دریافت کننده اکترا ۱۲ درصد و برای بیماران دریافت کننده دارونما ۱۹.۳٪ تخمین زده شد.

در کارآزمایی COVACTA، ۴۵۲ بیمار بستری در بیمارستان با پنومونی شدید کووید-۱۹ به طور تصادفی برای دریافت اکترا (۲۹۴ بیمار) یا دارونما (۱۴۴ بیمار) تقسیم شدند. نتایج اولیه بررسی وضعیت بالینی طی ۲۸ روز پیگیری طبق یک اسکیل ۷ موردی بود. در حالی که هیچ تفاوت آماری معنی داری در وضعیت بالینی طبق مقیاس ذکر شده در روز ۲۸ بین گروه های درمانی مشاهده نشد، کارآزمایی COVACTA به ارزیابی ایمنی اکترا هنگام استفاده برای درمان کووید-۱۹ کمک کرد.

در کارآزمایی REMDACTA، ۶۴۹ بیمار بستری با پنومونی شدید کووید-۱۹ به طور تصادفی برای دریافت اکترا همراه با رمدسیویر (۴۳۰ بیمار) یا دارونما در ترکیب با رمدسیویر (۲۱۰ بیمار) تقسیم شدند. نتایج اولیه بر اساس بررسی زمان ترخیص از بیمارستان یا "آماده برای ترخیص" تا ۲۸ روز پیگیری بعد درمان بود. علاوه بر این، در حالی که هیچ تفاوت آماری معنی داری بین گروه های درمانی از نظر زمان ترخیص از بیمارستان یا آماده برای ترخیص شدن در طول ۲۸ روز پیگیری وجود نداشت، کارآزمایی REMDACTA به ارزیابی ایمنی اکترا هنگام استفاده برای درمان کووید-۱۹ کمک کرد.

بر اساس قواعد مجوز مصرف اضطراری (EUA)، برگه های اطلاعاتی که مطالب مهمی در مورد استفاده از اکترا در درمان کووید-۱۹ به صورت مجاز ارائه می دهند، باید در اختیار پزشکان، بیماران، والدین و مراقبان بهداشتی قرار گیرد. این برگه ها شامل دستورالعمل های مربوط به دوز، عوارض جانبی احتمالی و تداخلات دارویی است. عوارض جانبی شایع اکترا مشاهده شده در آزمایشات کووید-۱۹ شامل یبوست، اضطراب، اسهال، بی خوابی، فشار خون بالا و تهوع بود.

۲۴ ژوئن ۲۰۲۱

منبع خبر: سازمان غذا و داروی آمریکا



می افزایشند که در بین افرادی که به تنهایی تحت ارزیابی ساجکتیو قرار گرفتند، ۲۸,۲ درصد بهبودی مطلوب را پس از ۴ ماه گزارش کردند و ۷۱,۷ درصد باقی مانده تا ۱۲ ماه به وضعیت بهبودی رسیدند.

پیش آگهی که برای گروهی از بیماران مبتلا به آنوسمی مرتبط با کووید-۱۹ توصیف می شود بهبودی اکثر آنها (۹۶,۱٪) به صورت آجکتیو تا ۱۲ ماه است. یافته ها نشان می دهد که افزایش ۱۰ درصدی بهبودی را می توان بعد ۱۲ ماه انتظار داشت، در مقایسه با مطالعات با ۶ ماه پیگیری که بهبودی در تنها ۸۵,۹٪ از بیماران را نشان داد. این نتایج یافته های حاصل از تحقیقات بنیادی روی حیوانات، شامل مطالعات و آسیب شناسی پس از مرگ را تأیید می کند که نشان می دهد آنوسمی مربوط به کووید-۱۹ به احتمال زیاد به دلیل التهاب محیطی است.

تیم مطالعه همچنین اشاره می کند که یافته های آنها اختلافات بین آزمایش خود ارزیابی و آجکتیو را تأیید می کند و خاطرنشان می کند که شرکت کنندگان اغلب برگشت حس بویایی طبیعی را تشخیص نمی دهند. این امر اهمیت استفاده از هر دو روش برای ارزیابی اختلال بویایی پس از ابتلا به ویروس کووید-۱۹ را برجسته می کند. این اختلافات را می توان با عوامل کیفی مختل کننده در خود ارزیابی (به عنوان مثال، پاروسمی) و/یا ظرفیت محدود آزمایش های بویایی برای بازگرداندن عملکرد کامل بویایی در بین افرادی که دارای توانایی های بیشتر حس بویایی در حالت پایه هستند توضیح داد.

این مطالعه نتیجه می گیرد آنوسمی پایدار مربوط به کووید-۱۹ دارای پیش آگهی عالی با بهبودی تقریباً کامل در یک سال است. از آنجا که پزشکان تعداد زیادی از افراد مبتلا به سندرم پست کوید را مدیریت می کنند، داده های مربوط به نتایج بلند مدت برای پیش آگهی و مشاوره بیماران مورد نیاز است.

۳۰ ژوئن ۲۰۲۱

منبع خبر: USPharmacist.com

آنوسمی مرتبط با کووید-۱۹ به مدت ۱ سال و انجام آزمایش عملکرد بویایی مکرر برای زیرمجموعه ای از بیماران در مورد روند بهبود بالینی و پیش آگهی وضعیت آنها به این نتایج رسیدند. نتایج مطالعات در JAMA Network Open منتشر شد.

همین گروه از محققان در آوریل ۲۰۲۰ مطالعه کوهورت را در مورد گروهی از بیماران مبتلا به کووید-۱۹ با PCR مثبت با از دست دادن حس بویایی بیش از ۷ روز به چاپ رساندند. در طول یک سال، در فواصل ۴ ماهه، از بیماران خواسته شد تا یک فرم نظرسنجی را تکمیل کرده و وضعیت بویایی خود را با آزمایش های روانی-فیزیکی، از جمله آستانه بویایی و تشخیص بو توسط تست های Sniffin' Sticks و Burghardt ارزیابی کردند.

محققان بیماران هیپوسمیک یا آنوسمیک را تا زمان بهبود تحت نظر داشتند. (نتایج نرمال، بهبودی حدود ۱۰ درصد و یا بیشتر در وضعیت بویایی بیماران تعریف شد). نویسندگان تجزیه و تحلیل داده ها را از ژوئن ۲۰۲۰ تا مارس ۲۰۲۱ انجام دادند.

به طور کلی، ۹۷ بیمار - ۶۹,۱٪ زنان با میانگین سنی ۳۸,۸ سال دچار از دست دادن حس بویایی بطور حاد - مورد بررسی قرار گرفتند. از این تعداد، ۵۲,۶٪ تحت آزمایش بویایی ساجکتیو آجکتیو و ۴۷,۴٪ فقط تحت ارزیابی ساجکتیو قرار گرفتند.

محققان گزارش می دهند که پس از ارزیابی ساجکتیو در ۴ ماه، ۴۵,۱٪ بهبود کامل حس شامه، ۵۲,۹٪ بهبود نسبی و ۲,۰٪ عدم بهبود را گزارش کردند. در آزمایش های سایکوفیزیکی، ۴,۳٪ حس بویایی طبیعی داشتند (بصورت آجکتیو)، شامل ۷۰,۰٪ که بهبودی خود را نسبی ارزیابی کردند. هشت بیمار باقی مانده (۱۵,۷٪) با از دست دادن حس بویایی پایدار طی ۸ ماه پیگیری شدند. به گفته محققان، ۶ بیمار دیگر در آزمایش آجکتیو از نظر بویایی عادی شدند. بهبودی کامل در ۴۹ بیمار از ۵۱ بیمار (۹۶,۱٪) تأیید شد. با این وجود، دو بیمار در یک سال هیپوزمیک باقی ماندند، با مشکلات مداوم - یکی با آستانه بویایی غیرطبیعی و دیگری با پاروسمی که باعث شناسایی غیرطبیعی بو می شود. محققان



- ✓ ۵ مرداد (۲۸ جولای) روز جهانی هیپاتیت
- ✓ ۱۰ تا ۱۷ مرداد (۱ تا ۶ آگوست) هفته ی جهانی تغذیه با شیر مادر
- ✓ ۱۳ تا ۱۹ مرداد (۲ تا ۸ آگوست) هفته آگاهی از تب روماتیسمی و بیماری روماتیسمی قلب
- ✓ ۱۸ تا ۲۵ مرداد (۸ تا ۱۴ آگوست) هفته ی آگاهی در رابطه با فلج اطفال

همکاران این شماره:

دکتر مژگان مشایخی
دکتر فاطمه دولت آبادی
دکتر رومینا محمدی
دکتر هستی فوتوگرافی
دکتر آتنا رصاف حقیقت

مرکز اطلاع رسانی داروپزشکی ۱۳ آبان



مرکز اطلاع رسانی داروپزشکی ۱۳ آبان
دانشگاه علوم پزشکی تهران

موارد مصرف

مصرف در شیردهی

مصرف در بارداری

تداخل دارویی

شرایط نگهداری

نحوه مصرف

مسمومیت دارویی

عوارض مصرف

۱۰۱۲۸

پاسخگوی سؤال های علمی دارویی

DPIC

(DRUG AND POISON INFORMATION CENTER)

