

الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة
الوزير

رقم المحفوظات : ٤/٤ - ١٦/٢
بيروت في : ١٠ ايار ٢٠١٢

قرار رقم 1/٤٥٧

يتعلق بإعتماد بروتوكولات علاجية للموافقة على صرف الأدوية من وزارة الصحة العامة

إن وزير الصحة العامة،
بناءً على المرسوم رقم 5818 تاريخ 2011/6/13،
وبناءً على المرسوم الإشتراعي رقم 112 تاريخ 1959/6/12 وتعديلاته،
وبناءً على المرسوم رقم 8377 تاريخ 1961/12/30 (تنظيم وزارة الصحة العامة)،
وبناءً على المرسوم رقم 10558 تاريخ 1997/7/4 المتعلق بتأليف لجنة في وزارة الصحة العامة
وتحديد تعويضاتها،
وبناءً على المرسوم النافذ حكماً رقم 739 تاريخ 2007/9/20 المتعلق بتعديل المرسوم رقم
97/10558،
وبناءً على القرار رقم 1058 تاريخ 2012/7/12 المتعلق بتأليف لجنة دراسة ملفات المرضى،
وبناءً على توصية لجنة الأدوية المشكلّة بالقرار رقم 1058 تاريخ 2012/7/12،
وبناءً على إقتراح مدير عام الصحة،
يقرر ما يلي:

المادة الأولى: تعتمد البروتوكولات الوطنية لمعالجة الأمراض السرطانية National Cancer Treatment Guidelines كمرجع وطني من قبل اللجان المختصة في وزارة الصحة العامة للموافقة على صرف الأدوية للأمراض السرطانية. يطلب من الأطباء المعالجين مراجعة هذه البروتوكولات المنشورة على موقع الوزارة الإلكتروني والتقيّد بها تفادياً لرفضها ولتجنّب المريض معاناة إعادة تقديم طلب جديد.

المادة الثانية: يعتمد البروتوكول الوطني لمعالجة الإيدز المرفق ملخّصاً عنه بهذا القرار (مرفق رقم 1) وينشر على الموقع الإلكتروني للوزارة للتقيّد به.

المادة الثالثة: تعتمد البروتوكولات والتوجهات الإسترشادية الصادرة عن المعهد الوطني للصحة والجودة السريرية National Institute for Health and Clinical Excellence للأمراض وفقاً للائحة المرفقة بهذا القرار مع عناوين الربط الإلكتروني (مرفق رقم 2)

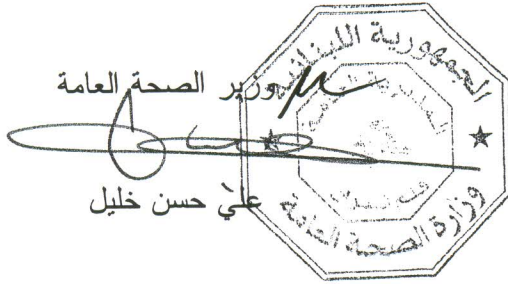


DG/HK1209083A

المادة الرابعة: تعتمد لمعالجة الأمراض الخارجة عن المواد أعلاه، الأدوية وفقاً لدواعي الإستعمال Indications المشتركة بين وكالتي FDA الأميركية و EMEA الأوروبية .FDA and EMEA approved

المادة الخامسة: تعد لائحة بأسماء الأطباء الذين لا يحترمون الأصول العلمية المحددة في البروتوكول والمراجع العلمية الواردة في هذا القرار لتحميلهم مسؤولية رفض طلبات المرضى وزيادة معاناتهم. ترفع اللائحة إلى وزير الصحة العامة لإتخاذ التدابير المناسبة بحق هؤلاء الأطباء بالتنسيق مع نقابة الأطباء والغاء تعاملهم مع الوزارة.

المادة السادسة : يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة ويعمل به فور صدوره.



يبلغ:

- المديرية العامة للصحة
- مديرية العناية الطبية
- مديرية الوقاية الصحية
- سلطة الصيدلة والمواد المتاعمة لها
- صندوق الأدوية ومركز التوزيع
- إخماء كمن الأدوية
- نقابتي الأطباء
- المحفوظات

Initial lab tests:

<ul style="list-style-type: none"> - HIV antibody testing with confirmation (see laboratory diagnosis algorithm) - CD4+ cell count - Plasma HIV viral load - CBCD, creatinine, transaminases level, urinalysis - VDRL, PPD tuberculin skin test (unless there is a history of tuberculosis or positive PPD), HAV IgG, HBsAg, HBc IgG, HCV IgG - PAP smear in women - Fasting blood glucose and lipid profile if history of such or if risk of cardiovascular disease and prior to initiation of antiretroviral therapy - Optional: <i>Toxoplasma</i> IgG - Optional: Resistance genotype if patient ARV experienced and viral load > 1000 copies/ml

When to start ART:

Clinical condition	CD4 cell count/mm3	Treatment recommendations
-AIDS defining illness -Pregnancy -HIV associated nephropathy -Hepatitis B or C co-infection	Any	Treat
Any clinical condition	< 350	Treat
Minor manifestations -oral candidiasis -oral hairy leukoplakia -diarrhea -weight loss (< 10% of body weight) -low grade fever -night sweats -progression of CD4 counts -viral load higher than 100,000 RNA copies/ml.	350 – 500	Consider treatment
Individuals at risk of transmitting HIV to sexual partners such as in discordant couples.		Antiretroviral therapy should be offered

What to start:

First line regimen	Alternative	PI based regimen
<i>Preferred regimen:</i> <u>TDF 300 mg od + 3TC 150 mg bid + EFV 600 mg od</u>	<i>Alternative regimen:</i> <u>ABC 300 mg bid + 3TC 150 mg bid + EFV 600 mg od (or NVP 200 mg po bid)</u>	Alternative to NNRTI in combination with double NRTI backbone: -Viral types with intrinsic or acquired resistance to NNRTIs such HIV-2 -In women with CD4 counts over 250/mm3 -Severe toxicity due to NNRTI.
<i>Or:</i> <u>TDF 300 mg / FTC 200 mg / EFV 600 mg Single pill combination OD</u>	<i>Or:</i> <u>ZDV 300 mg bid + 3TC 150 mg bid + EFV 600 mg od (or NVP 200 mg po bid)</u>	The only available choice of PI in Lebanon is: <u>LPV/r 400/100 mg po bid</u>
	<i>Or:</i> <u>ddI 400 mg od + 3TC 150 mg bid + EFV 600 mg od (or NVP 200 mg po bid)</u>	

Schematic representation:

TDF + 3TC or FTC + EFV
 or ABC or ZDV or ddI or NVP

AVOID

- a. Monotherapy
- b. Dual NRTI therapy
- c. As part of any regimen:
 - i. d4T
 - ii. 3TC + FTC
 - iii. EFV in the first trimester of pregnancy and in women with child bearing potential not on effective contraception
 - iv. NVP in treatment naïve women with CD4 cell counts > 250 cells/mm3 or in treatment naïve men with CD4 cell counts > 400/mm3
- d. TDF + ddI + NNRTI
- e. Triple NRTIs regimens

NOT RECOMMENDED

1. NRTI sparing regimen: Combination of NNRTI and PI (or ritonavir boosted PI)
2. Triple class regimens (NRTI + NNRTI + PI)
3. Quadruple class regimens (NRTI + NNRTI + PI + EI)
4. Quadruple NRTI regimens
5. Regimens containing 5 or more active agents
6. Triple NRTI and NNRTI

What to switch to: Second line regimens:

The following are recommendations for switching therapy after failure of a first line regimen:

Regimen class	Initial regimen	Recommend second line
NNRTI	2 NRTIs + NNRTI	<ul style="list-style-type: none"> 2 different NRTIs (based on resistance testing + PI with ritonavir boosting)
PI	2 NRTIs + PI (with ritonavir boosting)	<ul style="list-style-type: none"> 2 different NRTIs (based on resistance testing) + NNRTI 2 different NRTIs (based on resistance testing) + alternative PI with ritonavir boosting, (based on resistance testing) 2 different NRTIs (based on resistance testing) + NNRTI + alternative PI with ritonavir boosting (based on resistance testing)

Examples:

First line regimen	Second line regimen	
	NRTI component	PI component
ZDV + 3TC + EFV or NVP	DDI + ABC or TDF + ABC or TDF + 3TC (+/- ZDV)	PI/r
TDF + 3TC + EFV or NVP	DDI + ABC or DDI + 3TC (+/- ZDV)	
ABC + 3TC + EFV or NVP	DDI + 3TC (+/- ZDV) or TDF + 3TC (+/- ZDV)	

ART recommendations for patients who develop TB within 6 months of starting a first line or second line ART regimen

First or second line ART	ART regimen at the time TB occurs	Options
First line ART	2 NRTIs + EFV	Continue with 2 NRTIs + EFV
	2 NRTIs + NVP	<ul style="list-style-type: none"> Substitute to EFV or Substitute to triple NRTIs or Continue with 2 NRTIs + NVP in pregnant women or women of child bearing potential with careful hepatic monitoring
Second line ART	2 NRTIs + PI	Substitute to or continue (if already started) LPV/r and adjust dose of RTV

Dosages of Antiretroviral drugs for adults and adolescents:

Drug	Dose
NUCLEOSIDE REVERSE TRANSCRIPTASE INHIBITORS	
Abacavir (ABC)	300 mg twice daily or 600 mg once per day
Zidovudine (ZDV)	300 mg twice daily
Emtricitabine (FTC)	200 mg once daily
Didanosine (DDI)	<ul style="list-style-type: none"> 60 kg: 400 mg once daily < 60 kg: 250 mg once daily
Lamivudine (3TC)	150 mg twice daily or 300 mg once per day
NUCLEOTIDE REVERSE TRANSCRIPTASE INHIBITORS	
Tenofovir (TDF)	300 mg once per day
NON-NUCLEOSIDE REVERSE TRANSCRIPTASE INHIBITORS	
Efavirenz (EFV)	600 mg once per day at bedtime
Nevirapine (NVP)	200 mg once daily for 14 days, followed by 200 mg twice daily
PROTEASE INHIBITORS	
Atazanavir + ritonavir (ATV/r)	300 mg + 100 mg once per day
Darunavir + ritonavir (DRV/r)	600 mg + 100 mg twice per day
Lopinavir + ritonavir (LPV/r) (Capsules 133.3 mg/33.3 mg) Need refrigeration	3 capsules twice per day 4 capsules twice daily if combined with an NNRTI
Lopinavir + ritonavir (LPV/r) (Heat stable 200 mg/50 mg)	Treatment naive : 2 tabs twice daily Treatment experienced : 3 tabs twice daily
INTEGRASE INHIBITORS	
Raltegravir	400 mg twice per day

Recommendations for drug resistance testing:

Resistance testing is recommended:

- With virologic failure
- With suboptimal suppression of viral load
- Testing prior to therapy is currently under investigation depending of transmitted resistance. If this is higher than 5%, pre-treatment resistance assay may be warranted.

Resistance testing is not recommended:

- After discontinuation of drugs (drug resistance testing should be done during treatment or at a maximum of 1 month within discontinuation of treatment)
- When plasma viral load is less than 1000 copies/ml.

The National Institute for Health and Clinical Excellence

<http://guidance.nice.org.uk>

Conditions		
Specialty	Disease	Nice Guideline
Connective Tissue Diseases	Ankylosing Spondylitis	TA143, TA233
Connective Tissue Diseases	Juvenile Idiopathic Arthritis	TA35, TA238
Connective Tissue Diseases	Psoriatic Arthritis	TA199, TA146, TA103, TA134, TA180, TA220
Connective Tissue Diseases	RA	CG79, TA130, TA234, TA186, TA195, TA225, TA247
Eye	Neovascular glaucoma	CG85
Eye	Wet macular degeneration	TA155, TA237
Gastro enterology	Crohn	TA187
Gastro enterology	GIST	TA196, TA86, TA179, TA209
Gastro enterology	Hepatitis B or C	TA153, TA154, TA173, TA96, TA200, TA75, TA253, TA252
Gastro enterology	Ulcerative colitis	TA140, TA163, TA262
Hematology	ITP	TA205, TA221
Nephrology	Chronic renal failure	TA48
Neurology	Alzheimer	TA217
Neurology	Amyotrophic Lateral Sclerosis	TA20
Neurology	Epilepsy	CG137, TA232
Neurology	Multiple Sclerosis	TA32, TA127, TA254
Neurology	Parkinson	CG35
Pediatrics	Enuresis	CG111
Pediatrics	GH deficiency	TA188, TA64
Psychiatry	ADHD	TA98
Psychiatry	Bipolar disorder	CG38
Psychiatry	Depression	CG90, CG23
Psychiatry	GAD	CG113
Psychiatry	OCD	CG31
Psychiatry	PTSD	CG26
Psychiatry	Schizophrenia	CG82, TA213
Transplant	Organ rejection	TA85, TA99

NICE Links

Ref	Title	Date Issued	Review
TA217	Alzheimer's disease - donepezil, galantamine, rivastigmine and memantine (TA217)	11- آذار	14- نيسان
TA142	Anaemia (cancer-treatment induced) - erythropoietin (alpha and beta) and darbepoetin (TA142)	08- أيار	TBC
TA143	Ankylosing spondylitis - adalimumab, etanercept and infliximab (TA143)	08- أيار	TBC
TA233	Ankylosing spondylitis - golimumab (TA233)	11- آب	14- آب
TA35	Arthritis (juvenile idiopathic) - etanercept (TA35)	02- آذار	TBC
TA238	Arthritis (juvenile idiopathic, systemic) - tocilizumab (TA238)	11- كانون الأول	TBC
TA201	Asthma (in children) - omalizumab (TA201)	10- تشرين الأول	10- تشرين الأول
TA98	Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) - methylphenidate, atomoxetine and dexamfetamine (review) (TA98)	06- آذار	TBC
CG88	Bipolar disorder (CG38)		
TA187	Crohn's disease - infliximab (review) and adalimumab (review of TA40) (TA187)	10- أيار	TBC
CG66	Diabetes (CG66)		
CG87	Diabetes (CG87)		
TA248	Diabetes (type 2) - exenatide (prolonged release) (TA248)	12- شباط	12- أيار
TA203	Diabetes (type 2) - liraglutide (TA203)	10- تشرين الأول	12- أيار
TA53	Diabetes (types 1 and 2) - long acting insulin analogues (TA53)	02- كانون الأول	05- تشرين الثاني
CG137	Epilepsy (CG137)	04- آذار	06- كانون الأول
TA232	Epilepsy (partial) - retigabine (adjuvant) (TA232)	11- تموز	14- حزيران
TA196	Gastrointestinal stromal tumours - imatinib (adjuvant) (TA196)	10- آب	11- حزيران
TA86	Gastrointestinal stromal tumours - imatinib (TA86)	04- تشرين الأول	TBC
TA179	Gastrointestinal stromal tumours - sunitinib (TA179)	09- أيلول	11- آب
TA209	Gastrointestinal stromal tumours (unresectable/metastatic) - imatinib (TA209)	10- تشرين الثاني	13- آب
CG85	Glaucoma		
TA64	Growth hormone deficiency (adults) - human growth hormone (TA64)	03- آب	TBC
TA42	Growth hormone deficiency (children) - (TA188)	02- أيار	05- حزيران
TA153	Hepatitis B - entecavir (TA153)	08- آب	12- آذار
TA154	Hepatitis B - telbivudine (TA154)	08- آب	12- آذار
TA173	Hepatitis B - tenofovir disoproxil fumarate (TA173)	09- تموز	12- آذار
TA96	Hepatitis B (chronic) - adefovir dipivoxil and pegylated interferon alpha-2a (TA96)	06- شباط	TBC
TA106	Hepatitis C - peginterferon alfa and ribavirin (TA106)	06- آب	TBC
TA200	Hepatitis C - peginterferon alfa and ribavirin (TA200)	10- أيلول	13- تموز
TA75	Hepatitis C - pegylated interferons, ribavirin and alfa interferon (TA75)	04- كانون الثاني	TBC
TA253	Hepatitis C (genotype 1) - boceprevir (TA253)	12- نيسان	15- نيسان
TA252	Hepatitis C (genotype 1) - telaprevir (TA252)	12- نيسان	15- نيسان
TA155	Macular degeneration (age-related) - ranibizumab and pegaptanib (TA155)	08- آب	14- شباط
TA237	Macular oedema (diabetic) - ranibizumab (TA237)	11- تشرين الثاني	13- آذار
TA260	Migraine (chronic) - botulinum toxin type A (TA260)	12- حزيران	15- حزيران
TA20	Motor neurone disease - riluzole (TA20)	01- كانون الثاني	TBC
TA32	Multiple sclerosis - beta interferon and glatiramer acetate (TA32)	02- كانون الثاني	TBC
TA127	Multiple sclerosis - natalizumab (TA127)	07- آب	TBC
TA254	Multiple sclerosis (relapsing-remitting) - fingolimod (TA254)	12- نيسان	TBC
TA160	Osteoporosis - primary prevention (TA160)	11- كانون الثاني	10- تموز
TA87	Osteoporosis - secondary prevention (TA87) (replaced by TA161) (withdrawn)	05- كانون الثاني	TBC
TA161	Osteoporosis - secondary prevention including strontium ranelate (TA161)	11- كانون الثاني	TBC
TA204	Osteoporotic fractures - denosumab (TA204)	10- تشرين الأول	TBC
TA146	Psoriasis - adalimumab (TA146)	08- حزيران	08- تموز
TA103	Psoriasis - efalizumab and etanercept (TA103)	06- تموز	TBC
TA134	Psoriasis - infliximab (TA134)	08- كانون الثاني	08- تشرين الأول
TA180	Psoriasis - ustekinumab (TA180)	09- أيلول	10- كانون الثاني
TA199	Psoriatic arthritis - etanercept, infliximab and adalimumab (TA199)	10- آب	13- حزيران
TA220	Psoriatic arthritis - golimumab (TA220)	11- نيسان	13- حزيران
TA48	Renal failure - home versus hospital haemodialysis (TA48)	02- أيلول	TBC
TA85	Renal transplantation - immuno-suppressive regimens (adults) (TA85)	04- أيلول	TBC
TA99	Renal transplantation - immunosuppressive regimens for children and adolescents (TA99)	06- نيسان	09- آذار
TA234	Rheumatoid arthritis - abatacept (2nd line) (TA234)	11- آب	14- تموز
TA130	Rheumatoid arthritis - adalimumab, etanercept and infliximab (TA130)	07- تشرين الأول	10- أيلول
TA186	Rheumatoid arthritis - certolizumab pegol (TA186)	10- شباط	10- أيلول
TA195	Rheumatoid arthritis - drugs for treatment after failure of a TNF inhibitor (TA195)	10- آب	13- حزيران
TA247	Rheumatoid arthritis - tocilizumab (rapid review TA198) (TA247)	12- شباط	13- حزيران
TA225	Rheumatoid arthritis (after the failure of previous anti-rheumatic drugs) - golimumab (TA225)	11- حزيران	13- حزيران
CG79	Rheumatoid arthritis (CG79)	03- تشرين الثاني	TBC
TA213	Schizophrenia - aripiprazole (TA213)	11- كانون الثاني	13- تشرين الثاني
CG82	Schizophrenia - atypical antipsychotics (CG82)	02- حزيران	TBC
TA205	Thrombocytopenic purpura - eltrombopag (TA205)	10- تشرين الأول	13- حزيران
TA221	Thrombocytopenic purpura - romiplostim (TA221)	11- نيسان	14- آذار
TA163	Ulcerative colitis (acute exacerbations) - infliximab (TA163)	08- كانون الأول	TBC
TA262	Ulcerative colitis (moderate to severe, second line) - adalimumab (TA262)	12- تموز	TBC
TA140	Ulcerative colitis (subacute manifestations) - infliximab (TA140)	08- نيسان	TBC
	Endometriosis		