



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۴۵۶۶/۰۰۴۰

تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۸

پوست دارد

روسای محترم کلیه دانشگاهها/ دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر رضوی

دبیر و رئیس محترم دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمدمهدی ناصحی

رئیس محترم هیات مدیره و مدیر عامل سازمان بیمه سلامت ایران

جناب آقای دکتر امیر نوروزی

مدیر عامل محترم سازمان خدمات درمانی وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر مصطفی سالاری

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز داروهای ستوکسیماب در بالغین

با سلام و احترام

همانگونه که مطلع می‌باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه‌های درمان و تحمیل بار اقتصادی سنگین به نظام سلامت و جامعه در کشورهای مختلف مورد توجه است تدوین و نشر راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد است که به عنوان یکی از سیاست‌های برنامه تحول نظام سلامت و یکی از محورهای بسته‌های تحول و نوآوری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می‌باشد. در همین راستا معاونت درمان با کمک اساتید صاحب‌نظر حوزه های مختلف تدوین محصولات دانشی شامل راهنمای بالینی، استاندارد، پروتکل و... را با اولویت خدمات پر تواتر، پوشش بیمه و هزینه تمام شده عهده‌دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بند "ث و ج" ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت، راهنمای تجویز داروهای ستوکسیماب در بالغین به شرح ذیل به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ قابل اجرا است.

بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید وزارت متبوع، اعلام می‌گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با



بهره مندی از تلاش جمعی و اطلاع رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه های غیر ضروری باشیم.

فایل پیوست:

– راهنمای تجویز داروی ستوکسیماب

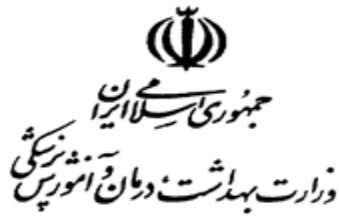
دکتر قاسم جان بابایی



معاون درمان

رونوشت:

جناب آقای دکتر علیرضا رئیسی معاون محترم بهداشت
جناب آقای دکتر علی اکبر حق دوست معاون محترم آموزشی
جناب آقای دکتر فرید نجفی معاون محترم تحقیقات و فناوری
سرکار خانم دکتر مریم حضرتی معاون محترم پرستاری
جناب آقای دکتر مهدی یوسفی مدیرکل محترم دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد و تعرفه سلامت
جناب آقای دکتر شادنوش رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها
جناب آقای دکتر رضا گل پیرا رئیس محترم مرکز مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی
جناب آقای دکتر حبیب ملک پور رئیس محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان
سرکار خانم مریم احمدی – سرکار خانم علمی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د تهران
سرکار خانم داداشی – جناب آقای داندن – سرکار خانم کرمی زنده دل دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شهید بهشتی
سرکار خانم حمیده جعفری – جناب آقای آقاییگی – سرکار خانم اعظم شیرمردزاده – سرکار خانم سجادی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شیراز
سرکار خانم یگانه مهر دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د شاهرود
سرکار خانم زلیخا فصیح مفرد دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د کهکیلویه و بویر احمد
سرکار خانم نجمه عباس زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د بم
سرکار خانم توکلی – جناب آقای رضائی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د فسا
جناب آقای قوامی – سرکار خانم جهانشاهی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د قزوین
جناب آقای نامدار دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د قم
دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د چهارمحال بختیاری (شهرکرد) (جناب آقای تشکر)
جناب آقای سرنجی – جناب آقای ابوطالب جهانی نژاد – سرکار خانم زهرا عابدینی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د کاشان
سرکار خانم سمیه سالارکیا دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د البرز
جناب آقای رؤف کلیایی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کردستان
سرکار خانم جعفری زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کرمان
سرکار خانم سمیرا رستمی – سرکار خانم گودرزی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د کرمانشاه
مقصودلو دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گلستان
سرکار خانم پریسا جمالی نوقابی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گناباد
سرکار خانم افسانه فغامی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د گیلان
سرکار خانم علیپور دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د لرستان
سرکار خانم مهدویان – جناب آقای دکتر کاظمی – جناب آقای دارائی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د مازندران
جناب آقای محمدی ثانی – جناب آقای سمائی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د مشهد
سرکار خانم سکینه کارگزار دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د نیشابور
سرکار خانم ندف – جناب آقای احمد حیدری دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د همدان
سرکار خانم حسینی پور – سرکار خانم چاوشیان – سرکار خانم زارع دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د یزد
جناب آقای عطیقه – جناب آقای عبدالرضا طالبیان دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ خ ب د اراک
سرکار خانم یوسف نژاد – سرکار خانم میرش زاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د اردبیل
جناب آقای ابراهیمی – جناب آقای جبارزاده دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د ارومیه



معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز داروی

ستوکسیماپ در بالغین

بهار ۱۴۰۰

تدوین و تنظیم:

دکتر قاسم جان بابایی، دکتر مهدی شادنوش، دکتر نسرين بیات، دکتر زینب آبیاری، دکتر فرزانه اشرفی، دکتر لیلا مودب شعار، دکتر نازنین رهنما، دکتر صالح صندوق داران، خانم زهرا سعیدی، دکتر علی قنبری مطلق، دکتر آذین احمری، دکتر شقایق حساس یگانه، دکتر احمد رضا زاده مافی، دکتر فریمه حاجیلویی، دکتر مایسا یمرلی، دکتر برنا فرازمنند، مهندس مصطفی خوش آبی

با همکاری (به ترتیب حروف الفبا):

دکتر پیام آزاده، دکتر فرزانه اشرفی، دکتر فاطمه اصفهانی، دکتر ابوالقاسم الهیاری، دکتر علی باسی، دکتر فریمه حاجیلویی، دکتر شیرین حقیقی، دکتر افشین رخشا، دکتر طاهره رستمی، دکتر علیرضا رضوانی، خانم مرضیه زرگران، دکتر رهام سالک، دکتر فرهاد سمیعی، دکتر شراره سیفی، دکتر مرتضی طباطبایی فر، دکتر محمد فرانش، دکتر رضا مساعد، دکتر مونا ملک زاده، دکتر سیداسداله موسوی، دکتر حمیدرضا میرزایی، خانم آرزیتا نبی زاده، دکتر حسین یحیی زاده

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر مهدی یوسفی، دکتر مریم خیری، دکتر پریا بهاروند

بسمه تعالی
راهنمای تجویز داروی ستوکسیماب در بالغین

شرایط تجویز	توصیه ها	دوز و توانر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون			
<p>1- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به آدنوکارسینوم روده بزرگ از سایت اولیه یا محل متاستاز یا ارایه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشأ ناشناخته ضروری است.</p> <p>2- جهت تایید محل تومور در کولون چپ، گزارش تصویر برداری یا کولونوسکوپی مبنی بر درگیری انتهای روده بزرگ شامل رکتوم، سیگموئید و کولون نزولی (از خم طحالی تا سیگموئید) نیاز است.</p> <p>3- جهت تایید عود و متاستاز، اثبات وجود</p>	<p>1- بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک بالقوه قابل جراحی (potentially Resectable) که کاندید درمان سیستمیک و جراحی هستند لازم است در طی دوره درمان سیستمیک هر ۲ ماه از نظر تبدیل به وضعیت قابل رزکت با تصویر برداری ارزیابی شوند.</p> <p>2- بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک غیر قابل جراحی (Un Resectable) که کاندید درمان سیستمیک هستند، توصیه می شود در طی دوره درمان سیستمیک هر ۳ ماه با تصویر برداری از نظر</p>	<p>1- داروی ستوکسیماب به صورت هفتگی (۴۰۰ mg/m² در تزریق اول و سپس ۲۵۰ mg/m² در تزریق های بعد) یا هر ۲ هفته (۵۰۰ mg/m²) تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی تجویز می شود.</p> <p>2- در بیماران متاستاتیک potentially resectable که با تجویز کموتراپی و ستوکسیماب، رزکسیون کامل تومور انجام شده است، طول مدت تجویز</p>	<p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p>	<p>1- تجویز داروی ستوکسیماب در سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک قابل جراحی (Resectable) در خط اول توصیه نمی شود.</p> <p>2- داروی ستوکسیماب در موارد موتانت (KRAS or RAS family) (NRAS نباید تجویز شود).</p> <p>3- تجویز همزمان ستوکسیماب با سایر داروهای Anti EGFR مثل پانیتوموماب و anti VEGF مثل بواسیزوماب ممنوع است.</p> <p>4- در صورت پیشرفت بیماری حین درمان با هر یک از داروهای anti EGFR (ستوکسیماب و پانیتوموماب) ادامه تجویز ستوکسیماب امکان پذیر نیست.</p>	<p>1- داروی ستوکسیماب در خط اول در مان سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک سمپ چپ در موارد KRAS Wild type و NRAS Wild type قابل تجویز است.</p> <p>2- داروی ستوکسیماب در خط اول در مان سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک سمپ راست و کولون عرضی، در صورت نیاز به پاسخ سریع تومور (tumor shrinkage) در موارد KRAS Wild type و NRAS Wild type قابل تجویز است.</p> <p>3- داروی ستوکسیماب در خط دوم و به بعد در مان سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک در موارد KRAS Wild type و NRAS Wild type (بدون توجه به محل</p>	<p>متخصص رادیوتراپی- انکولوژی</p> <p>فوق تخصص خون و سرطان بالغین</p>	<p>بستری و سرپایی و بستری موقت</p>	<p>ستوکسیماب Cetuximab Injection parenteral 2mg/ml 5mg/ml</p>

شرایط تجویز	توصیه ها	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
بیماری عود کرده یا متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر از ناحیه عود و متاستاز نیاز است. ۴- ارا به گزارش ارز یابی KRAS and NRAS که بر روی نمونه پاتولوژی تومور اولیه یا محل متاستاز انجام شده و نشان دهنده نوع wild type باشد، برای تجویز دارو ضروری است (توجه شود که هر دو مورد با ید wild type گزارش شود و در صورتی که یکی از آنها یا هر دو مو تانت گزارش شود، داروی ستوکسیماب قابل تجویز نیست). ۵- جهت ادامه تجویز داروی ستوکسیماب، پس	میزان پاسخ به درمان ارزیابی شوند.	ستوکسیماب ۶ ماه می باشد.			درگیری روده توسط تومور) قابل تجویز است. ۴- در سرطان کولورکتال متاستاتیک یا عود کرده بالقوه قابل جراحی (Potentially resectable) در صورتی که کاندید درمان کامل (IntensiveTherapy) سیستمیک و جراحی باشند، داروی ستوکسیماب به همراه کموتراپی مجموعا تا ۶ ماه (پیش و پس از جراحی) قابل تجویز است. اگر متاستاز بیمار به شکل کامل رزکت شود، حداکثر تا ۶ ماه می تواند از ستوکسیماب استفاده کند و در صورت عدم امکان رزکسیون کامل در طی ۶ ماه و عدم پیشرفت بیماری، داروی ستوکسیماب تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی بر حسب صلاحیت پزشک در مانگر قابل تجویز است.			

شرایط تجویز	توصیه ها	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
از هر ۶ دوره درمانی ۲ هفته ای (یا ۱۲ دوره هفتگی)، لازم است شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری شامل تصویربرداری یا نامه پزشک درمانگر ارائه شود.					۵- در صورت قطع درمان Anti EGFR به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی ستوکسیماب امکان پذیر است.			
۱-ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به SCC (Squamous Cell Carcinoma) ناحیه سر و گردن یا ارائه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشأ ناشناخته ضروری است. ۲- جهت تایید محل اولیه تومور در سر و گردن، گزارش تصویر برداری مشخص کننده محل اولیه تومور یا گزارش معاینه	۱- داروی ستوکسیماب در سرطان های پیشرفته (Locally Advanced) سر و گردن از نوع SCC در ناحیه غیر از نازوفارنکس همراه با رادیوتراپی می توان تجویز کرد. ۲- داروی ستوکسیماب در سرطان های متاستاتیک یا عود موضعی با عدم امکان در مان قطعی (Incurable Recurrent or Metastatic SCC) سر و گردن از نوع SCC در ناحیه غیر از نازوفارنکس چه به صورت	۱- داروی ستوکسیماب در موارد همراه با رادیوتراپی در بیماران غیرمتاستاتیک، تا پایان درمان رادیوتراپی (حدوداً ۳ ماه) تجویز می شود. ۲- داروی ستوکسیماب در موارد متاستاتیک بر حسب صلاح حد ید پزشکی معالج تا زمان پیشرفت بیماری یا ایجاد عارضه		۱- در حال حاضر داروی ستوکسیماب بعد از جراحی قطعی به عنوان جزئی از درمان ادجوانت توصیه نمی شود.	۱- داروی ستوکسیماب را در سرطان های پیشرفته (Locally Advanced) سر و گردن از نوع SCC در ناحیه غیر از نازوفارنکس همراه با رادیوتراپی می توان تجویز کرد. ۲- داروی ستوکسیماب در سرطان های متاستاتیک یا عود موضعی با عدم امکان در مان قطعی (Incurable Recurrent or Metastatic SCC) سر و گردن از نوع SCC در ناحیه غیر از نازوفارنکس چه به صورت			

شرایط تجویز	توصیه ها	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
<p>بالینی و اندوسکوپی ناحیه سر و گردن نیاز است. ۳- جهت تایید وجود متاستاز، اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر از ناحیه متاستاز نیاز است. در صورتی که در مدالیته های تصویر برداری ضایعه منفرد مینی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیز نیاز است.</p> <p>۴- جهت تایید وجود بیماری پیشرفته (Locally Advanced)، ارایه گزارش تصویر برداری مبنی بر درگیری لنف نود یا گسترش موضعی و ضایعه یا تایید پزشکی درمانگر مبنی بر ضایعه</p>	<p>تک دارویی و چه به صورت چند دارویی در خط اول یا دوم درمان قابل تجویز است.</p> <p>۳- داروی ستوکسیماب به صورت هفتگی (۴۰۰ mg/m² در تزریق اول و ۲۵۰ mg/m² در تزریق های بعد) قابل تجویز است.</p> <p>۴- تعیین وضعیت ژنتیکی NRAS typing & KRAS در سرطان سر و گردن جهت تجویز ستوکسیماب نیاز نیست.</p>	<p>دارویی قابل تجویز است.</p> <p>۳- داروی ستوکسیماب به صورت هفتگی (۴۰۰ mg/m² در تزریق اول و ۲۵۰ mg/m² در تزریق های بعد) قابل تجویز است.</p>		<p>اندیکاسیون</p>	<p>کنترا اندیکاسیون</p>	<p>دارویی در خط اول یا دوم درمان قابل تجویز است.</p>		

شرایط تجویز	توصیه ها	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				اندىکاسیون	کنترا اندىکاسیون			
Locally advanced لازم است. ۵- جهت تایید عود موضعی (لوکورژینونال)، تایید پزشک درمانگر مبنی بر عود موضعی ضایعه و عدم امکان درمان قطعی ضروری است.								

• **ملاحظات:**

- ۱- سرطان ناحیه سر و گردن به صورت درگیری یکی از نواحی زیر تعریف می شود:
نازوفارنکس، اوروفارنکس، هیپوفارنکس، حفره دهان، غدد بزاقی، حنجره یا لارنکس (گلوت و سوپراگلوت، ساب گلوت)، حفره بینی و سینوس های پارانازال، گوش، چشم و اربیت، لنف نودهای گردنی با منشا اولیه ناشناخته.
 - ۲- توجه شود که SCC پوست ناحیه سر (اسکالپ)، صورت، بینی، گوش خارجی، پلک ها و گردن و SCC مری گردنی جز اندیکاسیون های درمان با ستوکسیماب نیستند.
- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.