



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی و درمانی قزوین

معاونت درمان

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

شماره: ۲۸/۳۶/۲۰۰۲۱۶

پیوست: ندارد

۱۰:۰۱

رییس محترم مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا، ولایت، کوثر، رجایی، ۲۲ بهمن
سرپرست محترم مرکز آموزشی درمانی قدس
رییس محترم بیمارستان رحیمیان، شهدا
سرپرست محترم بیمارستان شفا، امیرالمومنین (ع)
رییس محترم بیمارستان تامین اجتماعی رازی، تاکستان
رییس محترم بیمارستان خصوصی دهخدا، پاستور، مهرگان، ولیعصر آبیگ
رییس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین، البرز، تاکستان، آبیگ، بوئین زهرا

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۵۰۵۱ د تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۰۷ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص
ابلاغ راهنمای تجویز داروی برنتوکسی ماب، جهت استحضار ارسال می‌گردد. ضمناً دستیابی به راهنمای مذکور از
طریق پورتال معاونت درمان به آدرس ذیل امکان پذیر می‌باشد.

استانداردهای دارو / استانداردها و راهنماهای بالینی / دسترسی سریع / vct.qums.ac.ir

دکتر عبدالله کشاورز
معاون درمان دانشگاه

رونوشت:

۱. مدیر کل محترم بیمه سلامت استان، جهت استحضار
۲. سرپرست محترم مدیریت درمان تامین اجتماعی استان، جهت استحضار
۳. مدیر کل محترم تامین اجتماعی نیروهای مسلح استان، جهت استحضار



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۵۰۵۱/۵۰۰ د

تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۰۷

دارد

شماره
تاریخ
پوست

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر میرهاشم موسوی

مدیرعامل محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیرعامل محترم سازمان بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس کل محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

جناب آقای دکتر عباس مسجدی آرانی

رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور

جناب آقای دکتر حمیدرضا امیر احمدی

مدیرعامل محترم سازمان خدمات درمانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز داروی برنتوکسی ماب

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 محورهای برنامه جامع عدالت، تعالی و بهره‌وری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می‌باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین محصولات دانشی را (راهنمای بالینی، استاندارد، پروتکل و ...) با اولویت خدمات پر تواتر، دارای پوشش بیمه‌ای، هزینه (خدمات، تجهیزات) با حضور جمعی از اساتید حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و ۸-۱ سیاستهای کلی سلامت و 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 داروی برنتوکسی ماب» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم اجرا است.

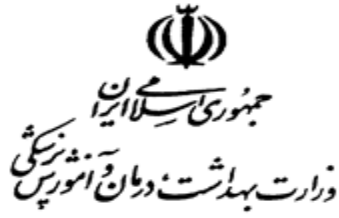
بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش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

لازم به ذکر است راهنمای تجویز داروی مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس

<http://medcare.behdasht.gov.ir> در دسترس می باشد.

دکتر سعید کریمی

معاون درمان



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

برتوکسی ماب

Brentuximab Vedotin

بهار ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر محمد رضا رستمی

دکتر خاطره موسوی فاطمی

دکتر نسرین بیات

دکتر خاطره بابایی

خانم مهتری احمدی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر پرستو حاجیان

دکتر سید اسدالله موسوی

دکتر علی قاسمی

دکتر حجت الله شهبازیان

دکتر ملیحه دیانی

دکتر نگین فرشچیان

دکتر داریوش مسلمی

دکتر محسن وکیلی صادقی

دکتر شراره سیفی

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر محمد معینی نوده

دکتر کامبیز نوین

دکتر محدثه شاهین

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

نابیدیه نهایی:

دکتر رنجبر فوق تخصص خون و سرطان بالغین عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر امامی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان

دکتر فرانش دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر ابوالقاسمی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

دکتر فرهان دبیر بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

تحت نظر:

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

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت



بسمه تعالی
راهنمای تجویز داروی برنتوکسی ماب

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو
Brentuximab vedotin	سرپایی و بستری	فوق تخصص خون و سرطان	<p>۱. در بیماران لنفوم هوچکین درمان نشده به عنوان درمان اولیه</p> <p>۲. در بیماران لنفوم هوچکین عود کرده یا مقاوم به درمان</p> <p>۳. پس از پیوند اتولوگ سلول های بنیادی در بیماران پر خطر</p>	<p>مصرف همزمان با bleomycin</p> <p>حساسیت به دارو</p>	<p>۱. در بیماران درمان نشده به میزان ۱.۲ میلی گرم/کیلوگرم (حداکثر دوز: ۱۲۰ میلی گرم) تا حداکثر ۱۲ دوز هر ۲ هفته قابل تجویز است.</p> <p>۲. در بیماران عود کرده یا مقاوم به درمان به میزان ۱.۸ میلی گرم/کیلوگرم (حداکثر دوز: ۱۸۰ میلی گرم) هر ۳ هفته تا پیشرفت بیماری یا توکسیسیته غیر قابل کنترل قابل تجویز است.</p> <p>۳. پس از پیوند اتولوگ سلول های بنیادی در بیماران پر خطر به میزان ۱.۸ میلیگرم/کیلوگرم</p>

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو
					(حداکثر دوز: ۱۸۰ میلی گرم) هر ۳ هفته تا پیشرفت بیماری یا توکسیسیته غیر قابل کنترل قابل تجویز است.
	سرپایی و بستری	فوق تخصص خون و سرطان، متخصص رادیو انکولوژی (رادیوتراپی)	۱. در بیماران mycosis fungoides عود کرده با CD30 مثبت	مصرف همزمان با bleomycin ، حساسیت به دارو	درمان به میزان ۱،۸ میلی گرم/کیلوگرم (حداکثر دوز: ۱۸۰ میلی گرم) هر ۳ هفته تا پیشرفت بیماری یا توکسیسیته غیر قابل کنترل قابل تجویز است.
		فوق تخصص خون و سرطان	۱. در بیماران با peripheral T cell lymphoma درمان نشده همراه شیمی درمانی CD30 مثبت ۲. در بیماران با peripheral T cell lymphoma مقاوم یا عود کرده همراه شیمی درمانی CD30 مثبت	مصرف همزمان با bleomycin ، حساسیت به دارو	درمان به میزان ۱،۸ میلی گرم/کیلوگرم (حداکثر دوز: ۱۸۰ میلی گرم) هر ۳ هفته حداکثر ۸ سیکل در بیماران درمان نشده و در بیماران مقاوم یا عود کرده همراه شیمی درمانی تا پیشرفت بیماری یا

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو
					توکسیسیته غیر قابل دارو قابل تجویز است.
	سرپایی و بستری	فوق تخصص خون و سرطان	<p>۱. درمان اولیه بیماری systemic Anaplastic large cell lymphoma (ALCL) در بیماران با مثبت CD30</p> <p>۲. درمان بیماری Relapsed systemic anaplastic large cell lymphoma مقاوم یا عود کرده همراه شیمی درمانی در بیماران با مثبت CD30</p>	مصرف همزمان با bleomycin ، حساسیت به دارو	درمان به میزان ۱,۸ میلی گرم/کیلوگرم(حداکثر دوز: ۱۸۰ میلی گرم) هر ۳ هفته حداکثر ۸ سیکل در بیماران درمان نشده و در بیماران مقاوم یا عود کرده همراه شیمی درمانی تا پیشرفت بیماری یا توکسیسیته غیر قابل دارو قابل تجویز است.
	سرپایی و بستری	فوق تخصص خون و سرطان	در بیماران primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma مقاوم یا عود کرده همراه با شیمی درمانی	مصرف همزمان با bleomycin ، حساسیت به دارو	درمان به میزان ۱,۸ میلی گرم/کیلوگرم(حداکثر دوز: ۱۸۰ میلی گرم) هر ۳ هفته حداکثر ۱۶ سیکل تا پیشرفت بیماری یا توکسیسیته غیر قابل دارو قابل تجویز است.

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

تست BHCG در بیماران خانم پیش از اولین تزریق
CBC, LFT, BUN, Cr و تکرار هر بار پیش از تزریق دارو

• توصیه ها :

- ❖ دارو به صورت انفوزیون وریدی در مدت ۳۰ دقیقه در بیش از ۱۰۰ میلی لیتر سرم سدیم کلراید ۰,۹٪ یا سرم دکستروز ۵٪ (محدوده غلظت درمانی ۰,۴-۱,۸ mg/ml) تزریق شود.
- ❖ در صورت استفاده به همراه رژیم درمانی شامل وین بلاستین، دوکسوروبیسین و داکاربازین (رژیم AVD) برنتوکسی ماب ۱ ساعت بعد از اتمام AVD تزریق شود.
- ❖ تا ۶ ماه بعد از آخرین تزریق برنتوکسی ماب باید از بارداری پرهیز شود.
- ❖ در کلیرنس کراتنین کمتر از ۳۰ از دادن دارو پرهیز شود.
- ❖ در CHILD A :
 - ✓ در صورت دوز اولیه 1.2 mg/kg هر دو هفته به ۰,۹ mg/kg کاهش یابد (حداکثر ۹۰ میلی گرم)
 - ✓ در صورت دوز اولیه 1.8 mg/kg هر سه هفته به ۱,۲ mg/kg کاهش یابد (حداکثر ۱۲۰ میلی گرم)
- ❖ در CHILD B, C از دادن دارو پرهیز شود.