



تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

شماره: ۲۸/۳۶/۲۰۰۲۲۴

پیوست: ندارد

۱۰:۱۴

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

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۵۰۹۶ د تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۰۷ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص
ابلاغ راهنمای تجویز داروی لیپوزومال دوکسوروبیسین (نسخه دوم)، 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 ۵۰۹۶/۴۰۰ د

تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۰۷

پوست دارد

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 لیپوزومال دوکسوروبیسین (نسخه دوم)

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 لیپوزومال دوکسوروبیسین (نسخه دوم)» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم اجرا است.

بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تأیید 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

لیپوزومال دوکسوروبین

LIPOSOMAL DOXORUBICIN

(نسخه دوم)

بهار ۱۴۰۳

کمیٹہ مشاوران جہت تنظیم و تدوین:

دکتر اسدالہ موسوی

دکتر زینب آبیار

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر رضوان منتظری

دکتر حجت الہ شہبازیان

دکتر شرارہ سیفی

دکتر مونا ملک زادہ

دکتر امیر محمد عارف پور

دکتر خاطرہ موسوی فاطمی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر نسرین بیات

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر محمد رضا رستمی

دکتر عاطفہ توتونچی

خانم مہری احمدی

با همکاری کمیٹہ مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر محمد معینی نودہ

دکتر نسرین غلامی

دکتر محسن وکیلی صادقی

دکتر محمد فرانش

دکتر سیدامیر حسین میرحسینی

دکتر فریده موسوی

دکتر کامبیز نوین

دکتر فخرالدین حسینی

دکتر یوسف نوکلی

دکتر آزاده کیومرثی

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان معاونت درمان

تأییدیه نهایی:

دکتر فرانش دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر ابوالقاسمی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

دکتر امامی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان

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 دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو
لیپوزومال دوکسوروبیسین	بستری سربایی	متخصص رادیوتراپی- انکولوژی	۱- در صورتی که برون ده قلبی (EF) پیش از شروع درمان کمتر از ۵۰ درصد باشد و یا در ارزیابی های حین درمان بیش از ۲۰٪ افت کند، دارو منع مصرف دارد. ۲- مجموع دوز تجمعی همه انواع آنتراسیکلین در طول عمر نباید بیش از ۴۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از دوز معادل تجمعی دوکسوروبیسین هیدروکلرید باشد. در موارد سابقه رادیوتراپی	Hodgkin lymphoma ۱- دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان موارد عود کرده و یا مقاوم به درمان لنفوم هوجکین قابل تجویز است. Kaposi sarcoma ۲- دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان موارد گسترده، پیشرونده و علامتدار سارکوم کاپوزی قابل تجویز است.	۱- رژیم شیمی درمانی دارای دوکسوروبیسین لیپوزومال، در همه موارد تا رسیدن به دوز تجمعی معادل ۴۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از دوکسوروبیسین هیدروکلرید (و ۴۰۰ در موارد سابقه رادیوتراپی مدیاستن) یا بروز عارضه از جمله افت EF به میزان بیش از ۲۰٪ از سطح پایه، قابل تجویز است. ۲- دوز معمول دوکسوروبیسین لیپوزومال، ۲۰ تا ۴۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۵۰ میلی گرم هر ۴ هفته به ازای هر مترمربع از سطح بدن است.
		فوق تخصص خون و سرطان		DLBCL ۳- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان موارد عود کرده و مقاوم DLBCL قابل تجویز است.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو
			مדיاستن این عدد معادل ۴۰۰ است. ۳- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان خط اول لنفوم هوجکین جایگاهی ندارد. ۴- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان موارد محدود و بدون علامت	لیپوزومال دوکسوروبیسین در خط اول درمان DLBC در بیماران در معرض توکسیسیتی بالاتر قلبی یا همراهی با بیماری های زمینه ای بنا بر صلاحدید پزشک درمانگر کاربرد دارد.	
			سارکوم کاپوزی جایگاهی ندارد. ۵- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان خط اول لنفوم غیر هوجکین جایگاهی ندارد. ۶- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان خط اول لنفوم بوركیت جایگاهی ندارد.	Burkitt lymphoma ۴- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان موارد عود کرده و مقاوم به درمان لنفوم بوركیت قابل تجویز است.	
			۷- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان خط اول لنفوم بوركیت جایگاهی ندارد.	Multiple myeloma ۵- دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو
			<p>لیپوزومال در درمان خط اول مولتیپل میلوم جایگاهی ندارد.</p> <p>۸- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان نئوآدجوانت و ادجوانت سرطان اپیتلیالی تخمدان و لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتئون جایگاهی ندارد.</p> <p>۹- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان نئوآدجوانت و ادجوانت سارکوم بافت نرم جایگاهی ندارد.</p> <p>۱۰- دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان نئوآدجوانت و ادجوانت لیومیوسارکوم رحم جایگاهی ندارد.</p>	<p>موارد عود کرده و یا مقاوم به درمان مولتیپل میلوم قابل تجویز است.</p> <p>لیپوزومال دوکسوروبیسین در موارد مالتیپل میلومای عود کرده یا مقاوم به درمان در همراهی با بورتزومیب کاربرد دارد.</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو
		<p>-متخصص رادیوتراپی- انکولوژی</p> <p>- فوق تخصص خون و سرطان</p>		<p>Ovarian cancer ۶- دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در موارد عود کرده و یا متاستاتیک سرطان اپیتلیالی تخمدان، لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتونئن قابل تجویز است. لیپوزومال دوکسوروبیسین در ترکیب با کریپلاتین در خط اول درمان ادجوانت کنسرهای اپیتلیالی تخمدان، لوله ی فالوپ و سرطان اولیه پریتونئن و موارد MMMT صرفا در موارد منع مصرف تکسان طبق صلاح دید پزشک معالج کاربرد دارد.</p>	
		<p>-متخصص رادیوتراپی- انکولوژی</p>		<p>Soft tissue sarcoma ۷- دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان موارد متاستاتیک یا عود کرده</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	منع مصرف	موارد مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو
		- فوق تخصص خون و سرطان		سارکوم بافت نرم قابل تجویز است.	
		-متخصص رادیوتراپی- انکولوژی - فوق تخصص خون و سرطان		Uterine leiomyosarcoma ۸- دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان موارد متاستاتیک یا عود کرده لیومیوسارکوم رحم قابل تجویز است.	
		-متخصص رادیوتراپی- انکولوژی - فوق تخصص خون و سرطان		Breast cancer ۹- لیپوزومال دوکسوروبیسین در موارد سرطان پستان متاستاتیک در معرض کاردیوتوکسیسیتی بالاتر کاربرد دارد.	

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

• توصیه ها :

- تجویز دارو در صورت کاهش EF ۲۰٪ یا بیش از ۱۰٪ در مواردی که از ابتدا EF پایین داشته اند باید متوقف شود.
- مجموع دوز تجمعی همه انواع آنتراسیکلین در طول عمر فرد نباید بیش از معادل ۴۵۰-۵۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع (بر حسب مورد) از دوز تجمعی دوکسوروبیسین هیدروکلرید باشد.
- کنترل عملکرد قلبی در ابتدا و حین درمان توصیه می شود.
- جهت تجویز داروی دوکسوروبیسین لیپوزومال، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به یکی از انواع بدخیمی از نوع لنفوم هوجکین، سارکوم کاپوزی (Kaposi sarcoma)، لنفوم DLBCL، لنفوم بورکیت، مولتیپل میلوم، سرطان اپیتلیالی تخمدان (و یا لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتوئن)، سارکوم بافت نرم و لیومیوسارکوم رحمی است.
- برای اثبات نوع تومور، ممکن است علاوه بر پاتولوژی به موارد زیر نیاز باشد:
 - مولتیپل میلوم: در صورت ابهام، علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ابتلای بیمار به مولتیپل میلوم
 - سرطان اولیه پریتوئن: علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ابتلای بیمار به سرطان اولیه پریتوئن
 - سارکوم بافت نرم: در صورت ابهام، علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ابتلای بیمار به سارکوم بافت نرم
 - ۳- جهت تجویز دوکسوروبیسین لیپوزومال، اثبات وجود موارد زیر بر اساس نوع بیماری نیاز است:
 - لنفوم هوجکین: اثبات بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر یا نامه پزشک درمانگر

- سارکوم کاپوزی (Kaposi sarcoma): گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ابتلای بیمار به بیماری گسترده، پیشرونده و علامتدار
- لنفوم DLBCL: اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر یا نامه پزشک درمانگر
- لنفوم بورکیت: اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر یا نامه پزشک درمانگر
- مولتیپل میلوم: اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر یا نامه پزشک درمانگر
- سرطان اپیتلیالی تخمدان (و یا لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتئون):
 - اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر، سونوگرافی و یا پاتولوژی معتبر
 - برای موارد عود کرده (و نه متاستاتیک) گواهی پزشک درمانگر مبنی بر عود بیماری
 - در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی
- سارکوم بافت نرم:
 - اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر، سونوگرافی و یا پاتولوژی معتبر
 - برای موارد عود کرده (و نه متاستاتیک) گواهی پزشک درمانگر مبنی بر عود بیماری
- در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی
- لیومیوسارکوم رحمی:
 - اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر، سونوگرافی و یا پاتولوژی معتبر
 - برای موارد عود کرده (و نه متاستاتیک) گواهی پزشک درمانگر مبنی بر عود بیماری
 - در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی
- جهت تجویز دوکسوروبیسین لیپوزومال در ابتدای درمان، گزارش اکوکاردیوگرافی مبنی بر EF مساوی یا بالای ۵۰ درصد ضروری است (همچنین لازم است عملکرد قلبی به صورت دوره ای بررسی شود و در صورت افت EF بیش از ۲۰٪ از سطح پایه، دارو قطع شود).

