



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی و درمانی قزوین

**معاونت درمان**

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

شماره: ۲۸/۳۶/۲۰۰۲۱۰

پیوست: ندارد

۰۹:۵۴

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 ۴۰۰/۵۰۴۷/د تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۰۷ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص  
ابلاغ راهنمای تجویز داروی نیلوتینیب، جهت استحضار ارسال می‌گردد. ضمناً دستیابی به راهنمای مذکور از  
طریق پورتال معاونت درمان به آدرس ذیل امکان‌پذیر می‌باشد.

استانداردهای دارو / استانداردها و راهنماهای بالینی / دسترسی سریع / [vct.qums.ac.ir](http://vct.qums.ac.ir)

**دکتر مهتاله 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 ۵۰۴۷/۰۰۰۴۰۰

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 نیلوتینیب

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 نیلوتینیب» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم اجرا است.

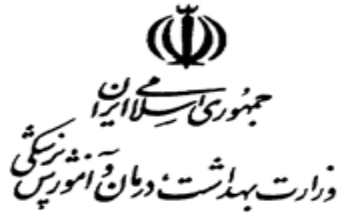
بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش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

نیلوتینیب

**Nilotinib**

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 مهری 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

تاییدیه نهایی:

دکتر فرانش دبير انجمن علمی هماتولوژی انکولوژی اطفال ایران

دکتر ابوالقاسمی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

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

دکتر امامی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان

دکتر سلام زاده دبیر محترم بورد رشته داروسازی بالینی

**با همکاری:**

**مرکز پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان**

**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	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
Nilotinib	سرپایی و بستری	فوق تخصص خون و سرطان	سرطان خون لنفوبلاستی حاد فیلادلفیا مثبت (Philadelphia chromosome-positive (Ph+) acute lymphoblastic leukemia (ALL)	هیپوکالمی، هیپومنیزیمی یا سندرم QT طولانی با QTc>480msec	به صورت ۴۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز از شروع بیماری تا زمان پیشرفت بیماری در حین مصرف و تبدیل دارو به TKI دیگر قابل تجویز است.	ارائه مدارک یا گواهی پزشک مبنی بر وجود بیماری سرطان خون لنفوبلاستی حاد فیلادلفیا مثبت
			سرطان خون میلویدی مزمن (Chronic Myeloid Leukemia (CML))	هیپوکالمی، هیپومنیزیمی یا سندرم QT طولانی با QTc>480msec	به صورت ۳۰۰ تا ۴۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز از شروع بیماری تا زمان پیشرفت بیماری در حین مصرف و تبدیل دارو به TKI دیگر قابل تجویز است.	ارائه مدارک یا گواهی پزشک مبنی بر وجود بیماری سرطان خون میلویدی مزمن



نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
		فوق تخصص خون و سرطان	سرطان خون میلویدی حاد فیلادلفیا مثبت (-Philadelphia chromosome) positive Acute Myeloid Leukemia ((AML)	هیپوکالمی، هیپومنیزیومی یا سندرم QT طولانی با QTc>480msec	به صورت ۴۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز (بصورت هر ۱۲ ساعت یک بار) از شروع بیماری تا زمان پیشرفت بیماری در حین مصرف و تبدیل دارو به TKI دیگر قابل تجویز است.	ارائه مدارک یا گواهی پزشک مبنی بر وجود بیماری سرطان خون میلویدی حاد فیلادلفیا مثبت

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

- پیش از شروع دارو بررسی سطح خونی k و Mg و در صورت لزوم اصلاح کمبود این دو الکترولیت در بدن بیمار
- انجام ECG قبل از شروع دارو و ۷ روز بعد از اولین استفاده از دارو جهت بررسی QT Prolongation و نیز بصورت دوره ای جهت بررسی نیاز به تنظیم دوز دارو

• **توصیه ها:**

- از مصرف نیلوتینیب در بیماران مبتلا به هایپوکالمیا، هایپومنیزیومی و سندرم Long QT پرهیز شود.
- از مصرف همزمان داروهایی که باعث QTprolongation می شوند یا مهار کننده آنزیم CYP3A4 هستند به همراه نیلوتینیب، پرهیز شود.
- ۲ ساعت قبل و ۱ ساعت بعد از مصرف دارو از خوردن غذا پرهیز شود.
- در صورت عدم توانایی بلع کپسول محتوای کپسول فقط با آب سیب قابل مخلوط کردن است.
- در صورت بروز هپاتو توکسیسیته به هنگام مصرف دارو:

- افزایش بیلی روبین بالا و مساوی GRADE3 دارو قطع شود و در صورت کاهش به GRADE کمتر و مساوی یک دارو مجدداً با همان دوز ادامه داده شود
- در صورت افزایش AST یا ALT بالای سه برابر نرمال دارو قطع شود و در صورت کاهش به GRADE کمتر و مساوی یک دارو مجدداً با همان دوز ادامه داده شود
- در صورت وجود نارسایی کبد به صورت اولیه درمان جایگزین در حد امکان در نظر گرفته شود
- در CML تازه تشخیص داده شده در فاز مزمن در بیماری کبدی CHILD A , B , C دوز اولیه ۲۰۰ میلی گرم دوبار در روز شروع گردد و بر اساس تحمل ممکن است به ۳۰۰ میلی گرم دوبار در روز افزایش یابد
- در CML فاز ACCELERATED یا در فاز مزمن مقاوم در CHILD A یا B دوز اولیه ۳۰۰ میلی گرم دوبار در روز شروع گردد و بر اساس تحمل ممکن است به ۴۰۰ میلی گرم دوبار در روز افزایش یابد
- در CML فاز ACCELERATED یا در فاز مزمن مقاوم در CHILD C دوز اولیه ۲۰۰ میلی گرم دوبار در روز شروع گردد و بر اساس تحمل ممکن است به ۴۰۰ میلی گرم دوبار در روز افزایش یابد (تدریجی)