



تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۲

شماره: ۲۸/۳۶/۲۰۱۱۱۵

پیوست: ندارد

۰۹:۱۶

رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا، ولایت، کوثر، رجایی، ۲۲ بهمن

سرپرست محترم مرکز آموزشی درمانی قدس

رئیس محترم بیمارستان شهدا

سرپرست محترم بیمارستان رحیمیان، 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

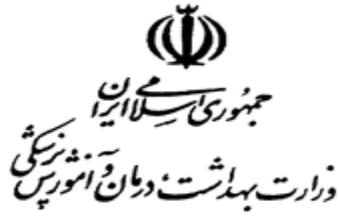
به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۷۴۹۹ د تاریخ ۱۴۰۳/۰۴/۰۹ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص ابلاغ راهنمای تجویز داروی بیکالوتامید، جهت استحضار ارسال می‌گردد. ضمناً دستیابی به راهنمای مذکور از طریق پورتال معاونت درمان به آدرس ذیل امکان‌پذیر می‌باشد.

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

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



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

بیکالوتامید

(Bicalutamide)

تابستان ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر محدثه شاهین

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر خاطره سادات موسوی

دکتر نسرين بیات

خانم ساقی نوروزی

آقای محمدعلی سلیمانی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر داریوش مسلمی

دکتر محمد معینی

دکتر کامبیز نوین

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر زهرا کشت پور املشی

دکتر سیده غزاله عصار

دکتر پرستو حاجیان

دکتر فرهان دبیر بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

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

دکتر سالاری فوق تخصص خون و سرطان عضو هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

دکتر امامی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان

دکتر فرانش فوق تخصص خون و سرطان کودکان دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر ابوالقاسمی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

دکتر سیده غزاله عصار دستیار تخصصی داروسازی بالینی

دکتر حسین خلیلی استاد داروسازی بالینی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر سیم فروش دبیر بورد رشته تخصصی اورولوژی

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

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
<p>برای شروع درمان درنارسایی کبد متوسط یا شدید نیازی به تنظیم دوز نیست ولی در بیماران با اختلال متوسط تا شدید با احتیاط مصرف شود.</p> <p>در صورت اختلال کبدی در طول درمان و ALT بیشتر از ۲ برابر سطح بالای نرمال یا ایجاد زردی فوراً قطع شود.</p>	<p>(۱) 50 mg یک بار در روز (در ترکیب با آنالوگ LHRH) برای ۲ هفته</p> <p>(۲) 50 mg یک بار در روز (در ترکیب با آنالوگ LHRH) تا زمان پیشرفت بیماری</p> <p>(۳) 150 mg یک بار در روز (به عنوان تک درمانی) تا پیشرفت بیماری</p> <p>(۴) 150 mg یک بار در روز (به عنوان تک درمانی) تا پیشرفت بیماری</p>	<p>- حساسیت به ماده فعال یا یکی از مواد جانبی دارو</p>	<p>۱. سرطان پروستات قبل و همزمان با تجویز آنالوگ LHRH جهت ممانعت از Flare بیماری</p> <p>۲. سرطان پروستات متاستاتیک و عود کرده در ترکیب با آنالوگ LHRH (در صورتی که درمانهای ارجح مانند شیمی درمانی و ابیراترون و انزالوتامید قابل تجویز نباشند)</p> <p>۳. سرطان پروستات، به صورت موضعی پیشرفته، با خطر عود بالا (در صورتی که درمانهای ارجح مانند شیمی درمانی و ابیراترون قابل تجویز نباشند)</p> <p>*خطر عود بالا یعنی: T3-T4 , GS>7,N1,PSA>20</p> <p>۴. در بیماران سرطان پروستات چنانچه کنتراندیکاسیون اگونیسست/انتاگونیسست GnRH داشته باشند</p>	<p>تخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)</p> <p>فوق تخصص خون و سرطان</p> <p>متخصص اورولوژی و کلیه فوق تخصص ها و فلوشیپ های مربوطه</p>	<p>بستری و سرپایی</p>	<p>بیکالوتامید Bicalutamide قرص خوراکی (150 mg) (50 mg)</p>

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

ارزیابی الکترولیت های بیمار و در صورت اختلال الکترولیتی ، قبل شروع دارو اصلاح گردد.

ارزیابی ترانس آمیناز های بیمار

در بیماران با سوء مصرف الکل، سابقه خانوادگی پوکی استخوان ویا مصرف مزمن داروهایی که سبب کاهش توده استخوانی میشوند (مثلاً کورتیکواستروئیدها) ممکن است خطر کاهش توده های استخوانی را افزایش دهد. لذا قبل از شروع درمان، خطر پوکی استخوان در این افراد به دقت ارزیابی شود.

توصیه ها :

- برای دریافت، جابجایی و دفع دارو اقدامات احتیاطی مناسب به کار برده شود . یک دستکش هنگام دریافت و هنگام تماس مستقیم با دارو باید پوشیده شود.
- دوز باید هر روز در ساعت معینی مصرف شود.
- بیکالوتامید میتواند با یا بدون غذا تجویز شود.
- در مواردی که در رژیم درمان ترکیبی با آنالوگ LHRH میباشد ،قرص بیکالوتامید باید همزمان با درمان با LHRH شروع شود.
- شمارش کامل سلول های خونی به صورت دوره ای کنترل شود.
- سمیت کبدی معمولاً در ۳ تا ۴ ماه اول درمان رخ می دهد. در اختلال عملکرد کبدی متوسط تا شدید با احتیاط مصرف شود. آزمایشات عملکرد کبد باید در ابتدا انجام شود و به طور منظم در طول ۴ ماه اول درمان و پس از آن به طور دوره ای تکرار شود.
- نظارت بر ترانس آمینازها (پایه و دوره ای)؛ اگر علائم/علائم بالینی حاکی از اختلال عملکرد کبد (مانند تهوع، استفراغ، درد شکم، خستگی، بی اشتها، علائم شبیه آنفولانزا، ادرار تیره، یرقان، درد ربع فوقانی راست) رخ داد، فوراً آزمایشات عملکرد کبد کنترل شود.
- اگر بیماران دچار زردی شدند و یا ALT بیش از ۲ برابر سطح بالایی نرمال است، دارو قطع گردد.
- با توجه به عوارض ریوی بیکالوتامید، بیماران از لحاظ وقوع علائم تنفسی (مانند تنگی نفس، سرفه و تب) ارزیابی شوند.
- در بیماران مبتلا به سندرم مادرزادی QT طولانی، نارسایی قلبی، ناهنجاری های مکرر الکترولیتی و در بیمارانی که داروهایی مصرف می کنند که باعث طولانی شدن فاصله QT می شوند. قبل از شروع، الکترولیت ها تصحیح شود و کنترل دوره ای الکترولیت و ECG در نظر گرفته شود.
- سطح قند خون بیماران دیابتی در طی درمان نظارت شود(درمواردی که همراه آنالوگ LHRH مصرف میشوند)
- PT/INR در بیمارانی که همزمان با وارفارین درمان می کنند، کنترل شود و در صورت لزوم دوز وارفارین تنظیم شود.
- به طور دوره ای ECG،CBC، اکوکاردیوگرام، تستوسترون سرم، هورمون لوتهینیزه کننده و آنتی ژن اختصاصی پروستات (PSA) کنترل شود.

- در صورت تشدید بیماری فوراً مصرف دارو (با توجه به وقوع سندرم محرومیت از آندروژن) دارو قطع گردد.
- توصیه میشود مردانی که از این دارو استفاده میکنند از روش های جلوگیری از بارداری استفاده کنند.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۷۴۹۹/۰۰۴۰

تاریخ ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

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 بیکالوتامید

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 بیکالوتامید» 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