



تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۲

شماره: ۲۸/۳۶/۲۰۱۱۱۶

پیوست: ندارد

۰۹:۱۸

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

سرپرست محترم مرکز آموزشی درمانی قدس

رییس محترم بیمارستان شهدا

سرپرست محترم بیمارستان رحیمیان، 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 ۴۰۰/۷۵۰۸ د تاریخ ۱۴۰۳/۰۴/۰۹ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص ابلاغ راهنمای تجویز داروی اتزولیزوماب، 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



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۸/۷۵۰۰/۴۰۰ د

تاریخ ۹/۰۴/۱۴۰۳

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 اتزولیزوماب

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

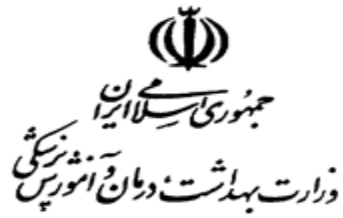
بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش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

اتزولیزوماب

Atezolizumab

تابستان ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر خاطره سادات موسوی

دکتر نسرین بیات

دکتر خاطره بابایی

خانم ساقی نوروزی

محمدعلی سلیمانی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر داریوش مسلمی

دکتر شراره سیفی

دکتر حجت الله شهبازیان

دکتر اسدالله موسوی

دکتر محمد معینی

دکتر کامبیز نوین

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر زهرا کشت پور املشی

دکتر سیده غزاله عصار

دکتر پرستو حاجیان

دکتر محدثه شاهین

ناییده نهایی:

دکتر ابوالقاسمی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

دکتر امامی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان بالغین

دکتر فرهان دبیر بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

دکتر فرانش دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر سالاری فوق تخصصی خون و سرطان و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 انزولیزوماب

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
atezolizumab	سرپایی و بستری	هماتولوژی و رادیو انکولوژی	در درمان خط اول سرطان کبدی از نوع HCC در صورت عدم وجود بیماری پیشرفته کبدی و چنانچه کاندید پیوند نباشد همراه با بواسیزوماب قابل تجویز است.	موارد ممنوعیت ایمنوتراپی	1200mg/q3w	عدم وجود بیماری پیشرفته کبدی
			۱. در سرطان ریه از نوع NSCLC در مرحله 3B-1B، بعد از شیمی درمانی ادجوانت بر پایه پلاتین (در صورت PDL1 مثبت بالای یک درصد و منفی بودن EGFR و ALK) به مدت یک سال قابل تجویز است. ۲. در سرطان ریه از نوع NSCLC متاستاتیک یا پیشرفته، در خط اول درمان در صورت PDL1 بالای ۵۰٪ به صورت تک دارویی قابل تجویز است تا زمان پیشرفت بیماری و در موارد PDL1 بین ۱ تا ۵۰٪ در ترکیب	پیوند کبدی	1200mg/q3w	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	انديکاسيون	کنترا انديکاسيون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			با شیمی درمانی تا زمان پیشرفت بیماری قابل تجویز است. ۳. در سرطان ریه از نوع NSCLC متاستاتیک یا پیشرفته، در صورتی که قبلاً ایمونوتراپی دریافت نکرده باشد در خط دوم بدون چک PDL1 قابل تجویز است.			
		هماتولوژی و انکولوژی رادیو انکولوژی	در آلوئولار سارکوما در شرایطی که قابل جراحی نباشد یا متاستاتیک باشد در صورت PDL1 مثبت به صورت تک دارویی قابل تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز سمیت دارویی تجویز است.		1200mg/q3w	
		هماتولوژی و انکولوژی رادیو انکولوژی	در سرطان ریه از نوع SCLC در موارد extensive در خط اول درمان به همراه شیمی درمانی و سپس به صورت نگهدارنده تا زمان پیشرفت بیماری بدون چک PDL1 قابل تجویز است.		1200mg/q3w	

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

در موارد AST or ALT بالای سه برابر نرمال یا بیلی روبین بالای ۱,۵ برابر نرمال تجویز دارو قطع گردد. دوز بالای کورتیکواستروئید (پردنیزولون ۱ mg/kg) تجویز گردد. در صورت که به هنگام taper دوز پردنیزولون کمتر از ۱۰ mg برسد و TOXICITY Grade کمتر و مساوی یک باشد می توان مجدداً تجویز دارو شروع شود. در صورت AST or ALT بالای ۸ برابر نرمال یا بیلی روبین بالای سه برابر نرمال باید برای همیشه تجویز دارو قطع گردد. بار اول تجویز مدت تزریق ۱ ساعته باشد در صورت تحمل دوزهای بعدی می تواند ۳۰ دقیقه ای تجویز شود. به هنگام تجویز با کموتراپی قبل از آن باید تزریق گردد چک دوره ای آزمایشات کبدی تیروئید و قندخون به هنگام تجویز لازم است.