



تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

شماره: ۲۸/۳۶/۲۰۲۳۴۲

پیوست: ندارد

۱۱:۲۶

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

رییس محترم بیمارستان شهدا

سرپرست محترم بیمارستان رحیمیان، شفا، امیرالمومنین (ع)

رییس محترم بیمارستان تامین اجتماعی رازی، ناکستان

رییس محترم بیمارستان خصوصی دهخدا، پاستور، مهرگان، ولیعصر آبیگ

رییس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین، البرز، ناکستان، آبیگ، بوئین زهرا

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۴۰۰/۱۰۱۰۳/۱۳۰۳/۰۵/۱۳ تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۳ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص ابلاغ راهنمای تجویز داروی ستوکسیماب (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 ۳/۱۰۱۰۳/۴۰۰
تاریخ ۱۳/۰۵/۱۴۰۳
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 ستوکسیماب (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



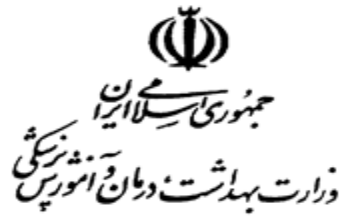
سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت «راهنمای تجویز داروی ستوکسیماب (نسخه دوم)» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم اجرا است.

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

ستوکسیاب

نسخه دوم

تابستان ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر محدثه شاهین

دکتر مهسا مشتاقیان

دکتر نسرين بیات

آقای محمد علی سلیمانی

خانم ساقی نوروزی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان

دکتر داریوش مسلمی

دکتر اسدالله موسوی

دکتر کامبیز نوین

دکتر پرستو حاجیان

دکتر زهرا کشت پور املشی

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر محمد معینی

دکتر حمیدرضا احدی

تاییدیه نهایی:

دکتر امامی فوق تخصص خون و سرطان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر فرانش دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر ابوالقاسمی دبیر برد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

دکتر فرهان دبیر برد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

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

با همکاری:

مرکز مدیریت 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 استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی ستوکسیماب در بالغین

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل تجویز دارو	دوز و نواتر مصرف دارو	توصیه ها	شرایط تجویز	
			اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون					
ستوکسیماب Cetuximab Injection parenteral	بستری و سرپایی	متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)	فوق تخصص خون و سرطان	<p>۱- داروی ستوکسیماب در خط اول درمان سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک سمت چپ در موارد KRAS Wild type و NRAS Wild type قابل تجویز است.</p> <p>۲- داروی ستوکسیماب در خط اول درمان سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک سمت راست و کولون عرضی، در صورت نیاز به پاسخ سریع تومور (tumor shrinkage) در موارد KRAS Wild type و NRAS Wild type قابل تجویز است.</p> <p>۳- داروی ستوکسیماب در خط دوم و به بعد در مان سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک در موارد KRAS Wild type و NRAS Wild type (بدون توجه به محل</p>	<p>۱- داروی ستوکسیماب در موارد موتانت (KRAS or RAS family NRAS) یا در موارد موتاسیون نامشخص نباید تجویز شود. همچنین در صورتی که برای بیماری تست BRAF انجام شده باشد و موتانت گزارش شود، چنانچه امکان دریافت همزمان داروی مهارکننده BRAF مانند دابرافنیب یا ومورافنیب یا ... نباشد، داروی ستوکسیماب نباید تجویز گردد.</p> <p>۲- تجویز همزمان ستوکسیماب با سایر داروهای Anti EGFR مثل پانیتوموماب و Anti VEGF مثل بواوینوماب ممنوع است.</p> <p>۳- در صورت پیشرفت بیماری حین درمان با هر یک از داروهای anti EGFR (ستوکسیماب و پانیتوموماب) ادامه تجویز ستوکسیماب امکان پذیر نیست.</p>	مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	<p>۱- داروی ستوکسیماب به صورت هفتگی (۴۰۰ mg/m² در تزریق اول و سپس ۲۵۰ mg/m² در تزریق های بعد) یا هر ۲ هفته (۵۰۰ mg/m²) تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی تجویز می شود.</p> <p>۲- در بیماران متاستاتیک بالقوه قابل جراحی (potentially resectable) که با تجویز کموتراپی و ستوکسیماب، رزکسیون کامل تومور انجام شده است،</p>	<p>۱- بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک بالقوه قابل جراحی (potentially resectable) که کاندید درمان سیستمیک و جراحی هستند لازم است در طی دوره درمان سیستمیک هر ۲ ماه از نظر تبدیل به وضعیت قابل رزکت با تصویر برداری ارزیابی شوند.</p> <p>۲- بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک غیر قابل جراحی که کاندید درمان سیستمیک هستند، توصیه می شود در طی دوره درمان سیستمیک هر ۳ ماه با تصویر برداری از نظر میزان پاسخ به درمان ارزیابی شوند.</p>	<p>۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به آدنوکارسینوم روده بزرگ از سایت اولیه یا محل متاستاز یا ارایه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشا ناشناخته ضروری است.</p> <p>۲- جهت تایید محل تومور در کولون چپ، گزارش تصویر برداری یا کولونوسکوپی مبنی بر درگیری انتهای روده بزرگ شامل رکتوم، سیگموئید و کولون نزولی (ازخم طحالی تا سیگموئید) نیاز است.</p> <p>۳- جهت تایید عود و متاستاز، اثبات وجود بیماری عود کرده یا</p>

شرایط تجویز	توصیه ها	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر از ناحیه عود و متاستاز نیاز است. ۴- ارا به گزارش ارز یابی KRAS and NRAS که بر روی نمونه پاتولوژی تومور اولیه یا محل متاستاز انجام شده و نشان دهنده نوع wild type باشد، برای تجویز دارو ضروری است (توجه شود که هر دو مورد باید wild type گزارش شود و در صورتی که یکی از آنها یا هر دو مو تانت گزارش شود، داروی ستوکسیماب قابل تجویز نیست).		طول مدت تجویز ستوکسیماب ۶ ماه می باشد.			درگیری روده توسط تومور) قابل تجویز است. ۴- در سرطان کولورکتال متاستاتیک یا عود کرده بالقوه قابل جراحی در صورتی که کاندید درمان کامل سیستمیک و جراحی باشند، داروی ستوکسیماب به همراه کموتراپی مجموعا تا ۶ ماه (پیش و پس از جراحی) قابل تجویز است. اگر متاستاز بیمار به شکل کامل رزکت شود، حداکثر تا ۶ ماه می تواند از ستوکسیماب استفاده کند و در صورت عدم امکان رزکسیون کامل در طی ۶ ماه و عدم پیشرفت بیماری، داروی ستوکسیماب تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی بر حسب صلاح حد ید پزشکی درمانگر قابل تجویز است. ۵- در صورت قطع درمان Anti EGFR به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت			

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل تجویز دارو	دوز و تواتر مصرف دارو	توصیه ها	شرایط تجویز
			اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون				
			بیماری بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی ستوکسیماب امکان پذیر است.					هفتگی)، لازم است شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری شامل تصویربرداری یا نامه پزشک درمانگر ارائه شود.
			۱- داروی ستوکسیماب را در سرطان های پیشرفته موضعی سر و گردن از نوع SCC در ناحیه غیر از نازوفارنکس همراه با رادیوتراپی می توان تجویز کرد. ۲- داروی ستوکسیماب در سرطان های متاستاتیک یا موضعی با عدم امکان درمان (غیر قابل متاستاز) سر و گردن از نوع SCC در ناحیه غیر از نازوفارنکس چه به صورت تک دارویی در خط اول یا دوم درمان قابل تجویز است.	۱- در حال حاضر داروی ستوکسیماب بعد از جراحی قطعی به عنوان جزیی از درمان ادجوانت توصیه نمی شود.	۱- داروی ستوکسیماب در موارد همراه با رادیوتراپی در بیماران غیرمتاستاتیک، تا پایان درمان رادیوتراپی تجویز می شود. ۲- در موارد متاستاتیک بر حسب صلاحیت پزشک معالج تا زمان پیشرفت بیماری یا ایجاد عارضه دارویی قابل تجویز است.	۱- داروی ستوکسیماب را در سرطان های پیشرفته موضعی سر و گردن از نوع SCC در ناحیه غیر از نازوفارنکس همراه با رادیوتراپی می توان تجویز کرد. ۲- داروی ستوکسیماب در سرطان های متاستاتیک یا موضعی با عدم امکان درمان (غیر قابل متاستاز) سر و گردن از نوع SCC در ناحیه غیر از نازوفارنکس چه به صورت تک دارویی و چه به صورت چند دارویی	۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به اسکواموس سل کارسینوم ناحیه سر و گردن یا ارائه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشأ ناشناخته ضروری است. ۲- جهت تایید محل اولیه تومور در سر و گردن، گزارش تصویر برداری مشخص کننده محل اولیه تومور یا گزارش معاینه بالینی و اندوسکوپی ناحیه سر و گردن نیاز است.	

شرایط تجویز	توصیه ها	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کمتر از اندیکاسیون	اندیکاسیون			
<p>۳- جهت تایید وجود متاستاز، اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر از ناحیه متاستاز نیاز است. در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیز نیاز است.</p> <p>۴- جهت تایید وجود بیماری پیشرفته موضعی، رایج گزارش تصویر برداری مبنی بر درگیری لنف نود یا گسترش موضعی وسیع ضایعه یا تایید پزشکی در مانگر مبنی بر ضایعه پیشرفته موضعی لازم است.</p> <p>۵- جهت تایید عود موضعی</p>	<p>در خط اول یا دوم در مان قابل تجویز است.</p> <p>۳- در حال حاضر داروی سیتوکسیماب بعد از جراحی قطعی به عنوان جزئی از درمان ادجوانت توصیه نمی شود.</p> <p>۴- تعیین وضعیت ژنتیکی NRAS typing & KRAS در سرطان سروگردن جهت تجویز سیتوکسیماب نیاز نیست.</p>	<p>۳- داروی سیتوکسیماب به صورت هفتگی (۴۰۰ mg/m² در تزریق اول و ۲۵۰ mg/m² در تزریق های بعد) یا هر ۲ هفته (۵۰۰ mg/m²) تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p>		<p>۳- در سرطان های ناحیه نازوفارنکس، در شرایط عود یا غیر قابل جراحی یا متاستاتیک زمانی که جراحی و رادیوتراپی مطرح نباشد، همراه با داروی کربوپلاتین قابل تجویز است.</p>				

شرایط تجویز	توصیه ها	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
(لوکورژینونال)، تایید پزشک درمانگر مبنی بر عود موضعی ضایعه و عدم امکان درمان قطعی ضروری است.								
	تعیین وضعیت ژنتیکی NRAS typing & KRAS در اسکواموس سل کارسینومای پنیس جهت تجویز ستوکسیماب نیاز نیست.	به صورت هفتگی (۴۰۰ mg/m ² در تزریق اول و سپس ۲۵۰ mg/m ² در تزریق های بعد) به صورت تک دارویی یا در ترکیب با سایر داروهای شیمی درمانی			در سرطان های آلت تناسلی مردانه (پنیس) پیشرفته یا متاستاتیک با پاتولوژی اسکواموس سل کارسینوما، به عنوان خط دوم به تنهایی یا در ترکیب با سایر کموتراپی ها قابل تجویز است.			
	تعیین وضعیت ژنتیکی NRAS typing & KRAS در اسکواموس سل کارسینوم پوست جهت تجویز ستوکسیماب نیاز نیست.	به صورت هفتگی (۴۰۰ mg/m ² در تزریق اول و سپس ۲۵۰ mg/m ² در تزریق های بعد) تا زمان پیشرفت بیماری			در سرطان های پوست با پاتولوژی اسکواموس سل کارسینوم غیر قابل جراحی و عود موضعی با یا بدون رادیوتراپی قابل تجویز است.			

• ملاحظات:

- ۱- سرطان ناحیه سر و گردن به صورت درگیری یکی از نواحی زیر تعریف می شود:
نازوفارنکس، اوروفارنکس، هیپوفارنکس، حفره دهان، غدد بزاقی، حنجره یا لارنکس (گلوت و سوپراگلوت، ساب گلوت)، حفره بینی و سینوس های پارانازال، گوش، چشم و اربیت، لنف نودهای گردنی با منشا اولیه ناشناخته.
- در بیماران مبتلا به کانسر اروفارنکس HPV Positive از تجویز همزمان این دارو با رادیوتراپی خودداری شود.