



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۵۱۵۸/۷۰/۱۰۰/د

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۰۳

ریاست محترم هیات مدیره نظام پزشکی

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۷۵۱۱/۴۰۰ مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۰۹ معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با موضوع " ابلاغ راهنمای تجویز داروی داساتینیب " جهت استحضار و هرگونه بهره برداری ایفاد می گردد.
پیوست در مراجع است.

دکتر رضا لاری پور
معاون فنی و نظارت





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۷۵۱۱/۴۰۰ د

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 داساتینیب

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 حوزه‌های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه‌ریزی 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

دبیرخانه: سازمان نظام پزشکی کل کشور

شماره نامه: ۱۴۲۵۹ / ۱۰ / ۱۰۰

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۰۹



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

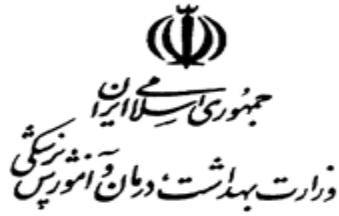
بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش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

داساتینیب

DASATINIB

تابستان ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر خاطره سادات موسوی

دکتر محدثه شاهین

دکتر خاطره بابایی

دکتر مهسا مشتاقیان

دکتر نسرین بیات

خانم مهری احمدی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر سید اسدالله موسوی

دکتر کامبیز نوین

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر امیرعباس رشیدی

دکتر امیرحسین میر حسینی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر حجت الله شهبازیان

دکتر مونا ملک زاده

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر شراره سیفی

دکتر محمد رضا رستمی

دکتر سید فخرالدین حسینی

با مشارکت:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

نایبیده نهایی:

دکتر ابوالقاسمی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

دکتر امامی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان بالغین

دکتر فرانش دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر سالاری فوق تخصص 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 دارو داساتینیب

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
DASATINIB Tablet: 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg	فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی		در لوسمی حاد لنفوبلاستیک (ALL)، کروموزوم فیلادلفیا مثبت (Ph+) در بیماران سرطان خونی حاد و فیلادلفیا مثبت و در ترکیب با شیمی درمانی القایی و به صورت نگهدارنده توصیه می شود.	حساسیت به داساتینیب و	در بزرگسالان بسته به نوع پروتکل و میزان پاسخ بیمار از ۱۰۰ میلی گرم روزانه تا ۱۸۰ میلی گرم روزانه با تشخیص پزشک درمانگر قابل تجویز است. در کودکان با توجه به وزن کودک و صلاحدید پزشک درمانگر قابل تجویز است.	ارائه مستندات مرتبط با وجود سرطان حاد خونی و فیلادلفیای مثبت
	فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی		سرطان مزمن خونی (CML-Phi مثبت) ۱. در بیماران مبتلا به CML که در فاز accelerated یا بلاستیک تشخیص داده می شوند، استفاده از نسل دوم TKI شامل داساتینیب توصیه می شود. ۲. در بیماران مبتلا به فاز مزمن CML که تحت درمان با ایماتینیب بوده ولی پاسخ مناسب هماتولوژیک بعد	شیردهی و بارداری	۱۴۰ میلی گرم روزانه تا زمان پیشرفت بیماری ۱۰۰-۱۴۰ میلی گرم روزانه تا زمان پیشرفت بیماری ۱۰۰-۷۰ میلی گرم روزانه تا زمان پیشرفت بیماری	ارائه مستندات مرتبط با وجود سرطان مزمن خونی و فیلادلفیای مثبت

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			<p>از سه ماه و پاسخ مناسب مولکولی بعد از یک سال نداده اند، استفاده از داساتینیب پیشنهاد می گردد</p> <p>۳. در بیماران فاز مزمن CML که تحت درمان با ایماتینیب، دچار عارضه دارو یا عدم تحمل دارو شده اند، با نظر پزشک درمانگر استفاده از داروهای نسل دوم شامل داساتینیب پیشنهاد می گردد.</p> <p>۴. در بیماران فاز مزمن CML که در زمان تشخیص که بر اساس معیار EUTOS یا Sokal در دسته متوسط یا ریسک بالا قرار می گیرند، استفاده از داروهای نسل دوم شامل داساتینیب بسته به نظر پزشک درمانگر پیشنهاد می گردد.</p> <p>۵. در بیماران فاز مزمن CML که در آینده تمایل به بچه دار شدن دارند، بسته به نظر پزشک معالج داساتینیب قابل تجویز است.</p>		۷۰-۱۰۰ میلی گرم روزانه تا زمان پیشرفت بیماری	
	فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی		GIST: در بیماران مبتلا به GIST متاستاتیک که به درمان با ایماتینیب در خط اول و sunitinib در خط دوم پاسخ		داروی داساتینیب با نظر پزشک معالج با دوز ۷۰ میلی گرم دو بار در روز قابل تجویز است.	ارائه مستندات و پاتولوژی مرتبط با GIST و شواهد مبتنی بر متاستاز بیماری

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
		تخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)	نداده و یا داروهای فوق را تحمل ننموده اند، قابل تجویز است.			

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

چک CBC, Diff, TSH, LFT، بیوپسی مغز استخوان؛

• **توصیه ها:**

- ✓ هنگام مصرف گریپ فروت یا آب گریپ فروت غلظت سرمی داساتینیب افزایش می یابد. از مصرف همزمان اجتناب شود.
- ✓ پایش CBC افتراقی هر ۲ هفته به مدت ۱۲ هفته و سپس هر ۳ ماه پس از آن یا بر حسب ضرورت بالینی (در فاز مزمن CML) یا هفتگی به مدت ۲ ماه، سپس ماهانه یا بر حسب ضرورت بالینی (در فاز تسریع شده یا بلاست CML یا در ALL)؛
- ✓ CBC افتراقی قبل از شروع هر بلوک شیمی درمانی و سپس بر حسب ضرورت بالینی و هر ۲ روز تا ریکآوری در طول بلوک های شیمی درمانی (اطفال با ALL+ Ph) اندازه گیری شود؛
- ✓ آزمایشات عملکرد کبدی در ابتدا و سپس ماهانه و یا بر حسب ضرورت بالینی و در موارد همراه با سایر داروهای شیمی درمانی،
- ✓ الکترولیت ها از جمله کلسیم، فسفر، منیزیم کنترل شود؛ بر احتیاس مایعات، علائم و نشانه های اختلال عملکرد قلب نظارت باشد در صورتی که بیمار در خطر طولانی شدن QTc است، نوار قلب بیمار کنترل شود؛ X-ray قفسه سینه برای علائم نشان دهنده پلورال افیوژن (مثلاً سرفه، تنگی نفس) توصیه می شود.
- ✓ به علائم و نشانه های سندرم لیز تومور و واکنش های پوستی دقت شود. بر رشد و تکامل استخوان در کودکان نظارت شود. فشار خون به طور مرتب کنترل شود. پابندی بیمار به درمان کنترل شود.