باسمه تعالی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۴-عادی

شماره: ۱۴۰۰/۲۲۲۹۳۴
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۷/۰۳
پیوست: فایل

سازمان بیمه سلامت ایران
اداره کل بیمه سلامت استان فارس

دارای گواهینامه بین المللی مدیریت کیفیت
ISO-۹۰۰۱-۲۰۰۸

معاونین محترم درمان دانشگاه های علوم پزشکی شیراز، فسا، جهرم، لارستان و گراش

معاونین محترم غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی شیراز، فسا، جهرم، لارستان و گراش

موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز داروی پانیتومومات

با سلام و احترام

با توجه به ابلاغ راهنمای تجویز داروی پانیتومومات توسط معاونت محترم درمان وزارت بهداشت، طی نامه شماره ۴۰۰/۱۲۰۶۸/د به تاریخ ۱۴۰۰/۶/۱۳ ، ضمن ارسال راهنمای تجویز این دارو در قالب فایل پیوست، اهم موارد این راهنما به شرح زیر به استحضار می‌رسد:

رعایت مفاد این راهنما از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می‌باشد و بر همین اساس راهنمای تجویز داروی مذکور توسط کارشناسان مرتبط با موضوع، به ویژه کارشناسان تأیید نسخ به دقت مورد بررسی و اجرا قرار می‌گیرد.

افراد صاحب صلاحیت برای تجویز داروی پانیتومومات:

متخصص رادیوتراپی، انکولوژی و فوق تخصص خون و سرطان بالغین و اطفال

اندیکاسیون پانیتومومات:

۱- داروی پانیتومومات در خط اول درمان سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک سمت چپ در موارد KRAS wild type و NRAS Wild Type قابل تجویز است. (به استثنای موارد قابل جراحی – Resectable)

۲- داروی پانیتومومات در خط اول درمان سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک سمت راست و کولون عرضی، در صورت نیاز به پاسخ سریع تومور (tumor shrinkag) در موارد KRAS wild type و NRAS Wild Type قابل تجویز است. (به استثنای موارد قابل جراحی –Resectable)

۳- داروی پانیتومومات در خط دوم و بعد از آن، درمان سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک در موارد KRAS wild type و NRAS Wild Type (بدون توجه به محل درگیری روده توسط تومور) قابل تجویز است.

۴- در سرطان کولورکتال متاستاتیک یا عود کرده بالقوه قابل جراحی (Potentially resectable) در صورتیکه کاندید درمان کامل سیستمیک و جراحی باشند، به همراه کموتراپی مجموعاً تا شش ماه (قبل و بعد از جراحی) قابل تأیید است. (اگر متاستاز بیمار به شکل

ش ش ۵۸۵۵۳۸۶

شیراز- خیابان وصال شمالی کدپستی: ۱۴۳۹۷-۷۱۳۳۹ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۳۲۳۲۴۳۱۲-۰۷۱ نمابر ۳۲۳۲۲۵۴۶-۰۷۱
پست الکترونیکی: info.fr@ihio.gov.ir وب سایت: http://fr.ihio.gov.ir تلفن گویا: ۱۶۶۶

کامل رزکت شود حداکثر تا ۶ ماه و در صورت عدم امکان رزکسیون کامل در طی ۶ ماه و عدم پیشرفت بیماری تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه داروئی قابل تجویز و تأیید است)

۵- درصورت قطع درمان Anti EGFR بدنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی پانیتومومواب امکان پذیر است.

۶- در صورت ایجاد واکنش های حساسیتی ناشی از ستوکسیماب در بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال متاستاتیک، تغییر درمان به پانیتومومواب پیشنهاد می‌شود.

کنتراندیکاسیون پانیتومومواب:

۱- داروی پانیتومومواب در سرطان کولورکتال متاستاتیک و عود کرده قابل جراحی (Resectable) در خط اول توصیه نمی‌شود.

۲- داروی پانیتومومواب در موارد موتانت Ras family، Kras or Nras قابل تأیید نیست.

۳- تأیید همزمان پانیتومومواب با داروهای Anti EGFR مثل ستوکسیماب و داروهای Anti VEGF مثل بواسیزوماب ممنوع است.

۴- ادامه تأیید پانیتومومواب در صورت پیشرفت بیماری حین درمان با هریک از داروهای Anti EGFR (ستوکسیماب و پانیتومومواب) امکان پذیر نیست.

دوز و تواتر مصرف پانیتومومواب:

۱- این دارو هر دو هفته با دوز ٦MG/kG تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه داروئی، تجویز می‌گردد.

۲- طول مدت برای تایید پانیتومومواب در بیماران متاستاتیک Potentially resectable که با کموتراپی و پانیتومومواب، رزکسیون کامل تومور انجام شده باشد، ۶ ماه می‌باشد.

مستندات مورد نیاز برای تائید داروی پانیتومومواب:

۱- ارائه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به آدنوکارسینوم روده بزرگ از سایت اولیه یا محل متاستاز یا ارائه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشاء ناشناخته، ضروری است.

۲- جهت تایید محل تومور درکولون چپ، گزارش تصویربرداری یا کولونوسکوپی مبنی بر درگیری انتهای روده بزرگ شامل رکتوم، سیگموئید و کولون نزولی (از خم طحالی تا سیگموئید) نیاز است.

۳- وجود بیماری عود کرده و متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر یا پاتولوژی معتبر از ناحیه عود یا متاستاز، جهت تأیید عود و متاستاز، نیاز است.

ش ش٥٨٥٥٣٨٦

سازمان بیمه سلامت ایران
اداره کل بیمه سلامت استان فارس

شماره: ۱۴۰۰/۲۲۲۹۳۴
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۷/۰۳
پیوست: فایل

دارای گواهینامه بین المللی مدیریت کیفیت
ISO-۹۰۰۱-۲۰۰۸

۴- ارائه گزارش ارزیابی Kras و Nras بر روی نمونه پاتولوژی تومور اولیه یا محل متاستاز که نشاندهنده نوع Wild type باشد برای تائید دارو ضروری است. (در هر دو مورد باید Wild type گزارش شود و در صورتی که یکی یا هر دو موتانت گزارش شود قابل تأیید نیست)

۵- جهت ادامه تأیید داروی پانیتومومواب، پس از ۶ دوره درمانی ۲ هفته‌ای، لازم است؛ شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری شامل تصویربرداری یا نامه پزشک درمان‌گر ارائه شود.

دکتر فرهاد لطفی

مدیر کل

ش ش ۵۸۵۵۳۸۶

شیراز- خیابان وصال شمالی کدپستی: ۱۴۳۹۷-۷۱۳۳۹ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۳۲۳۲۴۳۱۲-۰۷۱ نمابر ۳۲۳۲۲۵۴۶-۰۷۱
پست الکترونیکی: info.fr@ihio.gov.ir وب سایت: http://fr.ihio.gov.ir تلفن گویا: ۱۶۶۶