شماره: ۱۴۰۰/۱۱۸۶۹۶
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۰۲
پیوست: فایل

باسمه تعالی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان بیمه سلامت ایران
اداره کل بیمه سلامت استان فارس

دارای گواهینامه بین المللی مدیریت کیفیت
ISO-۹۰۰۱-۲۰۰۸

۴-عادی

امام رضا: دوست هر کس خرد او و دشمن هر کس نادانی اوست

دهه کرامت گرامی باد

**روسای محترم دانشگاه‌های علوم پزشکی شیراز، فسا، جهرم، لارستان و گراش**

**موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز داروی ستوکسیماب**

**با سلام و احترام**

با توجه به ابلاغ راهنمای تجویز داروی ستوکسیماب توسط معاونت محترم درمان وزارت بهداشت طی نامه شماره ۴۰۰/۴۵۶۶/د به تاریخ ۱۴۰۰/۳/۸ (منضم) ضمن ارسال راهنمای تجویز این دارو در قالب فایل پیوست، اهم موارد تغییرات این راهنمای تجویز، نسبت به راهنمای ابلاغی موضوع بخشنامه شماره ۹۷/۲۸۵۲۸ به تاریخ ۹۷/۲/۱ مبتنی بر ابلاغیه شماره ۴۰۰د/۳۲۱۶۶ به تاریخ ۹۶/۱۲/۲۸ به شرح زیر ارسال می گردد. قابل ذکر است بخشنامه قبلی در خصوص کانسر کولورکتال، کان لم یکن تلقی می‌گردد.

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

***ستوکسیماب در کانسر کولورکتال:***

- 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.
- 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 wild type KRAS و NRAS Wild Type قابل تجویز است.
- داروی ستوکسیماب 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.
- 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 کامل رزکت شود حداکثر تا شش ماه، و در صورت عدم امکان رزکسیون کامل در طی شش ماه و عدم پیشرفت بیماری، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه داروئی قابل تأیید است)

تاکید می‌گردد، موارد زیر، همانند ابلاغیه قبلی بوده و به قوت خود باقی می باشند:

۱. عدم تأیید داروی ستوکسیماب در سرطان کولورکتال متاستاتیک و عود کرده قابل جراحی در خط اول

ش ش۵۷۳۳۳۴۹

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

۲. عدم تأیید دارو در موارد موتانت Ras family، Kras و Nras

۳. ممنوعیت تأیید همزمان ستوکسیماب با داروهای Anti EGFR مثل پانیتومومباب و داروهای Anti VEGF مثل بواسیزوماب

۴. عدم ادامه تأیید ستوکسیماب در صورت پیشرفت بیماری حین درمان با هر یک از داروهای Anti EGFR (ستوکسیماب و پانیتومومباب)

۵. لزوم 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، لزوم اثبات 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

۶. لزوم ارائه گزارش ارزیابی Kras و Nras بر روی نمونه پاتولوژی تومور اولیه یا محل متاستاز که نشان دهنده نوع Wild typeباشد. (عدم تأیید در صورتی که یکی یا هر دو موتانت گزارش شود)

۷. لزوم ارائه شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری شامل مستندات تصویر برداری، پس از ۶ دوره درمانی ۲ هفته ای (۱۲ دوره هفتگی) جهت تأیید دارو

۸. طول مدت شش ماه برای تایید ستوکسیماب در بیماران متاستاتیک Potentially resectable که با کموتراپی و ستوکسیماب، رزکسیون کامل تومور انجام شده باشد.

***ستوکسیماب در کانسر سر و گردن:***

مفاد راهنمای تجویز ابلاغی در این کانسر، تفاوتی با راهنمای قبلی ندارد.

**دکتر فرهاد لطفی**

**مدیر کل**

ش ش۵۷۳۳۳۴۹