بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی تموزولامید

نام دارو	کاربرد خدمت			افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	توصیه ها	شرایط تجویز	ملاحظات
	بستری	سرپایی	بستری موقت				اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون				
تموزولامید		✻		• متخصص رادیوتراپی-انکولوژی • فوق تخصص خون و سرطان بالغین	• متخصص رادیوتراپی-انکولوژی • فوق تخصص خون و سرطان بالغین	تجویز در مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	**لنفوم اولیه مغز:** ۱- داروی تموزولامید در درمان اینداکشن موارد اولیه (عود نکرده) بیماری قابل تجویز است. ۲- داروی تموزولامید در درمان موارد عود کرده لنفوم اولیه CNS به عنوان درمان salvage در خط اول قابل تجویز است	–	**لنفوم اولیه مغز:** ۱- درمان اینداکشن • داروی تموزولامید با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mg/m۲ به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز و به مدت یک سال قابل تجویز است. ۲- درمان salvage • داروی تموزولامید با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mg/m۲ به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز برای ۱۲ دوره (۴ دوره اول همراه با ریتوکسیمب) و یا ۱۵۰ mg/m۲ روز ۱ تا ۷ و ۱۵ تا ۲۱ هر ۲۸ روز برای ۲ دوره و نگهدارنده ۱۵۰ mg/m۲ روز ۱ تا ۵ هر ۲۸ روز تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	–	۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به لنفوم اولیه CNS است. در صورت ابهام در تشخیص اولیه بودن لنفوم مغز، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ابتلای بیمار به لنفوم اولیه CNS ضروری است. ۲- در موارد درمان Salvage جهت ادامه تجویز تموزولامايد، پس از هر ۳-۴ ماه درمان لازم است شواهد دال بر عدم پیشرفت بیماری در تصویربرداری ها و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر ارایه گردد. ۳- در صورت قطع درمان تموزولامايد به دنبال پاسخ بالینی مناسب و پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع، شروع مجدد داروی تموزولامايد امکان پذیر است در نتیجه ارایه گزارش تصویربرداری یا نامه پزشک درمانگر مبنی بر پاسخ بالینی مناسب تومور به تموزولامايد در زمان قطع دارو و ارایه شواهد و مدارک مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو ضروری است.	–
							اپاندیموم مغزی و نخاعی: ۱- داروی تموزولامید در درمان موارد عود کرده اپاندیموم قابل تجویز است.	۱- داروی تموزولامید در موارد اولیه (عود نکرده) بیماری چه به تنهایی و چه به همراه رادیوتراپی قابل تجویز نیست.	**اپاندیموم مغزی و نخاعی:** ۱- در صورت عدم انجام رادیوتراپی، این دارو از ابتدا با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mg/m۲ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. ۲- در صورت انجام رادیوتراپی، دارو به همراه رادیوتراپی به صورت روزانه با دوز ۷۵mg/m۲ تا اتمام رادیوتراپی قابل تجویز است. ۳- این دارو بعد از رادیوتراپی با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mg/m۲ (به صورت ۵ روز در هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	–	۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به اپاندیموم است. ۲- جهت اثبات عود استفاده از مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی مجدد و یا در صورت لزوم گواهی پزشک درمانگر ضروری است.	–
							مدولوبلاستوم و PNET سوپراتنتوریال: ۱- داروی تموزولامید در درمان موارد عود کرده مدولوبلاستوم و یا PNET سوپراتنتوریال قابل تجویز است.	۱- داروی تموزولامید در موارد اولیه (عود نکرده) بیماری چه به تنهایی و چه به همراه رادیوتراپی قابل تجویز نیست.	**مدولوبلاستوم و PNET سوپراتنتوریال:** ۱- در صورت انجام رادیوتراپی، داروی تموزولامید به همراه رادیوتراپی به صورت روزانه با دوز ۷۵mg/m۲ تا اتمام رادیوتراپی قابل تجویز است. ۲-داروی تموزولامید بعد از رادیوتراپی با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mg/m۲ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگرتا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. ۳- در صورت عدم انجام رادیوتراپی، داروی تموزولامید از ابتدا با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mg/m۲ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز	–	۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به مدولوبلاستوم و یا PNET سوپراتنتوریال است. ۲- اثبات بیماری عود کرده به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر، پاتولوژی مجدد و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر ضروری است.	–
							تومورهای گلیال CNS با درجه بدخیمی بالا (گلیوم آناپلاستیک، گلیوبلاستوم): ۱- داروی تموزولامید در موارد اولیه و عود کرده این تومور قابل تجویز است.	–	**تومورهای گلیال CNS با درجه بدخیمی بالا (گلیوم آناپلاستیک، گلیوبلاستوم):** ۱- موارد اولیه •داروی تموزولامید به همراه رادیوتراپی به صورت روزانه با دوز ۷۵ mg/m۲ قابل تجویز است. • بعد از انجام رادیوتراپی، داروی تموزولامید با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mg/m۲ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) به مدت حداکثر ۶ ماه قابل تجویز است. • در بیمارانی که به دلیل پرفورمانس (PS) پایین قادر به تحمل رادیوتراپی نیستند، تموزولامید با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰mg/m۲ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) به مدت حداکثر ۶ ماه قابل تجویز است. ۲- موارد عود •درصورت انجام رادیوتراپی مجدد، داروی تموزولامید به همراه رادیوتراپی به صورت روزانه با دوز mg/m۲ ۷۵ تا اتمام رادیوتراپی قابل تجویز است. •در موارد عودکرده، داروی تموزولامید بعد از رادیوتراپی با دوز روزانه ۱۵۰ -۲۰۰ mg/m۲ (به صورت ۵ روز در هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. • درموارد عودکرده، درصورت عدم انجام رادیوتراپی، این دارو از ابتدا با دوز روزانه ۱۵۰ -۲۰۰ mg/m۲ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	–	۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به تومورگلیال CNS با درجه بدخیمی بالا (WHO grade III & IV) است. (آستروسیتوم آناپلاستیک، الیگودندروگلیوم آناپلاستیک، اولیگوآستروسیتوم آناپلاستیک، گلیوبلاستوم). ۲- در موارد خاص که به دلیل موقعیت تومور، امکان بیوپسی وجراحی وجود ندارد، نامه متخصص جراحی مغز و اعصاب مبنی برعدم امکان بیوپسی توده ،به همراه مستندات تصویربرداری مطرح کننده تومورگلیالCNS با درجه بدخیمی بالا (WHO grade III & IV) برای شروع درمان کفایت می کند.	–
							تومورهای گلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم) با درجه بدخیمی پایین: ۱- داروی تموزولامايد در درمان ادجونت پس از رادیوتراپی تومورگلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم، اولیگوآستروسیتوم) با درجه بدخیمی پایین (WHO grade II) قابل تجویز است. ۲- داروی تموزولامايد در درمان موارد عود کرده تومورگلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم، اولیگوآستروسیتوم) با درجه بدخیمی پایین (WHO grade II) قابل تجویز است.	۱- در صورت عدم انجام رادیوتراپی، داروی تموزولامايد در درمان ادجوانت قابل تجویز نیست. ۲- داروی تموزولامايد به صورت همزمان با رادیوتراپی توصیه نمی شود.	**تومورهای گلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم) با درجه بدخیمی پایین:** ۱- در عود بیماری و در صورت انجام رادیوتراپی مجدد، داروی تموزولامايد به همراه رادیوتراپی به صورت روزانه با دوز ۷۵mg/m۲ تا اتمام رادیوتراپی و پس از رادیوتراپی با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mg/m۲ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. ۲- در عود بیماری و در صورت عدم انجام رادیوتراپی، داروی تموزولامايد از ابتدا با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mg/m۲ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. ۳- در موارد اولیه و به عنوان درمان ادجوانت پس از رادیوتراپی، داروی تموزولامايد با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mg/m۲ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) تا ۶ ماه قابل تجویز است.	–	۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر تومورگلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم، اولیگوآستروسیتوم) با درجه بدخیمی پایین (WHO grade II) است. ۲- در موارد خاص که به دلیل موقعیت خاص تومور، امکان بیوپسی وجراحی وجود ندارد، نامه متخصص جراحی مغز و اعصاب مبنی برعدم امکان بیوپسی توده، به همراه مستندات تصویربرداری مطرح کننده تومورگلیال CNS با درجه بدخیمی پایین (WHO grade II) برای شروع درمان کفایت می کند. ۳- اثبات بیماری عود کرده به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر یا پاتولوژی و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر ضروری است.	–
							درماتوفیبروسارکوم پروتوبرنس: ۱- داروی تموزولامايد فقط در موارد متاستاتیک درماتوفیبروسارکوم پروتوبرنس قابل تجویز است.	–	**درماتوفیبروسارکوم پروتوبرنس:** ۱- در موارد متاستاتیک این دارو با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mg/m۲ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق صلاحدید پزشک معالج تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	–	۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به متاستاز درماتوفیبروسارکوم پروتوبرنس است. ۲- اثبات بیماری متاستاتیک با بیوپسی بافتی و گزارش پاتولوژی یا گزارش تصویر برداری معتبر ضروری است. ۳- در موارد تک متاستاز تایید بیماری متاستاتیک به وسیله بیوپسی و پاتولوژی ضروری است.	–
							سارکوم یوئینگ: ۱- داروی تموزولامايد در موارد عود کرده، مقاوم به درمان یا متاستاتیک سارکوم یوئینگ به عنوان خط دوم قابل تجویز است.	–	**سارکوم یوئینگ:** ۱- در موارد عود یا متاستاتیک داروی تموزولامايد با دوز روزانه ۱۰۰mg/m۲ (به صورت ۵ روز هر ۲۱ روز) به همراه شیمی درمانی طبق صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	–	۱- جهت تجویز تموزولامايد ارایه پاتولوژی منطبق با سارکوم یووینگ ضروری است. ۲- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری متاستاتیک یا عود کرده یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است. ۳- جهت تجویز داروی تموزولومید، در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیاز است.	–
							ملانوم: ۱- داروی تموزولامايد فقط در موارد عود کرده و یا متاستاتیک ملانوم قابل تجویز است.	۱- داروی تموزولامايد در درمان ادجوانت ملانوم جایگاهی ندارد.	**ملانوم:** ۱- در موارد عود کرده و یا متاستاتیک داروی تموزولامايد با دوز روزانه ۲۰۰mg/m۲ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) و نهایتا تا ۱۲ دوره قابل تجویز است.	–	۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به ملانوم (malignant melanoma) است. ۲- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری عود کرده و یا متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر یا پاتولوژی معتبر ضروری است. ۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیاز است. * در موارد سرطان متاستاتیک با منشا ناشناخته، مستندات پاتولوژی و IHC مطرح کننده منشا ملانوم ضروری است.	–
							تومور نورواندوکرین: ۱-داروی تموزولامايد در موارد غیرقابل جراحی، عود کرده و یا متاستاتیک تومورهای نورواندوکرین قابل تجویز است.	۱- داروی تموزولامايد در درمان ادجوانت تومورهای نورو ا ندوکرین قابل تجویز نیست.	**تومور نورواندوکرین:** ۱- در موارد غیر قابل جراحی، عود کرده و یا متاستاتیک داروی تموزولامايد با دوز ۱۵۰ mg/m۲ روزانه (روز ۱تا ۷ و تکرار هر ۱۴ روز) همراه با تالیدوماید یا ۲۰۰ mg/m۲ روزانه در ترکیب با کپسیتابین (روز ۱۰-۱۴ هر ۲۸ روز) و طبق صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	–	۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به تومور نورواندوکرین/ کارسینویید ضروری است. ۲- در صورت وجود شبهه تشخیصی در گزارش پاتولوژی، علاوه بر پاتولوژی، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ابتلای بیمار به یکی از انواع تومورهای نورواندوکرین لازم است. ۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری عود کرده و یا متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است. ۴- در موارد غیرقابل جراحی، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر غیرقابل جراحی بودن بیماری لازم است. ۵- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیاز است.	–
							سرطان ریه سلول کوچک (SCLC): ۱-داروی تموزولامايد فقط در موارد متاستاتیک سرطان ریه سلول کوچک قابل تجویز است.	۱- داروی تموزولامايد در درمان نئوادجوانت یا ادجوانت سرطان ریه سلول کوچک قابل تجویز نیست.	**سرطان ریه سلول کوچک (SCLC):** ۱- در موارد متاستاتیک داروی تموزولامايد با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mg/m۲ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	–	۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به سرطان ریه سلول کوچک (Small Cell Lung Cancer, SCLC) است. ۲- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است. ۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیاز است.	–
							سارکوم بافت نرم: ۱-داروی تموزولامايد فقط در موارد متاستاتیک و یا غیر قابل جراحی قابل تجویز است.	۱- داروی تموزولامایددر درمان نئوادجوانت و ادجوانت سارکوم بافت نرم جایگاهی ندارد	**سارکوم بافت نرم:** ۱- در موارد متاستاتیک یا غیر قابل جراحی داروی تموزولامايد با دوز روزانه ۷۵ mg/m۲ روزانه تا ۶ هفته قابل تجویز است.	–	۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به سارکوم بافت نرم ضروری است. ۲- جهت تجویز داروی تموزولومید، اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است. ۳- جهت تجویز داروی تموزولومید، در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیاز است. ۴- در موارد سرطان متاستاتیک با منشا ناشناخته، مستندات پاتولوژی و IHC مطرح کننده منشا سارکوم بافت نرم ضروری است.	–
							سارکوم رحم: ۱- داروی تموزولامايد فقط در موارد متاستاتیک قابل تجویز است.	۱- داروی تموزولامایددر درمان نئوادجوانت و ادجوانت سارکوم رحم جایگاهی ندارد.	**سارکوم رحم:** ۱- در موارد متاستاتیک یا غیر قابل جراحی داروی تموزولامايد با دوز روزانه ۷۵ mg/m۲ روزانه تا ۶ هفته قابل تجویز است.	–	۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به سارکوم رحم ضروری است. ۲- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است. ۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیاز است.	–