

رئیس محترم بیمارستان کلیه بیمارستانهای دولتی و خصوصی استان
جناب آقای دکتر دهقان زاده رئیس محترم انجمن داروسازان فارس


با سلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۱۲۰۶۸ / ۴۰۰ د مورخ ۱۳ / ۶ / ۱۴۰۰ معاونت درمان وزارت متبوع همراه با راهنمای تجویز داروی پانیتومومب تهیه شده توسط "دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت محور" ارسال می گردد، خواهشمند است دستور فرمایید مکاتبه فوق و پیوست های مربوطه در اختیار کلیه ذینفعان قرار گیرد و اطلاع رسانی جامع در این خصوص انجام گردد.

دکتر محمدرضا حیدری

معاون غذا و دارو

محمد رضا حیدری



دکتر محمد رضا حیدری
معاون غذا و دارو



بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۱۲۰۶۸
تاریخ ۱۴۰۰/۰۶/۱۳
پست دارد

فوق

دکتر مرتضی رضوی

دیدگاه
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر رضوی

دبیر شورای عالی بیمه سلامت کشور و مدیر کل محترم دفتر برنامه ریزی و سیاستگذاری بیمه های سلامت

جناب آقای دکتر محمد مهدی نامعی

رئیس محترم هیات مدیره و مدیر عامل سازمان بیمه سلامت ایران

جناب آقای دکتر امیر نوروزی

مدیر عامل محترم سازمان خدمات درمانی وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر مصطفی سالاری

مدیر عامل محترم سازمان تأمین اجتماعی

موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز داروی پانیتومومب

۱۴۰۰/۰۶/۱۵

۱۵۷۳۱

۱۴۰۰/۰۶/۱۵

با سلام و احترام

همانگونه که مطلع می باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه های 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 سیاست های برنامه تحول نظام سلامت و یکی از محورهای بسته های تحول و نوآوری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین محصولات دانشی را (راهنمای بالینی، استانداردها، پروتکل و ...) با اولویت خدمات پر توان، دارای پوشش بیمه ای، 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 بویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بند "ث و ج" 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 پانیتومومب » به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ قابل اجرا است.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره: ۶۸-۱۳/۴۰۰
تاریخ: ۱۳/۰۶/۱۴۰۰
پست دارد

بسیار است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چهارچوب استانداردهای مورد تأیید وزارت متبوع، اهتمام می گردد: دانشگاه، دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های پزشکی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانش اقدام به خرید نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش جمعی و اطلاع رسانگی در این زمینه شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری برنامهها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه های غیر ضروری باشیم.

دکتر قاسم جان بابایی

معاون درمان

ر. ۱۳۰۰ -
جناب آقای دکتر علیرضا رئیس معاون درمان بیداشت
جناب آقای دکتر علی اکبر حق دوست معاون محترم آموزشی
جناب آقای دکتر فرید نجفی معاون محترم تعلیمات و فناوری
جناب آقای دکتر مهدی یوسفی مدیر کل محترم دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استانداردها و بهره مندی سلامت
جناب آقای دکتر سادقوش رئیس محترم مرکز مدیریت پیوند و درمان بیمارها
جناب آقای دکتر رضا گل پروانه رئیس محترم مرکز مدیریت بیمارستانها و کفای خدمات باسیر
جناب آقای دکتر سید علی گلپایگان مدیر کل محترم مرکز مدیریت خدمات تخصصی حوزه درمان



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز داروی

پایتوموب

تابستان ۱۴۰۰

تدوین و تنظیم:

دکتر قاسم جان بابایی - دکتر مهدی شادنوش - دکتر نسرین بیات - دکتر صالح صندوقداران - دکتر فرزانه اشرفی - دکتر شیلا غفاری - خانم زهرا سعیدی

با همکاری (به ترتیب حروف الفبا):

دکتر زینب آبیاری - دکتر علی باسی - دکتر علیرضا رضوانی - دکتر نازنین رهنما - دکتر رهام سالک - دکتر شراره سیفی - دکتر محمد فرانوش - دکتر مونا ملک زاده - دکتر لیلا مودب شعار - دکتر سیداسداله موسوی

زیر نظر:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر مهدی یوسفی، دکتر مریم خیری، دکتر پریا بهاروند

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل تجویز دارو	دوز و توأثر مصرف دارو	توصیه ها	شرایط تجویز
			انديکاسيون	کنترا انديکاسيون				
پانیتومومب ¹	بستری و سرپایی و بستری موقت	متخصص رادیوتراپی- انکولوژی	1- داروی پانیتومومب در خط اول درمان سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک سمت چپ در موارد KRAS Wild type و NRAS Wild type قابل تجویز است. 2- داروی پانیتومومب 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. 3- داروی پانیتومومب در خط دوم و به بعد 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.	1- تجویز داروی پانیتومومب در سرطان کولورکتال عود کرده و شیمی درمانی جراحی (Resectable) در خط اول توصیه نمی شود. 2- پانیتومومب در موارد متاستاتیک (KRAS family)	مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	1- داروی پانیتومومب هر ۲ هفته با دوز ۶ mg/kg تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی تجویز می شود. 2- در بیماران متاستاتیک potentially resectable که با تجویز کموتراپی و پانیتومومب، رزکسیون کامل تومور انجام شده است، طول مدت تجویز	1- بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک بالقوه قابل جراحی (potentially Resectable) 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.	1- 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. 2- جهت تایید محل تومور در کولون چپ، گزارش تصویر برداری یا کولونوسکوپی مبنی بر درگیری انتهای روده بزرگ شامل رکتوم، سیگموئید و کولون نزولی (ازخمطحالی تا سیگموئید) نیاز است. 3- جهت تایید عود و متاستاز، اثبات وجود بیماری عود کرده یا متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر

¹ injection, solution, concentrate, 20mg/ml

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				
			۴- در سرطان کولورکتال متاستاتیک یا عود کرده بالقوه قابل جراحی (Potentially resectable) در صورتی که کاندید درمان کامل (Intensive Therapy) سیستمیک و جراحی باشند، داروی پانیتومومب به همراه کموتراپی مجموعاً 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 پانیتومومب استفاده کند و در صورت عدم امکان رزکسیون کامل در طی ۶ ماه و عدم پیشرفت بیماری، داروی پانیتومومب تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر قابل تجویز است.	۳- تجویز همزمان پانیتومومب با سایر داروهای Anti EGFR مثل پانیتومومب و anti VEGF مثل بواسیزوماب ممنوع است.		پانیتومومب ۶ ماه می باشد.	۲- بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک غیر قابل جراحی (Un Resectable) کاندید درمان سیستمیک هستند، توصیه می شود در طی دوره درمان سیستمیک هر ۳ ماه با تصویربرداری از نظر میزان پاسخ به درمان ارزیابی شوند.	و یا پاتولوژی معتبر از ناحیه عود و متاستاز نیاز است. ۴- ارایه گزارش ارزیابی 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 موتانت گزارش شود، داروی پانیتومومب قابل تجویز نیست). ۵- جهت ادامه تجویز داروی پانیتومومب، پس از هر ۶ دوره درمانی ۲ هفته ای، لازم است شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری شامل تصویربرداری یا نامه پزشک درمانگر ارایه شود.

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.