

شماره: ۱۴۰۰/۲۲۲۹۳۴

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

پیوست: فایل

باسمه تعالی  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۴-عادی



سازمان بیمه سلامت ایران  
اداره گل بیمه سلامت استان فارس

داری کوآپتار 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 پانیتوموماب

با سلام و احترام

با توجه به ابلاغ راهنمای تجویز داروی پانیتوموماب توسط معاونت محترم درمان وزارت بهداشت، طی نامه شماره ۱۴۰۰/۱۲۰۶۸/د/۴۰۰ به تاریخ ۱۳/۰۶/۱۴۰۰، 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 پانیتوموماب:

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

اندیکاسیون پانیتوموماب:

۱- داروی پانیتوموماب 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 پانیتوموماب 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 پانیتوموماب 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

ش ۵۸۵۵۳۸۶

شیراز- خیابان وصال شمالی که پستی: ۱۴۳۹۷-۱۴۳۹۹ سنه و ق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۳۲۲۲۴۳۱۲، شماره: ۰۷۱-۳۲۲۲۲۵۴۶

پست الکترونیکی: [info.fr@ihio.gov.ir](mailto:info.fr@ihio.gov.ir) وب سایت: <http://fr.ihio.gov.ir> تلفن گویا: ۱۶۶۶

فهرست اسامی  
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

شماره: ۱۴۰۰/۲۲۲۹۳۴

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

پوست: فایل

باسمه تعالی  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان بیمه سلامت ایران  
اداره کل بیمه سلامت استان فارس

۴- عادی

اداری کوارتنده بین المللی دیرت کیفیت

ISO ۹۰۰۱-۲۰۰۸

شکل 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 دارویی قابل تجویز و تأیید است)  
۵- در صورت قطع درمان Anti EGFR بدنال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی پانیتوموماب امکان پذیر است.  
۶- در صورت ایجاد واکنش های حساسیتی ناشی از ستوکسیماب در بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال متاستاتیک، تغییر درمان به پانیتوموماب پیشنهاد می شود.

**کنترل اندیکاسیون پانیتوموماب:**

- ۱- داروی پانیتوموماب در سرطان کولورکتال متاستاتیک و عود کرده قابل جراحی (Resectable) در خط اول توصیه نمی شود.
- ۲- داروی پانیتوموماب در موارد موتانت Kras or Nras, Ras family قابل تأیید نیست.
- ۳- تأیید همزمان پانیتوموماب با داروهای Anti EGFR مثل ستوکسیماب و داروهای Anti VEGF مثل بوسیزوماب ممنوع است.
- ۴- ادامه تأیید پانیتوموماب در صورت پیشرفت بیماری حین درمان با هریک از داروهای Anti EGFR (ستوکسیماب و پانیتوموماب) امکان پذیر نیست.

**دوز و تواتر مصرف پانیتوموماب:**

- ۱- این دارو هر دو هفته با دوز 6MG/kg تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی، تجویز می گردد.
- ۲- طول مدت برای تأیید پانیتوموماب در بیماران متاستاتیک Potentially resectable که با کموتراپی و پانیتوموماب، رزکسیون کامل تومور انجام شده باشد، ۶ ماه می باشد.

**مستندات مورد نیاز برای تأیید داروی پانیتوموماب:**

- 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 تأیید محل تومور در کولون 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 ۵۸۵۳۸۶

شیراز-خیابان وصال شمالی کد پستی: ۱۴۳۹۷-۷۱۳۳۹ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۳۳۳۱۲-۰۷۱-۲۳۳۳۳۳۵۴۶

پست الکترونیکی: [info.fr@ihio.gov.ir](mailto:info.fr@ihio.gov.ir) وبسایت: <http://fr.ihio.gov.ir> تلفن گویا: ۱۶۶۶



شماره: ۱۴۰۰/۲۲۲۹۳۴

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

پیوست: فایل

باسمه تعالی  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان بیمه سلامت ایران  
اداره کل بیمه سلامت استان فارس

۴-عادی

اداری کواپراتیو 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 تأیید 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 پانیتوموماب، 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  
اداره کل بیمه سلامت فارس

رونوشت:

✓ انجمن محترم داروسازان استان فارس جهت استحضار و اطلاع رسانی به داروخانه ها  
و وسای محترم بیمارستانهای خصوصی-خیریه و دولتی غیر دانشگاهی جهت استحضار

ش ۵۸۵۵۳۸۶

شیراز-خیابان وصال شمالی کد پستی: ۱۴۳۹۷-۷۱۳۳۹ سنه وقت پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تانص: ۰۷۱-۳۲۲۲۲۳۱۲-۰۷۱-نار ۰۷۱-۳۲۲۲۲۵۴۶-۰۷۱

پست الکترونیکی: [info.fr@ihio.gov.ir](mailto:info.fr@ihio.gov.ir) وب سایت: <http://fr.ihio.gov.ir> تلفن گویا: ۱۶۶۶