



سازمان یر سلامت ایران
اداره کل یر سلامت استان فارس

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۳/۱۱۴۲۲۵

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۲ ۹:۵۴

پیوست: دارد

۴-حادی

جهش تولید با مشارکت مردم

دارای گواهی نامه بین المللی مدیریت کیفیت

ISO 9001-2008

معاونین محترم غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی شیراز، فسا، جهرم، لارستان و گراش
معاونین محترم درمان دانشگاه های علوم پزشکی شیراز، فسا، جهرم، لارستان و گراش
موضوع: ابلاغ بازنگری راهنمای تجویز داروی تموزولامید

با سلام و احترام؛

با عنایت به ابلاغ راهنمای تجویز داروی تموزولامید توسط معاونت محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طی نامه شماره ۱۴۰۳/۳/۷/د مورخ ۱۴۰۳/۳/۷ ضمن ارسال راهنمای تجویز این دارو در قالب فایل پیوست، اهم موارد تغییرات این راهنمای تجویز نسبت به راهنمای ابلاغی قبلی به شرح زیر به استحضار می رسد و بخشنامه کنونی، از تاریخ ابلاغ مبنای عملکرد می باشد.

رعایت مفاد این راهنما از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا می باشد.

افراد صاحب صلاحیت برای تجویز:

پزشکان فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی کودکان و بزرگسالان ، پزشکان متخصص رادیوتراپی / رادیوانکولوژی
اندیکاسیون های افزوده شده به فهرست تعهدات قبلی:

نوروبلاستوم:

- این دارو در موارد مقاوم و یا عود کرده، با ارائه مستندات مرتبط با ابتلا به نوروبلاستوم، قابل تأیید است.

- این دارو در نوزادان، کودکان و نوجوانان با دوز 100 mg /m2 روزانه تا ۵ روز و سپس هر ۲۱ روز تا ۶ سیکل در ترکیب با ایرینوتکان، در نوزادان بیش از ۶ ماه، کودکان و نوجوانان با دوز 150mg /m2 روزانه تا ۵ روز و سپس هر ۲۸ روز در ترکیب با توپوتکان و ادامه نهایتاً تا ۱۲ ماه به تنهایی، در اطفال بزرگتر از ۳ سال و نوجوانان با دوز 150mg /m2 روزانه به مدت ۵ روز هر ۲۱ تا ۲۸ روز تا نهایتاً ۲۴ سیکل درمانی قابل تجویز است.

ش.ش: ۷۳۴۹۱۶۱



شیراز-خیابان وصال شمالی کد پستی: ۱۴۳۹۷-۷۳۴۹۱ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۲۲۵۴۶۶-۰۷۱-۲۳۳۲۲۲۱۲

پست الکترونیکی: info.fr@ihio.gov.ir وبسایت: <http://fr.ihio.gov.ir> تلفن گویا: ۱۶۶۶

شماره: ۱۴۰۳/۱۱۴۲۲۵

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۲ ۹:۵۴

پوست: دارو

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان بهداشت ایران
اداره کل بیمه سلامت استان فارس

۴-عادی

جشن تولید با مشارکت مردم

اداری کولمبیا بین المللی مدیریت کیفیت

ISO ۹۰۰۱-۲۰۰۸

لنفوم پوستی Tcell در موارد پیشرفته و مقاوم به درمان های استاندارد (مایکوزیس فانگوئیدز و سندرم سزاری):

- جهت تشکیل پرونده این دارو، ارائه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا، ضروری است.
- این دارو با دوز 200 mg/m^2 روزانه به مدت ۵ روز هر ۲۸ روز برای یک سال قابل تجویز است.

مواردی که در اندیکاسیون های قبلی این راهنما تغییر کرده اند عبارتند از:

لنفوم اولیه مغز:

- در این اندیکاسیون، علاوه بر موارد اولیه (عود نکرده)، در موارد عود کرده یا مقاوم لنفوم اولیه مغز در خط اول قابل تجویز است.
- در این اندیکاسیون، در موارد HIV مثبت و داشتن CT یا MRI مثبتی بر لنفوم مغزی (PCNSL) و PCR مثبت مبتنی بر EBV در مایع مغزی نخاعی (CSF) نیازی به پاتولوژی نیست.

تومورهای گلیال مغزی نخاعی با درجه بدخیمی بالا (گلیوم آنا پلاستیک ، گلیوبلاستوما):

- در این اندیکاسیون، در موارد اولیه، طول مدت درمان بعد از انجام رادیوتراپی و نیز در بیمارانی که بدلیل وضعیت پرفورمانس پائین، قادر به تحمل رادیوتراپی نیستند، به حداکثر ۱۲ ماه افزایش یافته است.
- در موارد عود کرده، در صورت عدم انجام رادیوتراپی، این دارو علاوه بر دوز مندرج در راهنمای قبلی، با دوز 50 mg/m^2 روزانه تا زمان پیشرفت بیماری قابل تجویز است.

تومورهای گلیال مغزی نخاعی با درجه بدخیمی پائین (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم):

- موارد کنترال اندیکاسیون مندرج در راهنمای تجویز قبلی در این اندیکاسیون حذف شده است.
- در این اندیکاسیون، در موارد اولیه و بعنوان درمان ادجوانت پس از رادیوتراپی، طول مدت درمان به ۱۲ ماه افزایش یافته است.

سارکوم یوئینگ:

- در این اندیکاسیون، این دارو با دوز روزانه 100 mg/m^2 (۵ روز هر ۲۱ روز) به همراه ایرینوتکان طبق صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.

ش.ش: ۷۳۴۹۱۶۱



شیراز- خیابان وصال ثقلی کد پستی: ۷۱۳۳۹۷-۷۱۳۳۹۷ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۳۳۳۱۲-۰۷۱-۲۳۳۳۳۳۵۴

پست الکترونیکی: info.fr@ihio.gov.ir وبسایت: <http://fr.ihio.gov.ir> تلفن گوی



سازمان بیمه سلامت ایران
اداره کل بیمه سلامت استان فارس

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۳/۱۱۴۲۲۵

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۲ ۹:۵۴

پیوست: دارد

۴-عادی

جهش تولید با مشارکت مردم

اداری کولینتارم بین المللی مدیریت کیفیت

ISO ۹۰۰۱-۲۰۰۸

تومور نورواندوکراین:

- در این اندیکاسیون علاوه بر موارد غیر قابل جراحی، عود کرده و یا متاستاتیک، در موارد زیر قابل تجویز است:
- * در موارد برونکوپولمونری یا تیموس موضعی غیر قابل جراحی low Grade و Intermediate grade قابل استفاده با یا بدون داروی کاپسیتابین.
- * در موارد متاستاز نورواندوکراین برونکوپولمونری یا تیموس با حجم زیاد متاستاز و گرید ۱ یا شواهد پروگرشن یا گرید ۲ یا علامتدار (دارای علائم تنفسی)
- * در موارد well differentiated با گرید ۳ و غیر مطلوب ki67 بالاتر از ۵۵٪ (یا میتوز بالا) یا رشد سریع یا PET سوماتوستاتین منفی که موضعی و قابل جراحی باشد به صورت نئوآدجوانت با کاپسیتابین.
- * در موارد well differentiated با گرید ۳ پیشرفته (لوکالی ادوانس یا متاستاتیک) مطلوب ki67 کمتر از ۵۵٪ (یا رشد آهسته) یا PET سوماتوستاتین مثبت که غیر قابل جراحی باشد و حجم زیاد یا پروگرشن داشته باشد با یا بدون کاپسیتابین.
- * در موارد well differentiated با گرید ۳ موضعی پیشرفته (لوکالی ادوانس یا متاستاتیک) غیر مطلوب ki67 بالاتر از ۵۵٪ (یا میتوز بالا) یا رشد سریع یا PET سوماتوستاتین منفی که غیر قابل جراحی باشد و حجم زیاد یا پروگرشن داشته باشد، با یا بدون کپسیتابین.
- * در موارد نورواندوکراین پانکراس well diff گرید ۱ و ۲ موضعی پیشرفته یا متاستاتیک در ترکیب با کپسیتابین.
- * در موارد قابل جراحی poorly differentiated اکستراپولمونری یا کارسینوم سلول بزرگ یا سلول کوچک یا میکس نورواندوکراین و غیر نورواندوکراین قابل جراحی یا لوکورژیونال غیر قابل جراحی یا متاستاتیک با یا بدون کپسیتابین.
- * فتوکروموسیتوم یا پاراگانگلیوم موضعی غیر قابل جراحی و یا متاستاتیک
- * نورواندوکراین تومور گوارش با گرید ۱ و ۲ پیشرفته لوکورژیونال یا متاستاتیک در صورت پیشرفت بالینی یا رادیوگرافیک روی اکثرئوتاید LAR یا لانرئوتاید
- * در موارد غیر قابل جراحی، عود کرده یا متاستاتیک با دوز مندرج در راهنمای تجویز، همراه تالیدوماید یا اورولیموس یا بواسیزوماب یا به تنهایی ۱۰۰-۱۵۰ mg/m² روزانه به مدت ۵ روز در سیکل اول سپس ۱۰۰-۲۰۰ mg/m² هر ۲۸ روز یکبار، طبق صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.

در این اندیکاسیون، در موارد سرطان متاستاتیک با منشاء ناشناخته، مستندات پاتولوژی و IHC مطرح کننده منشأ تومور نورواندوکراین ضروری است.

ش.ش: ۷۳۴۹۱۶۱



شیراز-خیابان وصال ثقلی کد پستی: ۷۱۳۳۹-۱۴۳۹۷ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۳۳۱۲-۰۷۱-۲۳۳۳۳۵۴

پست الکترونیکی: info.fr@ihio.gov.ir وبسایت: <http://fr.ihio.gov.ir> تلفن گویا



سازمان بهداشت ایران
اداره کل بهداشت استان فارس

باسم تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۳/۱۱۴۲۳۵

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۲ ۹:۵۴

پوست: دارد

۴-عادی

جوش تولید با شرکت مردم

دارای گواهی بین المللی مدیریت کیفیت

ISO-۹۰۰۱-۲۰۰۸

سرطان ریه سلول کوچک (SCLC):

- در این اندیکاسیون، این دارو در موارد متاستاتیک در صورتیکه در بازه زمانی کمتر از ۶ ماه، کموتراپی انجام نشده باشد (فاصله کموتراپی free کمتر از ۶ ماه) قابل تأیید است.

سارکوم بافت نرم:

- در این اندیکاسیون، این دارو در همانژیوپریسیتوما، Solitary fibrous tumor و نیز در رابدومیوسارکوم با دوز 150mg/m2 روزانه، روز ۱ تا ۷ و ۱۵ تا ۲۱ هر ۲۸ روز در ترکیب با بواسیزوماب قابل تجویز است. درماتوفیبروسارکوم پروتوبرنس، بعنوان زیر مجموعه سارکوم بافت نرم، محسوب می گردد و برابر ضوابط قابل تأیید است.

سارکوم رحم:

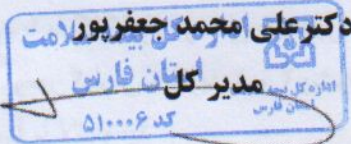
- در این اندیکاسیون، این دارو علاوه بر موارد متاستاتیک، در موارد غیر قابل جراحی یا عود کرده و پیشرفته، قابل تجویز است.

تاکید می گردد ارائه مستندات بیماری بر اساس مفاد راهنمای تجویز ابلاغی، برای تشکیل پرونده ضرورت دارد.

آدری لینک پیوست نامه

<https://hibox.ihio.gov.ir/s/1Gwk3uMEefCb5W3>

تاریخ انقضا 1403/05/31



رونوشت:

انجمن محترم داروسازان استان فارس جهت استحضار به انضمام پیوست
روسای محترم بیمارستانهای دولتی غیر دانشگاهی-خصوصی و خیریه جهت استحضار به انضمام پیوست

Handwritten signature and date 1403/04/19



شیراز-خیابان وصال شلی که پستی: ۱۴۳۹۷-۷۱۳۳۹ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۳۳۵۴۶۶

پست الکترونیکی: info.fr@ihio.gov.ir وبسایت: <http://fr.ihio.gov.ir> تلفن گویا