



سازمان یس سلامت ایران
اداره کل یس سلامت استان فارس

باسمه تعالی
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۳/۲۷۳۹۲۹

تاریخ: ۱۳:۵۲ ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

پیوست: دارد

۴-عادی

جش تولید با مشارکت مردم

دارای گواهی نامه بین المللی مدیریت کیفیت

ISO-۹۰۰۱-۲۰۰۸

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 راهنمای تجویز داروی پمبرولیزومب (نسخه دوم)

با سلام و احترام؛

با عنایت به ابلاغ راهنمای تجویز داروی پمبرولیزومب (نسخه دوم) توسط معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طی نامه شماره ۱۶۳۲۴/۴۰۰/د مورخ ۱۴۰۳/۸/۱۲ ضمن ارسال راهنمای تجویز این دارو در قالب فایل پیوست، اهم موارد راهنمای تجویز به شرح زیر به استحضار می رسد:
این دارو در مراکز سرپایی و بستری تجویز می گردد.

افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز:

متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)، فوق تخصص خون و سرطان
موارد افزوده شده به راهنمای تجویز این دارو بشرح زیر می باشد:

سرطان مثانه

- در خط اول درمان سرطان مثانه متاستاتیک یا پیشرفته موضعی قابل تجویز است.
- در سرطان مثانه غیرتهاجمی به عضله با خصوصیات پرخطر ۱ و مقاوم به شیمی درمانی داخل مثانه ای با ب.ث. ژ که کاندید جراحی سیستمیکومی نیستند، به تنهایی قابل تجویز است.

سرطان کولورکتال

- در سرطان های کولورکتال از نوع آدنوکارسینوم پیشرفته موضعی و متاستاتیک با موتاسیون تست PD1 /PDL1 یا تست MSI- H یا dMMR قابل تجویز است.
 - در آدنوکارسینوم کولون با مرحله بندی تومور T4b و غیر قابل جراحی با تست ژنتیکی MSI-H یا dMMR قابل تجویز است.
 - در آدنوکارسینوم رکتوم پیشرفته موضعی با جواب تست ژنتیکی MSI-H یا dMMR که کاندید درمان قبل از جراحی (نئوادجوانت) یا درمان قطعی می باشد، قابل تجویز است.
- این دارو در موارد قبل از جراحی در سرطان رکتوم به مدت ۶ ماه قابل تجویز است.

شماره: ۷۵۳۰۳۳۱



شیراز-خیابان وصال شمال کد پستی: ۱۴۳۹۷-۷۱۳۳۹ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۳۳۳۴۶-۰۷۱

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



سازمان بهداشت ایران
اداره کل مرکز سلامت استان فارس

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۳/۲۷۳۹۲۹

تاریخ: ۱۳:۵۲ ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

پوست: دارو

۴-حادی

جش تولید با مشارکت مردم

اداره کل مراکز بین المللی مدیریت کیفیت

ISO-۹۰۰۱-۲۰۰۸

سرطان آنال

این دارو در درمان سرطان آنال متاستاتیک در خط دوم به بعد در صورتیکه ایمونوتراپی دریافت نکرده باشند قابل تجویز است.

لنفوم هوچکین

در درمان بیماری مبتلا به لنفوم هوچکین مقاوم به خط اول شیمی درمانی یا عود کرده همراه با شیمی درمانی یا به تنهایی قابل تجویز است.

لنفوم غیر هوچکین

در درمان بیماری مبتلا به لنفوم B سل در ناحیه مدیاستینال مقاوم به خط اول شیمی درمانی یا عود کرده همراه با شیمی درمانی یا به تنهایی قابل تجویز است.

ملانوم پوستی

در این اندیکاسیون در موارد زیر قابل تجویز است:

۱. در درمان قبل از جراحی ملانوم پوستی با غدد لنفاوی مثبت
۲. در درمان ملانوم پوستی پس از جراحی با مرحله IIb و بالاتر
۳. در درمان ملانوم پوستی غیرقابل جراحی، متاستاتیک یا عود کرده در موارد پس از جراحی، این دارو صرفاً به مدت ۱ سال قابل تجویز است.

سرطان ریه (NSCLC)

در بیماران مبتلا به سرطان ریه از نوع غیر سلول کوچک (NSCLC):

۱. با سایز تومور بیشتر یا مساوی ۴ سانتی متر یا درگیری مثبت غدد لنفاوی در شرایط قبل از جراحی همراه با شیمی درمانی، قابل تجویز است. ادامه درمان پس از جراحی تا یک سال انجام می شود.
۲. در مرحله IIA و بالاتر در شرایط انجام جراحی کامل و دریافت شیمی درمانی چنانچه تستهای موتاسیون ALK و EGFR منفی و تست PDL1 بیشتر از ۱٪ تا یک سال قابل تجویز است.

در بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک و موتاسیون منفی ALK و EGFR در خط اول متاستاتیک

- ۱- در بیماران متاستاتیک صرفنظر از پاسخ تست PDL1، به همراه شیمی درمانی قابل تجویز است.
- ۲- در بیماران با تست PDL1 بیشتر یا مساوی ۵۰ درصد، پمبرولیزوماب به تنهایی قابل تجویز است.
- ۳- در بیمارانی که تحمل شیمی درمانی سیستمیک ندارند تجویز پمبرولیزوماب به تنهایی در شرایط PDL1 بیشتر یا مساوی ۱ درصد قابل انجام است.
- ۴- در سرطان متاستاتیک و موتاسیون منفی ALK و EGFR در خط دوم، در بیمارانی که در خط اول ایمونوتراپی نگرفته اند و تست PDL1 بیشتر یا مساوی ۱ درصد است، با یا بدون کموتراپی قابل تجویز است.

ش.ش: ۷۵۳۰۳۲۱



شیراز-خیابان وصال شمالی کد پستی: ۱۴۳۹۷-۷۱۳۳۹-منذوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵-تلفن: ۰۷۱-۳۲۲۲۲۳۱۲-۰۷۱-۳۲۲۲۲۵۴۶

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

شماره: ۱۴۰۳/۲۷۳۹۲۹

تاریخ: ۱۳:۵۲ ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

پیوست: دارد

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان بهداشت ایران
اداره کل بهداشت استان فارس

۴-مادی

جشن تولید با مشارکت مردم

دارای گواهی نامه بین المللی مدیریت کیفیت

ISO ۹۰۰۱-۲۰۰۸

در این اندیکاسیون منطبق با اندیکاسیون های اعلامی، ارائه مستندات مربوط به تست ALK و EGFR و ارائه تست مبنی بر PDL1 ضروری است.

سرطان ریه (SCLC)

در این اندیکاسیون، در شرایط متاستاتیک در خط دوم و بعد از آن که از عود تا شیمی درمانی قبلی کمتر از ۶ ماه گذشته باشد، به شرط عدم دریافت ایمونوتراپی، تا دو سال قابل تجویز است.

سرطان SCC سر و گردن

در سرطان های با پاتولوژی اسکواموس سل کارسینومای سر و گردن متاستاتیک یا عود کرده یا غیر قابل جراحی در صورت داشتن تست MSI-H و یا TMB-H و یا عدد $CPS > 1\%$ در خط اول یا خط های بعدی کاربرد دارد.

در این اندیکاسیون منطبق با اندیکاسیون های اعلامی، ارائه گزارش تست PDL1 یا تست ژنتیک MSI-H /MMR یا high TMB ضروری است.

سرطان سرویکس

در درمان سرطان سرویکس مرحله IVA - III صرفاً با رژیم شیمی درمانی و پرتو درمانی همزمان قابل تجویز است.

سرطان آندومتر رحم

۱. در سرطان های آندومتر (غیر از پاتولوژی کارسینوسارکوم) در مرحله III بعد از جراحی و مرحله IV قابل تجویز است.

۲. در خط اول و خط های بعدی درمان سرطان رحم عود کرده در شرایط TMB-H یا MSI-H به تنهایی قابل تجویز است. در صورت تست pMMR /MSS داروی پمبرولیزوماب صرفاً در ترکیب با داروی لنواتینیب قابل تجویز است.

سرطان اسکواموس سل کارسینوم یا آدنوکارسینوم مری و معده

در این اندیکاسیون، در شرایط قبل و بعد از جراحی با تست MSI-H یا TMB-H برای ۱۶ دوره درمانی قابل تجویز است. در اسکواموس سل کارسینوم:

۱. در درمان سرطان مری در مرحله پیشرفته موضعی، غیر قابل جراحی، عود کرده یا متاستاتیک با $CPS > 10\%$ و MSI-H کاربرد دارد.

۲. در درمان سرطان مری در شرایط متاستاز، در صورت وجود تست TMB-H در خط دوم و بعد نیز کاربرد دارد.

سرطان کلیه (Clear cell RCC)

در این اندیکاسیون در خط اول یا پس از آن در درمان بیماران با پاتولوژی Clear cell RCC متاستاتیک یا عود کرده غیر قابل جراحی در صورت عدم دریافت ایمونوتراپی لحاظ گردیده و کاربرد دارد.

ش.ش: ۷۵۳۰۳۲۱



شیراز-خیابان وصال شمالی کد پستی: ۷۱۳۳۹-۱۴۳۹۷ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۲۲۲۴۳۱۲ شماره: ۰۷۱-۲۲۲۲۵۴۶۶

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



سازمان بیمه سلامت ایران
اداره کل بیمه سلامت استان فارس

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۳/۲۷۳۹۲۹

تاریخ: ۱۳۰۳/۰۸/۳۰ ۱۳:۵۲

پیوست: دارد

۴-مادی

جشن تولید با مشارکت مردم

دارای گواهینامه بین‌المللی مدیریت کیفیت

ISO ۹۰۰۱-۲۰۰۸

سرطان کبد

در این اندیکاسیون، خط اول و پس از آن در درمان هپاتوسلولار کارسینومای (HCC)، متاستاتیک یا غیرقابل جراحی و خط اول درمان سرطان مجاری صفراوی (داخل کبدی /خارج کبدی) متاستاتیک یا غیر قابل جراحی، لحاظ گردیده است.

سرطان پوست

در این اندیکاسیون خط اول به بعد درمان SCC پوست متاستاتیک، عود کرده یا پیشرفته غیر قابل جراحی و رادیوتراپی، لحاظ گردیده است.

مرکل سل کارسینوما

در این اندیکاسیون، مرکل سل پیشرفته موضعی نیز (علاوه بر متاستاتیک یا عود غیر قابل جراحی یا رادیوتراپی) افزوده شده است.

سارکوم بافت نرم

۱. در درمان سارکوم بافت نرم متاستاتیک یا غیر قابل جراحی در خط دوم و بعد از آن، dedifferentiated liposarcoma افزوده شده است.

۲. در هر سارکوم بافت نرم با MSI-H صرفنظر از نوع پاتولوژی قابل تجویز است.

سارکوم استخوانی

در درمان سارکوم استخوانی از نوع پاتولوژی استئوسارکوم و کندروسارکوم متاستاتیک یا غیر قابل جراحی در صورت MSI-H یا TMB-H اندیکاسیون دارد.

سندرم سزاری و مایکوزیس فانگوئیدز

در درمان سندرم سزاری و مایکوزیس فانگوئیدز عود کرده یا مقاوم کاربرد دارد.

GTN

در درمان سرطان ترفوبلاستیک رحمی از نوع پاتولوژی GTN مقاوم به چندین داروی شیمی درمانی قابل تجویز است.

سارکوم کاپوسی

در درمان بیماری سارکوم کاپوسی مقاوم یا عود کرده بعنوان خط دوم به بعد اندیکاسیون دارد.

سرطان پانکراس

در درمان سرطان آدنوکارسینوم پانکراس متاستاتیک در صورت MSI-H یا TMB-H با یا بدون شیمی درمانی قابل تجویز است.

سرطان تیموس

ش.ش: ۷۵۳۰۳۲۱



شیراز-خیابان وصال شلیکی کد پستی: ۱۴۳۹۷-۷۱۳۳۹ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۲۲۵۴۶۶۶۳۱۲-۰۷۱

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

شماره: ۱۴۰۳/۲۷۳۹۲۹

تاریخ: ۱۳:۵۲ ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

پیوست: دارد

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان بیمه سلامت ایران
اداره کل بیمه سلامت استان فارس

۴-مادی

جهش تولید با مشارکت مردم

دارای گواهی نامه بین المللی مدیریت کیفیت

ISO-۹۰۰۱-۲۰۰۸

در درمان سرطان تیموس از نوع کارسینوم تیمیک متاستاتیک در خط دوم قابل تجویز است.

لنفوم NK /T cell

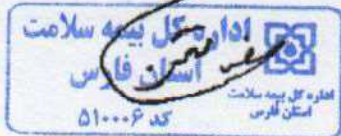
در درمان لنفوم با پاتولوژی NK /Tcell مقاوم و عود کرده قابل تجویز است.

شایان ذکر است در تمامی اندیکاسیون ها باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG توسط پزشک بررسی و در حد ۰-۱ باشد.

تأکید می گردد سایر موارد نیز، می بایست در متن راهنما بدقت مطالعه گردیده و مد نظر قرار گیرد.

دکتر رضا ممتحن

سرپرست اداره کل بیمه سلامت استان فارس



رونوشت:

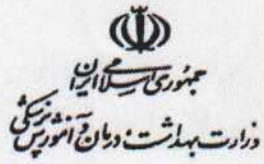
انجمن محترم داروسازان استان فارس جهت استحضار به انضمام پیوست

ش.ش: ۷۵۳۰۳۲۱



شیراز-خیابان وصال شمالی کد پستی: ۱۴۳۹۷-۷۱۳۳۹ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۳۳۲۴۳۱۲-۰۷۱-۲۳۳۲۲۵۴۶

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



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

پمبرولیزومب

PEMBROLIZUMAB

نسخه دوم

پاییز ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر مهسا مشتاقیان

دکتر محدثه شاهین

دکتر نسرین بیات

دکتر خاطره بابایی

دکتر ریحانه نوری

خانم ساقی نوروزی

آقای محمدعلی سلیمانی

با همکاری کمیته مشورتي تشخیص و درمان سرطان:

دکتر سید اسدالله موسوی

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر علی قاسمی

دکتر حجت الله شهبازیان

دکتر ملیحه دیانی

دکتر نگین فرشچیان

دکتر داریوش مسلمی

دکتر محسن وکیلی صادقی

دکتر شراره سیفی

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر محمد معینی نوده

دکتر کامبیز نوین

دکتر محمد رضا رستمی

دکتر خاطره موسوی فاطمی

تأییدیه:

دکتر فرهان دبیر بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

دکتر موسوی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان

دکتر فرانش دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر ابوالقاسمی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها

تحت نظر:

دکتر سعید کریمی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون محترم درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی پمبرولیزوماب

| شرایط تجویز | توصیه‌ها | دوز و تواتر مصرف دارو | محل تجویز دارو | شرط تجویز | | افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز | نام دارو |
|---|---|--|---|---|---|--|-----------------------------------|
| | | | | کنترا اندیکاسیون | اندیکاسیون | | |
| <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ۲ECOG توسط پزشک بررسی و در حد ۰-۱ باشد.</p> <p>۲- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی باشد.</p> | <p>ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان به صورت بالینی و یا تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه.</p> | <p>۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال</p> | <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> | <p>در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون تجویز این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>۱- خط اول درمان سرطان مثانه متاستاتیک یا پیشرفته موضعی قابل تجویز است.</p> <p>۲- در خط دوم به بعد درمان سرطان مثانه متاستاتیک یا پیشرفته موضعی پس از شیمی درمانی قابل تجویز است.</p> <p>۳- در سرطان مثانه غیر تهاجمی به عضله با خصوصیات پرخطر ۱ و مقاوم به شیمی درمانی داخل مثانه ای با ب.ث.ژ که کاندید جراحی سیستمیک نمی باشند، به تنهایی قابل تجویز است.</p> | <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> | <p>پمبرولیزومب در سرطان مثانه</p> |

| | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|--|---|---|---|---|--|---|--|
| <p>پمبرولیزومب در سرطان کولورکتال</p> | <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> | <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> | <p>۱- در سرطان های کولورکتال از نوع آدنوکارسینوم پیشرفته موضعی و متاستاتیک با موتاسیون تست PD1/PDL1 یا MSI-H یا dMMR قابل تجویز است. ۲- در آدنوکارسینوم کولون با مرحله بندی تومور T4b و غیر قابل جراحی با تست ژنتیکی MSI-H یا dMMR قابل تجویز است. ۳- در آدنوکارسینوم رکتوم پیشرفته موضعی با جواب تست ژنتیکی MSI-H یا dMMR که کاندید درمان قبل از جراحی (نئوادجوانت) یا درمان قطعی می باشد، قابل تجویز است.</p> | <p>در درمان سرطان آنال متاستاتیک در خط دوم به بعد در صورتی که ایمونوتراپی دریافت نکرده باشد.</p> | <p>۱- در درمان بیماران مبتلا به لنفوم هوچکین مقاوم به خط اول شیمی درمانی یا عود کرده همراه با شیمی درمانی یا به تنهایی قابل تجویز است. ۲- در درمان بیماران مبتلا به لنفوم هوچکین که دچار عود بعد از پیوند</p> | <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> <p>در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون تجویز این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون تجویز این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>۱- منطبق با اندیکاسیون اعلامی ارائه تست ژنتیک MSI-H یا PD1/PDL1 جهت تجویز ضروری است. ۲- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG توسط پزشک بررسی و در حد ۰-۱ باشد. ۳- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی باشد.</p> | <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد.</p> | <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG توسط پزشک بررسی و در حد ۰-۱ باشد. ۲- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر</p> |
| <p>پمبرولیزومب در سرطان کولورکتال</p> | <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> | <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> | <p>۱- در سرطان های کولورکتال از نوع آدنوکارسینوم پیشرفته موضعی و متاستاتیک با موتاسیون تست PD1/PDL1 یا MSI-H یا dMMR قابل تجویز است. ۲- در آدنوکارسینوم کولون با مرحله بندی تومور T4b و غیر قابل جراحی با تست ژنتیکی MSI-H یا dMMR قابل تجویز است. ۳- در آدنوکارسینوم رکتوم پیشرفته موضعی با جواب تست ژنتیکی MSI-H یا dMMR که کاندید درمان قبل از جراحی (نئوادجوانت) یا درمان قطعی می باشد، قابل تجویز است.</p> | <p>در درمان سرطان آنال متاستاتیک در خط دوم به بعد در صورتی که ایمونوتراپی دریافت نکرده باشد.</p> | <p>۱- در درمان بیماران مبتلا به لنفوم هوچکین مقاوم به خط اول شیمی درمانی یا عود کرده همراه با شیمی درمانی یا به تنهایی قابل تجویز است. ۲- در درمان بیماران مبتلا به لنفوم هوچکین که دچار عود بعد از پیوند</p> | <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> <p>در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون تجویز این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون تجویز این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>۱- منطبق با اندیکاسیون اعلامی ارائه تست ژنتیک MSI-H یا PD1/PDL1 جهت تجویز ضروری است. ۲- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG توسط پزشک بررسی و در حد ۰-۱ باشد. ۳- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی باشد.</p> | <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد.</p> | <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG توسط پزشک بررسی و در حد ۰-۱ باشد. ۲- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر</p> |
| <p>پمبرولیزومب در سرطان کولورکتال</p> | <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> | <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> | <p>۱- در سرطان های کولورکتال از نوع آدنوکارسینوم پیشرفته موضعی و متاستاتیک با موتاسیون تست PD1/PDL1 یا MSI-H یا dMMR قابل تجویز است. ۲- در آدنوکارسینوم کولون با مرحله بندی تومور T4b و غیر قابل جراحی با تست ژنتیکی MSI-H یا dMMR قابل تجویز است. ۳- در آدنوکارسینوم رکتوم پیشرفته موضعی با جواب تست ژنتیکی MSI-H یا dMMR که کاندید درمان قبل از جراحی (نئوادجوانت) یا درمان قطعی می باشد، قابل تجویز است.</p> | <p>در درمان سرطان آنال متاستاتیک در خط دوم به بعد در صورتی که ایمونوتراپی دریافت نکرده باشد.</p> | <p>۱- در درمان بیماران مبتلا به لنفوم هوچکین مقاوم به خط اول شیمی درمانی یا عود کرده همراه با شیمی درمانی یا به تنهایی قابل تجویز است. ۲- در درمان بیماران مبتلا به لنفوم هوچکین که دچار عود بعد از پیوند</p> | <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> <p>در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون تجویز این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون تجویز این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>۱- منطبق با اندیکاسیون اعلامی ارائه تست ژنتیک MSI-H یا PD1/PDL1 جهت تجویز ضروری است. ۲- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG توسط پزشک بررسی و در حد ۰-۱ باشد. ۳- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی باشد.</p> | <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد.</p> | <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG توسط پزشک بررسی و در حد ۰-۱ باشد. ۲- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر</p> |

| | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|--|--|---|---|
| | | مغز استخوان اتولوگ شده اند، کاربرد دارد | | | تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه | پاسخدهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی باشد. |
| پمبرولیزومب در لنفوم غیر هوچکین | متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان | ۱- در درمان بیماران مبتلا به لنفوم B سل در ناحیه مدیاستینال مقاوم به خط اول شیمی درمانی یا عود کرده همراه با شیمی درمانی یا به تنهایی قابل تجویز است. ۲- در درمان بیماران مبتلا به لنفوم B سل در ناحیه مدیاستینال که دچار عود بعد از پیوند اتولوگ شده اند کاربرد دارد. | در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون تجویز این دارو توصیه نمی شود. | مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال | ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان به صورت بالینی و یا تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه | ۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد. ۲- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی باشد. |
| پمبرولیزومب در ملانوم پوستی | متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان | ۱- در درمان قبل از جراحی ملانوم پوستی با غدد لنفاوی مثبت ۲- در درمان ملانوم پوستی پس از جراحی با مرحله IIb و بالاتر ۳- در درمان ملانوم پوستی غیر قابل جراحی، متاستاتیک یا عود کرده کاربرد دارد. | در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون تجویز این دارو توصیه نمی شود. | مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال در موارد غیر قابل جراحی و متاستاتیک کاربرد دارد. صرفا در موارد پس از جراحی به مدت ۱ سال ادامه یابد. | ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان به صورت بالینی و یا تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه | ۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد. ۲- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی باشد. |

| | | | | | | | |
|---|---|---|----------------------------------|--|--|----------------------------------|------------------------------------|
| | | | | | ۴- در سرطان متاستاتیک و موتاسیون منفی ALK و EGFR در خط دوم متاستاتیک: در بیمارانی که در خط اول ایمونوتراپی نگرفته است و تست PDL1 بیشتر مساوی ۱ درصد با یا بدون کموتراپی قابل تجویز است. | | |
| ۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد. | | ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال | مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی | بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود. | در درمان سرطان ریه با پاتولوژی سلول کوچک در شرایط متاستاتیک در خط دوم و بعد از آن، که که از عود تا شیمی درمانی قبلی کمتر از ۶ ماه گذشته باشد تا ۲ سال قابل تجویز است. (به شرط عدم دریافت قبلی ایمونوتراپی) | متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) | پمبرولیزومب در سرطان ریه (ScIc) |
| ۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد. ۲- منطبق با اندیکاسیون های اعلامی ارائه گزارش تست PDL-1 یا تست ژنتیک MSI-high TMB یا H/dMMR ضروری است. ۲- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی باشد. | ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان به صورت بالینی و تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه. | ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال | مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی | ۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود. | سرطان های با پاتولوژی اسکواموس سل کارسینومای های (SCC) سر و گردن متاستاتیک یا عود کرده یا غیر قابل جراحی، در صورت داشتن تست MSI-H و یا TMB-H و یا عدد $CPS > 1\%$ در خط اول یا خط های بعدی کاربرد دارد. | متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) | پمبرولیزومب در سرطان های سر و گردن |

| | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|
| <p>پمبرولیزومب در سرطان ریه (NSCLC)</p> <p>فوق تخصص خون و سرطان</p> <p>رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)</p> <p>متخصص</p> | <p>در بیماران مبتلا به سرطان ریه از نوع غیر سلول کوچک:</p> <p>۱- با سایز تومور بیش تر یا مساوی چهار سانتی متر یا درگیری مثبت غدد لنفاوی در شرایط قبل از جراحی همراه با شیمی درمانی قابل تجویز است.</p> <p>ادامه درمان پس از جراحی تا یک سال انجام می شود.</p> <p>۲- در مرحله IIA و بالاتر در شرایط انجام جراحی کامل و دریافت شیمی درمانی چنانچه تستهای موتاسیون ALK و EGFR منفی و تست PDL1 بیش تر از ۱٪ تا یک سال قابل تجویز است.</p> <p>۳- در سرطان متاستاتیک و موتاسیون منفی ALK و EGFR در خط اول متاستاتیک:</p> <p>* در بیماران متاستاتیک صرف نظر از پاسخ تست PDL1 پمبرولیزوماب به همراه شیمی درمانی قابل تجویز است.</p> <p>* در بیماران با تست PDL1 بیشتر مساوی ۵۰ درصد پمبرولیزوماب به تنهایی قابل تجویز است.</p> <p>* در بیمارانی که تحمل شیمی درمانی سیستمیک ندارند تجویز پمبرولیزوماب به تنهایی در شرایط PDL1 بیشتر مساوی ۱٪ قابل انجام است.</p> | <p>۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> <p>۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان در شرایط بعد از جراحی و درمان خط اول متاستاتیک حداکثر به مدت ۲ سال قابل تجویز است.</p> <p>در موارد متاستاتیک، در خط دوم درمان تا زمان پیشرفت بیماری قابل تجویز است.</p> | <p>ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان به صورت بالینی و تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه</p> | <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد.</p> <p>۲- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی باشد.</p> <p>۳- منطبق با اندیکا سیون های اعلامی مستندات مربوط به تست ALK و EGFR و ارائه تست مبنی بر PDL1 ضروری است.</p> |
|--|--|---|--|---|--|

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| <p>شیمی درمانی و پرتودرمانی همزمان قابل تجویز است.</p> <p>۲- در خط اول درمان سرطان سرویکس عودکرده و یا متاستاتیک، با پاتولوژی SCC، آدنوکارسینوما یا آدنواسکواموس کار سینوما و PDL-1 مثبت ($CPS \geq 1$)، و در خط‌های بعدی بدون سابقه دریافت پمبرولیزوماب و PDL-1 مثبت ($CPS \geq 1$) یا MSI- H/dMMR یا $TMB \geq 10$ mutations/megabase کاربرد دارد.</p> | <p>شیمی درمانی استفاده از این دارو توصیه نمی‌شود.</p> | <p>بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعاً به مدت ۲ سال کاربرد دارد.</p> | <p>شرایط متاستاز یا عود کرده به صورت بالینی و تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه.</p> | <p>MSI- یا $CPS \geq 1$ یا H/dMMR یا high TMB جهت تجویز ضروری است.</p> <p>۲- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد.</p> <p>۳- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی‌باشد.</p> |
| <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)</p> <p>فوق تخصص خون و سرطان</p> <p>پمبرولیزومب در سرطان رحم</p> | <p>۱- برای سرطان‌های اندومتر رحم (غیر از پاتولوژی کارسینوسارکوم) در مرحله III بعد از جراحی و مرحله IV قابل تجویز است.</p> <p>۲- در خط اول و خط‌های بعدی درمان سرطان رحم عود کرده در شرایط H-TMB یا MSI-H به تنهایی قابل تجویز است. لازم به ذکر است در صورت تست pMMR/ MSS داروی پمبرولیزوماب صرفاً در</p> | <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> <p>در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی‌شود.</p> | <p>ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان در شرایط متاستاز یا عود کرده به صورت بالینی و تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه.</p> | <p>۱- منطبق با نوع اندیکاسیون اعلامی ارائه تست MSI- H/dMMR یا high TMB ≥ 10 mutations/megabase جهت تجویز ضروری است.</p> <p>۲- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد.</p> |

| | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|
| <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)</p> <p>فوق تخصص خون و سرطان</p> <p>پمبرولیزومب در سرطان پستان</p> | <p>۱- در درمان قبل از جراحی سرطان پستان با وضعیت گیرنده های هورمونی منفی (تریپل نگاتیو) در مرحله ۲ و ۳ و سپس ادامه دارو پس از جراحی، قابل تجویز است.</p> <p>۲- در خط اول درمان سرطان پستان متاستاتیک یا عودکرده غیر قابل جراحی تریپل نگاتیو، در صورت $CPS \geq 10$ در ترکیب با شیمی درمانی کاربرد دارد.</p> <p>۲- در خط دوم به بعد درمان سرطان پستان متاستاتیک یا عودکرده غیر قابل جراحی، در صورت تست $MSI-H/dMMR$ یا $high TMB$ (≥ 10) کاربرد (mutations/megabase) دارد.</p> | <p>۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>۱- در درمان نئوآدجوانت ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته به مدت ۸ سیکل و در در مان پس از جراحی ۹ سیکل قابل تجویز است.</p> <p>۲- در در مان عود یا متاستاز ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال</p> | <p>ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان در شرایط متاستاز یا عود کرده به صورت بالینی و تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه.</p> | <p>۱- منطبق با اندیکاسیون اعلامی ارائه وضعیت تست های هورمونی (ER/PR و HER-2) و منفی بودن آنها الزامی است. (ER/PR کمتر از ۱۰٪ منفی تلقی می شود).</p> <p>۲- منطبق با اندیکا سیون های اعلامی ارائه گزارش تست PDL-1 یا تست ژنتیک MSI-high TMB یا H/dMMR ضروری است.</p> <p>۳- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد.</p> <p>۴- در بیماری متاستاتیک یا عودکرده بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی باشد...</p> |
| <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)</p> <p>فوق تخصص خون و سرطان</p> <p>پمبرولیزومب در سرطان دهانه رحم (سرویکس)</p> | <p>۱- در در مان سرطان سرویکس مرحله III - IVA صرفا با رژیم</p> | <p>در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون</p> | <p>در شرایط متاستاتیک ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان</p> | <p>ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان در</p> | <p>۱- منطبق با نوع اندیکا سیون اعلامی و در شرایط متاستاتیک ارائه مستندات مرتبط با PDL-1 مثبت</p> |

| | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|
| | <p>در پاتولوژی اسکواموس سل کارسینوم: ۱-در درمان سرطان مری در مرحله پیشرفته موضعی، غیر قابل جراحی، عود کرده یا متاستاتیک، با $CPS \geq 10$ و یا MSI-H کاربرد دارد. ۲-در درمان سرطان مری در شرایط متاستاز در صورت وجود تست TMB-H در خط دوم و بعد نیز کاربرد دارد.</p> | | | | |
| <p>پمبرولیزومب در سرطان کلیه فوق تخصص خون و سرطان متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)</p> | <p>۱- در شرایط پس از جراحی (ادجوانت) در بیماران با پاتولوژی clear cell RCC با stage 2 و گرید ۳ یا ۴ کاربرد دارد. ۲- در خط اول یا پس از آن در درمان بیماران با پاتولوژی RCC clear cell متاستاتیک یا عود کرده غیر قابل جراحی در صورت عدم دریافت ایمونوتراپی کاربرد دارد.</p> | <p>در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>۱-در درمان ادجوانت: ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته تا زمان بروز عوارض یا عود بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۱ سال. ۲- در بیماری متاستاتیک یا عود کرده غیر قابل جراحی: ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت</p> | <p>ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان در شرایط متاستاز یا عود کرده به صورت بالینی و تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه.</p> | <p>۱-در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد. ۲-بهبتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی باشد.</p> |

| | | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|---|
| | ترکیب با داروی Lenvatinib قابل تجویز است. | | | | | ۳- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمپرولیزومب مجاز نمی باشد. |
| پمپرولیزومب در سرطان مری و معده فوق تخصص خون و سرطان متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) | در درمان اسکواموس سل کارسینوم یا آدنوکارسینوم مری و معده در شرایط قبل و بعد از جراحی (periop) با تست MSI-H یا TMB-H برای ۱۶ دوره درمانی قابل تجویز است. در پاتولوژی آدنوکارسینوم: ۱- در درمان خط اول سرطان آدنوکارسینوم مری و معده متاستاتیک یا عود کرده غیر قابل جراحی، در صورت تست PDL-1 مثبت (CPS≥1) یا MSI-H کاربرد دارد. ۲- در درمان خط دوم و خط های بعد سرطان آدنوکارسینوم مری و معده متاستاتیک یا عود کرده غیر قابل جراحی، به شرط MSI-H یا TMB-H کاربرد دارد. | مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود. | ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان در شرایط متاستاز یا عود کرده به صورت بالینی و یا تصویربرداری | ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال | ۱- منطبق با اندیکاسیونهای اعلامی و نوع پاتولوژی ذکر شده ارائه تست مثبت PDL-1 (CPS≥10) یا MSI-high یا H/dMMR یا TMB (≥10 mutations/megabase) مطابق اندیکاسیونهای اعلامی جهت تجویز ضروری است. ۲- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد. ۳- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمپرولیزومب مجاز نمی باشد. | ۳- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمپرولیزومب مجاز نمی باشد. |

| | | | | | | |
|---|--|--|---|--|--|--|
| | | | | | <p>۲- در بیمارانی که به دنبال درمان سرکوبگر ایمنی در پیوند ارگان، دچار SCC پوستی پیشرفته شده‌اند، تجویز پمبرولیزومب توصیه نمی‌شود.</p> | <p>تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه. ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی‌باشد.</p> |
| <p>پمبرولیزومب در مرکل سل</p> | <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> | <p>در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی‌شود.</p> | <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> | <p>۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال</p> | <p>ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان در شرایط متاستاز یا عود کرده به صورت بالینی و یا تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه.</p> | <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۱- باشد. ۲- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی‌باشد.</p> |
| <p>پمبرولیزومب در سرطان پروستات</p> | <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> | <p>در درمان آدنوکارسینوم پروستات متاستاتیک (mCRPC) با سابقه دریافت شیمی‌درمانی و درمان‌های</p> | <p>مراکز بستری و سرپایی</p> | <p>۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا</p> | <p>ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان به</p> | <p>۱- تأیید وجود MSI- high TMB یا H/dMMR (≥ 10) TMB</p> |

| | | | | | | | |
|--|--|---|----------------------------------|---|--|---|---------------------------|
| | | پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال. | | | | | |
| ۱- در سرطان مجاری صفراوی، تأیید وجود MSI-high یا H/dMMR (TMB ≥ 10 mutations/megabase) جهت تجویز ضروری است. ۲- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد. ۳- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری ادامه درمان با پمبرولیزومب مجاز نمی باشد. | ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان در شرایط متاستاز یا عود کرده به صورت بالینی و تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه. | ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال | مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی | ۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود. ۲- در صورت وجود سیروز کبدی child-pugh کلاس B و C استفاده از این دارو توصیه نمی شود. | ۱- در خط اول و پس از آن در درمان بیماران با پاتولوژی ه پاتوسلولار کارسینومای (HCC) متاستاتیک یا غیر قابل جراحی بدون سابقه دریافت ایمونوتراپی، با عملکرد کبدی طبیعی یا سیروز ۳ child-pugh کلاس A کاربرد دارد. ۲- در خط اول در درمان سرطان مجاری صفراوی (داخل کبدی / خارج کبدی) متاستاتیک یا غیر قابل جراحی بدون سابقه دریافت ایمونوتراپی و در خط دوم به بعد در صورت MSI-H یا H/dMMR کاربرد دارد. | متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان | پمبرولیزومب در سرطان کبد |
| ۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد. ۲- بهتر است بعد از ۳ تا ۴ دوره از شروع درمان، از نظر پاسخ دهی درمان ارزیابی و در صورت پیشرفت بیماری | ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان در شرایط متاستاز یا عود کرده به صورت بالینی و | ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال | مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی | ۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود. | در خط اول به بعد درمان SCC پوست متاستاتیک، عود کرده یا پیشرفته غیر قابل جراحی و رادیوتراپی، کاربرد دارد. | متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان | پمبرولیزومب در سرطان پوست |

| | | | | |
|--|---|--|--|---|
| <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> <p>پمبرولیزومب در سارکوم استخوانی</p> | <p>در درمان سارکوم استخوانی از نوع پاتولوژی استئوسارکوم و کندروسارکوم متاستاتیک یا غیر قابل جراحی در صورت MSI-H یا TMB-H</p> | <p>بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> | <p>۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال</p> | <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG حد ۰-۱ باشد.</p> <p>۲- ارائه مستندات پاتولوژی مبنی بر استئوسارکوم یا کندروسارکوم</p> <p>۳- تأیید وجود MSI-high TMB یا H/dMMR (TMB ≥ 10) (mutations/megabase) جهت تجویز ضروری است.</p> |
| <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> <p>پمبرولیزومب در سرطان های MSI-H یا H TMB</p> | <p>داروی پمبرولیزومب در بدخیمی های متاستاتیک یا غیر قابل جراحی که با درمان های استاندارد موجود دچار پیشرفت بیماری شده اند، در صورت MSI-H/Dmmr یا high TMB (≥ 10 mutation/megabase) با صلاح دید پزشک معالج قابل تجویز است.</p> | <p>بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> | <p>۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال</p> | <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG حد ۰-۱ باشد.</p> <p>۲- تأیید وجود MSI-high TMB یا H/dMMR (TMB ≥ 10) (mutations/megabase) جهت تجویز ضروری است.</p> |
| <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> <p>پمبرولیزومب در سندروم سزاری و مایکوزیس فانگوئیدز</p> | <p>در درمان بیماری سندروم سزاری و مایکوزیس فانگوئیدز عود کرده یا مقاوم کاربرد دارد.</p> | <p>در بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> | <p>به صورت 2mg/kg هر ۳ هفته تا ۲ سال یا زمان ایجاد توکسیسیتی ناشی از درمان</p> | <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG حد ۰-۱ باشد.</p> |

| | | | | | | |
|---------------------------------------|---|--|---|--|---|---|
| | <p>هورمونی (مانند ایبراترون یا انزالوتاماید)، در صورت MSI- H/dMMR یا high TMB کاربرد دارد.</p> | <p>استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>شیمی درمانی</p> | <p>پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال</p> | <p>صورت بالینی و یا تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه.</p> | <p>(mutations/megabase جهت تجویز ضروری است.</p> <p>۲- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد.</p> |
| <p>پمپرولیزومب در سارکوم بافت نرم</p> | <p>متخصص رادیولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> <p>۱- در در مان سارکوم بافت نرم متاستاتیک یا غیر قابل جراحی در خط دوم و بعد از آن بدون نیاز به تست ژنتیک، در پاتولوژی های زیر کاربرد دارد:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Myxofibrosarcoma, • dedifferentiated liposarcoma • undifferentiated pleomorphic sarcoma (UPS) • cutaneous angiosarcoma • undifferentiated sarcoma <p>۲- در هر سارکوم بافت نرمی با MSI-H صرف نظر از نوع پاتولوژی قابل تجویز است.</p> <p>۳- در در مان سارکوم بافت نرم متاستاتیک یا غیر قابل جراحی با هیستولوژی alveolar soft-part sarcoma (ASPS) کاربرد دارد.</p> | <p>در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> | <p>۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال</p> | <p>ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان به صورت بالینی و یا تصویربرداری هر ۳ تا ۴ ماه.</p> | <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد.</p> <p>۲- ارائه مستندات پاتولوژی مبتنی بر سارکوم های ذکر شده و منطبق با اندیکاسیون های اعلامی</p> |

| | | | | | | | |
|---|--|---|---|--|--|---|-----------------------------------|
| | | صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال | | | | | |
| ۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۰-۱ باشد. | | ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال | مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی | بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود. | در درمان لنفوم با پاتولوژی NK/Tcell مقاوم و عود کرده قابل تجویز است. | متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان | پمبرولیزومب در لنفوم NK/T cell |

- ۱: خصوصیات پرخطر شامل در سرطان مثانه غیر تهاجمی شامل:
 - درگیری لنفووسکولار
 - درگیری اورترای پروستاتیک
 - مقاومت به درمان با ب ث ژ
 - گرید بالا در حضور یکی از موارد زیر:
 - ✓ وجود پاتولوژی insitu (CIS)
 - ✓ وجود ضایعات مولتی فوکال
 - ✓ ضایعه بزرگتر از ۳ سانتی متر
 - ✓ درگیری لامینا پروپریا (T1)
- ۲: عدد شاخص عملکردی یا performance status، شاخصی است که به وسیله آن پزشک درمانگر سطح عملکرد بیمار را از نظر توانایی مراقبت از خود، فعالیت روزانه و توانایی فیزیکی (انجام کارهای شخصی، پیاده روی، کار و غیره) توصیف می کند. شایعترین سیستمی که در آن عدد شاخص عملکردی بیمار گزارش می شود، سیستم ECOG است. این مقیاس از ۰ تا ۴ متغیر است که صفر به معنی عملکرد کاملاً نرمال و بدون علامت است و عدد ۱ به معنای توانایی انجام فعالیت های شخصی بیمار، علی رغم وجود برخی علائم، می باشد.
- ۳: سیستم امتیازدهی Child-Pugh برای پیش بینی مرگ و میر در بیماران سیروز طراحي شده است که پزشک درمانگر عملکرد کبدی بیماران را به سه دسته تقسیم می کند:
 - A - عملکرد خوب کبدی، B - عملکرد کبدی با اختلال متوسط، و C - اختلال عملکرد کبدی پیشرفته
- نکته ۱: PDL1 مثبت به صورت $\geq 1\%$ TPS و یا $\geq 1\%$ CPS تعریف می شود.
- نکته ۲: TMB (tumor mutational burden) به معنای میزان موتاسیون های موجود در DNA سلول های سرطانی است که طی آزمایش های ژنتیکی روی تومور تعیین و به بیش از ۱۰ TMB-H اتلاق می شود.

| | | | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|--|-------------------------------------|
| <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۱-۰ باشد.</p> | | <p>۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال</p> | <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> | <p>بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>در درمان سرطان تروفوبلاستیک رحمی از نوع پاتولوژی GTN مقاوم به چندین داروی شیمی درمانی قابل تجویز است.</p> | <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> | <p>ممبرولیزومب در GTN</p> |
| <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۱-۰ باشد.</p> | | <p>۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال</p> | <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> | <p>بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>در درمان بیماری سارکوم کاپوسی مقاوم یا عود کرده به عنوان خط دوم به بعد</p> | <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> | <p>ممبرولیزومب در سارکوم کاپوسی</p> |
| <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۱-۰ باشد. ۲- تأیید وجود MSI-high TMB یا H/dMMR (TMB ≥10 mutations/megabase) جهت تجویز ضروری است.</p> | | <p>۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال</p> | <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> | <p>بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>در درمان سرطان آدنوکارسینوم پانکراس متاستاتیک در صورت MSI-H یا TMB-H با یا بدون شیمی درمانی قابل تجویز است.</p> | <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> | <p>ممبرولیزومب در سرطان پانکراس</p> |
| <p>۱- در بیماران کاندید درمان باید عدد شاخص عملکردی فرد در سیستم ECOG در حد ۱-۰ باشد.</p> | | <p>۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در</p> | <p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p> | <p>بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.</p> | <p>در درمان سرطان تیموس از نوع کارسینوم تیمیک متاستاتیک در خط دوم قابل تجویز است.</p> | <p>متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان</p> | <p>ممبرولیزومب در سرطان تیموس</p> |