



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و امور 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 فرانش - 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



بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی پانیتومومب

شرایط تجویز	توصیه ها	دوز و تواتر مصرف دارو	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
				کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
<p>1- ارا به 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.</p> <p>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.</p> <p>3- جهت تایید عود و متاستاز، اثبات وجود بیماری عود کرده یا متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر</p>	<p>1- بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک بالقوه قابل جراحی (potentially Resectable) که 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.</p>	<p>1- داروی پانیتومومب هر ۲ هفته با دوز ۶ mg/kg تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی تجویز می شود.</p> <p>2- در بیماران متاستاتیک potentially resectable که با تجویز کموتراپی و پانیتومومب، رزکسیون کامل تومور انجام شده است، طول مدت تجویز</p>	<p>مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p>	<p>1- تجویز داروی پانیتومومب در سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک قابل جراحی (Resectable) در خط اول توصیه نمی شود.</p> <p>2- پانیتومومب در موارد موتانت RAS (KRAS family</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>متخصص رادیوتراپی- انکولوژی</p> <p>فوق تخصص خون و سرطان بالغین و اطفال</p>	<p>بستری و سرپایی و بستری موقت</p>	<p>پانیتومومب¹</p>

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				
			<p>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.</p> <p>۵- در صورت قطع درمان Anti EGFR به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی پانیتومومب امکان پذیر است.</p> <p>۶- در صورت ایجاد واکنش های حساسیتی ناشی از ستوکسیمب، در بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال متاستاتیک، تغییر درمان به پانیتومومب پیشنهاد می گردد.</p>	<p>(NRAS or NBRAS) نباید تجویز شود.</p> <p>۳- تجویز همزمان پانیتومومب با سایر داروهای Anti EGFR مثل پانیتومومب و anti VEGF مثل بواسیزوماب ممنوع است.</p> <p>۴- در صورت پیشرفت بیماری حین درمان با هر یک از داروهای anti EGFR (ستوکسیمب و پانیتومومب) ادامه تجویز پانیتومومب امکان پذیر نیست.</p>	<p>پانیتومومب ۶ ماه می باشد.</p>	<p>۲- بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک غیر قابل جراحی (Un Resectable) که 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.</p>	<p>و یا پاتولوژی معتبر از ناحیه عود و متاستاز نیاز است.</p> <p>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).</p> <p>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.</p>	

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