



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۵/۱۰۰/۷۰/۲۷۰۷

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

ریاست محترم هیات مدیره نظام پزشکی

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۵۰۵۵ مورخ ۱۴۰۲/۰۳/۰۷ معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با موضوع " ابلاغ راهنمای تجویز داروی الاپاریب " جهت استحضار و هرگونه بهره برداری ایفاد می گردد.
پیوست در مراجع است.

دکتر رضا لاری پور
معاون فنی و نظارت





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۵۰۵۵/۵۰۰۰ د

تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۰۷

دارد

شماره
تاریخ
پوست

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر میرهاشم موسوی

مدیرعامل محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیرعامل محترم سازمان بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس کل محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

جناب آقای دکتر عباس مسجدی آرانی

رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور

جناب آقای دکتر حمیدرضا امیر احمدی

مدیرعامل محترم سازمان خدمات درمانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: ابلاغ راهنمای تجویز داروی الیپاریب

با سلام و احترام؛

همانگونه که مطلع می‌باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه‌های 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 محورهای برنامه جامع عدالت، تعالی و بهره‌وری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می‌باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین محصولات دانشی را (راهنمای بالینی، استاندارد، پروتکل و ...) با اولویت خدمات پر تواتر، دارای پوشش بیمه‌ای، 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 پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و ۸-۱ سیاستهای کلی سلامت و 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 الپاریب» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم اجرا است.

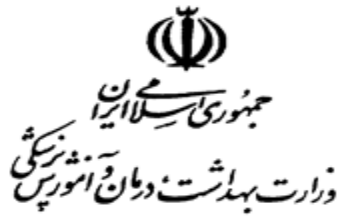
بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش جمعی و اطلاع رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه های غیر ضروری باشیم.

لازم به ذکر است راهنمای تجویز داروی مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس

<http://medcare.behdasht.gov.ir> در دسترس می باشد.

دکتر سعید کریمی

معاون درمان



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

الایاریب

Olaparib

بهار ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر محمد رضا رستمی

دکتر خاطره موسوی فاطمی

دکتر نسرین بیات

دکتر خاطره بابایی

خانم مهتری احمدی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر پرستو حاجیان

دکتر سید اسدالله موسوی

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 محدثه شاهین

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

تأییدیه نهایی:

دکتر فرانش دبییر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر ابوالقاسمی دبییر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

دکتر رنجبر فوق تخصص خون و سرطان عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر امامی دبییر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان

دکتر فرهان دبییر بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

تحت نظر:

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

مشاور: دکتر ساناز بخشنده ریسی 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 الاپاریب

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	انديکاسيون	کنترا اندیکاسيون	دوز و تواتر مصرف دارو
Olaparib	سرپایی	فوق تخصص خون و سرطان متخصص رادیو انکولوژی (رادیوتراپی)	سرطان پستان: ۱. در بیماران با سرطان پستان متاستاتیک HER2 منفی با موتاسيون germline BRCA ۲. در بیماران سرطان پستان تریپل نگاتیو با سایز تومور بیشتر مساوی ۲ سانتی متر یا لنف نود مثبت با موتاسيون germline BRCA ۳. در بیماران مبتلا به سرطان پستان با هورمون مثبت و HER2 منفی با تعداد لنف نود ۴ و بیشتر با موتاسيون germline BRCA	حساسیت به دارو	۱. در بیماران با سرطان پستان متاستاتیک HER2 منفی با موتاسيون germline BRCA به صورت قرص ۳۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز تا پیشرفت بیماری یا ایجاد عوارض غیر قابل تحمل ادامه دارد. ۲. در بیماران سرطان پستان تریپل نگاتیو با سایز تومور بیشتر مساوی ۲ سانتی متر یا لنف نود مثبت با موتاسيون germline BRCA به

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	انديکاسيون	کنترا اندیکاسيون	دوز و تواتر مصرف دارو
					<p>صورت قرص ۳۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز به مدت ۱ سال بعد از شیمی درمانی اندیکاسيون دارد.</p> <p>۳.در بیماران سرطان پستان HR مثبت HER2 منفی با تعداد لنف نود ۴ و بیشتر با موتاسيون germline BRCA به صورت قرص ۳۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز به مدت ۱ سال بعد از شیمی درمانی اندیکاسيون دارد.</p>
سرپایی	فوق تخصص خون و سرطان متخصص رادیو انکولوژی (رادیوتراپی)	سرطان تخمدان: ۱.در بیماران با سرطان تخمدان مرحله ۲ و ۳ با موتاسيون germline یا سوماتیک BRCA یا HRD (homologous recombination deficiency) مثبت	حساسیت به دارو	در شرایط ادجوانت به صورت قرص ۳۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز تا ۲ سال	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو
			۲. در بیماران با سرطان تخمدان متاستاتیک یا عود کرده با موتاسیون germline یا سوماتیک BRCA یا HRD (homologous recombination deficiency) مثبت و حساس به پلاتینیوم به عنوان درمان نگهدارنده بعد از شیمی درمانی بر پایه داروهای پلاتینیوم		در شرایط متاستاز به صورت قرص ۳۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز تا پیشرفت بیماری یا ایجاد عوارض غیر قابل تحمل اندیکاسیون دارد.
	سرپایی	فوق تخصص خون و سرطان متخصص رادیو انکولوژی (رادیوتراپی)	سرطان پروستات: ۱. در بیماران با سرطان پروستات متاستاتیک CR با موتاسیون germline BRCA یا HRD (homologous recombination deficiency) مثبت در ترکیب با ابیراترون ۲. در بیماران با سرطان پروستات متاستاتیک CR با موتاسیون germline BRCA یا HRD (homologous recombination deficiency) مثبت که بعد از درمان با انزالتامید یا ابیراترون پیشرفت نموده اند	حساسیت به دارو	به صورت قرص ۳۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز تا پیشرفت بیماری یا ایجاد عوارض غیر قابل تحمل اندیکاسیون دارد.

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو
	سرپایی	فوق تخصص خون و سرطان متخصص رادیو انکولوژی (رادیوتراپی)	سرطان پانکراس: در بیماران با سرطان پانکراس متاستاتیک که قبلاً پلاتینیوم دریافت نموده اند و موتاسیون germline BRCA دارند به عنوان درمان نگهدارنده	حساسیت به دارو	به صورت قرص ۳۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز تا پیشرفت بیماری یا ایجاد عوارض غیر قابل تحمل اندیکاسیون دارد.

• **اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)**

پیش از مصرف تست های CBC, Cr, BUN و هر ماه یک بار تکرار شود.
پیش از مصرف تست بارداری در خانم ها انجام شود.

• **توصیه ها :**

الپاریب به دلیل کاهش فراهمی زیستی نباید همراه با غذاهای پرچرب مصرف شود.
در صورت مصرف دارو در حالت ناشتا ریسک تهوع و استفراغ افزایش می یابد.
شکل کپسول ها و شکل قرص داروی الپاریب به هیچ وجه (بعلت تفاوت در فراهمی زیستی) قابل جایگزینی (در دوزهای یکسان mg به mg) نیستند .
به هیچ وجه با گریپ فروت و مشتقات آن مصرف نشود.
بیمار مصرف کننده الپاریب تا ۶ ماه بعد از قطع دارو نباید اقدام به بارداری نماید.