



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۵/۱۰۰/۷۰/۲۷۰۹

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

ریاست محترم هیات مدیره نظام پزشکی

با سلام و احترام

به پیوست نامه شمار ۴۰۰/۵۰۴۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۰۷ معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با موضوع " ابلاغ راهنمای تجویز داروی اسیمرتینیب " 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 ۵۰۴۸ / ۴۰۰۰ د

تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۳ / ۰۷

پوست دارد

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 اسیمرتینیب

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 حوزه‌های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه‌ریزی 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

دبیرخانه: سازمان نظام پزشکی کل کشور

شماره نامه: ۸۷۴۲ / ۱۰ / ۱۰۰

تاریخ: ۱۴۰۳ / ۰۳ / ۰۷



سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت، «راهنمای تجویز داروی اسیمرتینیب» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم اجرا است.

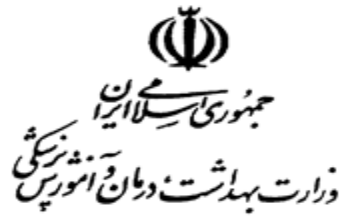
بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش 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

اسیمرتینیب

Osimertinib

بهار ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر خاطره سادات موسوی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر محدثه شاهین

دکتر خاطره بابایی

دکتر نسرین بیات

دکتر زهرا کشت پور املشی

خانم مهری احمدی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر اسدالله موسوی

دکتر کامبیز نوین

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر امیرعباس رشیدی

دکتر امیرحسین میر حسینی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر سید فخرالدین حسینی

دکتر حجت الله شهبازیان

دکتر مونا ملک زاده

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر شراره سیفی

دکتر محمد رضا رستمی

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

تاییدیه نهایی:

دکتر ابوالقاسمی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

دکتر امامی دبیر بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان بالغین

دکتر فرهان دبیر بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

دکتر فرانش دبیر انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر سالاری فوق تخصصی خون و سرطان و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 اسیمرتینیب

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
Osimertinib 40mg 80mg	سرپایی بستری	فوق تخصص خون و سرطان بالغین متخصص رادیوانکولوژی(رادیوتراپی)	در درمان خط اول سرطان ریه NSCLC متاستاتیک و پیشرفته موضعی با EGFR موتانت که کاندید درمان جراحی یا رادیوتراپی curative نمی باشند، استفاده می شود.	۱.افزایش حساسیت به دارو ۲.سندرم long QT قلبی	۸۰ میلی گرم در روز در صورت درگیری لپتومننژ تا ۱۶۰ میلی گرم در روز قابل افزایش است تا زمان پیشرفت بیماری و یا بروز توکسیسیته غیر قابل درمان دارویی	منظور از پیشرفت بیماری، پیشرفت علامتدار و وسیع بیماری است.
			در درمان خط دوم سرطان ریه NSCLC متاستاتیک و پیشرفته موضعی با EGFR موتانت مثبت که موتاسیون T790M پیدا می کنند، بعد از داروهای نسل اول TKI استفاده می شود.	۸۰ میلی گرم در روز در صورت یا درگیری لپتومننژ تا ۱۶۰ میلی گرم در روز قابل افزایش است تا زمان پیشرفت بیماری و یا	بررسی موتاسیون EGFR T790M هم در نمونه بافتی متاستاز جدید هم نمونه خونی قابل انجام است.	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					بروز توکسیسیتی غیر قابل درمان دارویی	
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)	در درمان سرطان ریه NSCLC ادجوانت با مارژین منفی و مرحله 1B to 3B با EGFR موتانت بعد از دریافت کموتراپی یا در صورت عدم امکان دریافت کموتراپی تا سه سال قابل استفاده است			۸۰ میلی گرم در روز	

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

CBC diff,Plt, Cr,Alkh,Alt,T.Bil,LDH,Calcium,K,Mg,pregnancy test ✓
EKG در شروع درمان ✓

• توصیه ها :

مانتیورینگ بالینی از نظر عوارض ریوی: در صورت بروز Interstitial lung disease و Pneumonitis دارو به صورت دائمی قطع میشود

مانیتورینگ EF قلبی توسط اکوکاردیوگرافی علی الخصوص در بیماران علامتدار یا با فاکتور خطر قلبی