بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی لیپوزومال دوکسوروبیسین

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	توصیه ها	شرایط تجویز
					اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون			
دوکسوروبیسین لیپوزومال	بستری سرپایی بستری موقت	متخصص راد یو ترا پی/ رادیوانکولوژی فوق تخصص خون و سرطان بالغین	متخصص راد یو ترا پی/ رادیوانکولوژی فوق تخصص خون و سرطان بالغین	مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	۱- موارد عود کرده و یا مقاوم به درمان لنفوم هوجکین ۲- موارد گسترده، پیشرونده و علامت‌دار سارکوم کاپوزی ۳- موارد عود کرده و یا مقاوم به درمان DLBCL ۴- موارد عود کرده و یا مقاوم به درمان لنفوم بورکیت ۵- موارد عود کرده و یا مقاوم به درمان مولتیپل میلوم ۶- موارد عود کرده و یا متاستاتیک سرطان اپیتلیالی تخمدان، لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتوئن ۷- موارد متاستاتیک و یا عود کرده سارکوم بافت نرم	۱- نداشتن سابقه مصرف سایر آنتراسیکلین ها (توضیح در بخش توصیه‌ها) ۲- برون ده قلبی پایین (توضیح در بخش توصیه‌ها) ۳- رسیدن به سقف دوز مجاز (توضیح در بخش توصیه‌ها) ۴- سابقه واکنش افزایش حساسیت به دوکسوروبیسین conventional یا لیپوزومال ۵- دوران شیردهی	دوکسوروبیسین لیپوزومال به صورت داخل وریدی با دوز ۲۰ تا ۴۰ میلی گرم بر متر مربع در روز هر ۳ هفته یا ۵۰ میلی گرم بر متر مربع در روز هر ۴ هفته تا زمان پیشرفت بیماری، عدم تحمل (مثلا کاهش برون‌ده قلبی که در بخش توصیه ها توضیح داده شده است) یا رسیدن به سقف دوز مجاز (توضیح در بخش توصیه ها) بنا به صلاحدید پزشک تجویز می‌شود.	۱- با توجه به اثربخشی مشابه انواع آنتراسیکلین، در همه موارد تجویز دوکسوروبیسین لیپوزو مال (به جز سر طان اپیتلیالی تخمدان، لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتوئن) بیمار باید سابقه مصرف انواع دیگر آنتراسیکلین‌ها با حداقل دوز تجمعی معادل دوکسوروبیسین هیدروکلرید ۲۰۰ تا ۳۰۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن را داشته باشد. ۲- بررسی برون‌ده قلبی الف) ارزیابی عملکرد بطن چپ (LVEF) قبل از شروع دارو و به صورت دوره‌ای حین درمان و بعد از پایان درمان توصیه می‌شود. ب) در صورت وجود LVEF کمتر از ۵۰ درصد قبل از شروع در مان، تجویز دارو توصیه نمی‌شود. ج) در صورت افت LVEF بیش از ۲۰ درصد از سطح پا یه، ادا مه در مان توصیه نمی‌شود.	شرایط مشترک: ۱- ارائه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به بدخیمی از نوع لنفوم هوجکین، سارکوم کاپوزی (Kaposi sarcoma)، لنفوم DLBCL، لنفوم بورکیت، مولتیپل میلوم، سرطان اپیتلیالی تخمدان (و یا لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتوئن)، سارکوم بافت نرم یا لیومیوسارکوم رحمی ضروری است. ۲- گواهی پزشک درمان‌گر مبنی بر سابقه مصرف انواع دیگر آنتراسیکلین با حداقل دوز تجمعی معادل دوکسوروبیسین هیدروکلرید ۲۰۰ تا ۳۰۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن در گذشته نیاز است. ۳- در ابتدای درمان، گزارش اکوکاردیوگرافی مبنی بر EF مساوی یا بالای ۵۰ درصد ضروری است؛ همچنین لازم است عملکرد قلبی به صورت دوره ای بررسی شود و در صورت افت EF بیش از ۲۰٪ از سطح پایه، دارو قطع شود. شرایط خاص بر اساس تشخیص: ۱- لنفوم هوجکین الف) اثبات بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر یا نامه پزشک درمان‌گر ضروری است. ۲- سارکوم کاپوزی الف) گواهی پزشک درمان‌گر مبنی بر ابتلای بیمار به بیماری گسترده، پیشرونده و علامتدار ضروری است. ۳- DLBCL

				۸- موارد متاستاتیک و یا عود کرده لیومیوسارکوم رحم ۹- موارد عود کرده فیبروماتوز مهاجم			۳- سقف دوز مجاز دوکسوروبیسین لیپوزومال، دوز تجمعی معادل ۴۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از دوکسوروبیسین هیدروکلرید (و ۴۰۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع در موارد سابقه رادیوتراپی مدیاستن یا مصرف همزمان سیکلوفسفامایدِ) است.	الف) اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر یا نامه پزشک درمان‌گر ضروی است. ۴- لنفوم بورکیت الف) اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان بوسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر یا نامه پزشک درمان‌گر ضروری است. ۵- مولتیپل میلوم الف) در صورت ابهام، علاوه بر گزارش پاتولوژی، ممکن است به گواهی پزشک درمان‌گر مبنی بر ابتلای بیمار به مولتیپل میلوم نیاز باشد. ب) اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر یا نامه پزشک درمان‌گر ضروری است. ۶- سرطان اپیتلیالی تخمدان، لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتوئن الف) در سرطان اولیه پریتوئن، ممکن است علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشک درمان‌گر مبنی بر ابتلای بیمار به سرطان اولیه پریتوئن نیاز باشد. ب) در موارد متاستاتیک، ۱. اثبات وجود متاستاز به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است. ۲. در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی ضروری است. ج) برای موارد عود کرده (و نه متاستاتیک) گواهی پزشک درمان‌گر مبنی بر عود بیماری ضروری است. ۷- سارکوم بافت نرم

										الف) در صورت ابهام، ممکن است علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشک درمان‌گر مبنی بر ابتلای بیمار به سارکوم بافت نرم نیاز باشد. ب) در موارد متاستاتیک، ۱. اثبات وجود متاستاز به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر یا پاتولوژی معتبر ضروری است. ۲. در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی ضروری است. ۳. برای موارد عود کرده (و نه متاستاتیک) گواهی پزشک درمان‌گر مبنی بر عود بیماری ضروری است. ۸- لیومیوسارکوم رحمی الف) در موارد متاستاتیک، ۱. اثبات وجود متاستاز به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است. ۲. در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی ضروری است. ب) برای موارد عود کرده (و نه متا ستاتیک) گواهی پزشک درمان‌گر مبنی بر عود بیماری ضروری است. ۹.فیبروماتوز مهاجم: گواهی پزشک درمان‌گر مبنی بر عود بیماری ضروری است.

تعاریف:

دوز تجمعی معادل دوکسوروبیسین هیدروکلرید: دوزی از دوکسوروبیسین هیدروکلرید است که سمیت قلبی معادل مجموع دوز تجمعی آنتراسیکلین‌های مصرف شده را داشته باشد. به عنوان مثال هر یک میلی گرم از اپی روبیسین تقریبا سمیت قلبی معادل نیم میلی گرم از دوکسوروبیسین را دارد، بنابراین مصرف ۵۰۰ میلی گرم بر متر مربع از اپی‌روبیسین، دوز تجمعی معادل دوکسوروبیسین ۲۵۰ میلی گرم بر متر مربع دارد.

- **تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.**