جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

**معاونت درمان**

**سمه تعالی**

# راهنمای تجویز داروی بورتزومیب

| نام دارو | کاربرد خدمت | | | افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز | ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت | محل ارائه خدمت | شرط تجویز | | توصیه ها | تواتر خدمت(تعداد دفعات و فواصل خدمت) | شرایط تجویز | ملاحظات |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | بستری | بستری موقت | سرپایی | | | | اندیکاسیون | کنترا اندیکاسیون | | | | |
| بورتزومیب | • | • | • | • متخصص رادیوتراپی-انکولوژی<br>• فوق تخصص خون و سرطان بالغین | • متخصص رادیوتراپی-انکولوژی<br>• فوق تخصص خون و سرطان بالغین | مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی | **مالتیپل میلوما**<br>۱- داروی بورتزومیب در ترکیب با سایر داروهای شیمی درمانی به عنوان خط اول درمان قابل تجویز است.<br>۲- داروی بورتزومیب به عنوان داروی نگهدارنده پس از دستیابی به پاسخ درمانی به درمان اولیه با رژیم های حاوی بورتزومیب قابل تجویز است.<br>۳- داروی بورتزومیب در عود بیماری با موارد مقاوم به درمان، در ترکیب با سایر داروها قابل تجویز است.<br>۴- داروی بورتزومیب در ترکیب با ملفالن در رژیم آماده سازی قبل از پیوند اتولوگ مغز استخوان قابل تجویز است.<br>۵- داروی بورتزومیب به عنوان داروی نگهدارنده پس ازپیوند اوتولوگ قابل تجویز است. | - | ۱- نوع پروتکل و طول مدت تجویز داروی بورتزومیب در درمان میلوم بسته به نظر پزشک درمانگر و تا زمان دستیابی به پاسخ درمانی مناسب یا پیشرفت بیماری مشخص می شود.<br>۲- داروی بورتزومیب در دوره های ۲۱ روزه ( ۴ تزریق در هر دوره) و با دوز ۱/۳mg/m۲ در هر تزریق، تجویز می شود.<br>۳- داروی بورتزومیب، به عنوان درمان نگهدارنده با دوز ۱/۳mg/m۲ هر دو هفته و تا دو سال تجویز می شود.<br>۴- در کموتراپی conditioning قبل از پیوند انتخاب پروتکل درمان به عهده تیم پیوند خواهد بود. حداکثر دوز تجویزی در این حالت ۴ تزریق با دوز ۱mg/m۲ است. | ۱- برای شروع درمان نیاز به تایید پاتولوژی بر مولتیپل میلوما و یا پلاسماسیتوما وجود دارد.<br>۲- در صورت وجود پاتولوژی دال بر پلاسماسیتوما نامه پزشک درمانگر مبنی بر لزوم درمان سیستمیک لازم است. | - |
| | | | | | | | **لنفوم منتل سل**<br>۱- داروی بورتزومیب در ترکیب با سایر داروهای موثر در بیمارانی که کاندید درمان سنگین و پیوند مغز استخوان نیستند به عنوان خط اول درمان کاربرد دارد.<br>۲- داروی بورتزومیب به تنهایی و یا در ترکیب با رژیم های شیمی درمانی مختلف در بیماران دچار عود یا مقاوم به درمان کاربرد دارد. | - | ۱- در خط اول درمان داروی بورتزومیب در دوره های ۲۱ روزه (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز ۱/۳mg/m۲ در هر تزریق، در ۶ تا ۸ دوره تجویز می شود.<br>۲- در در موارد عود یا مقاوم به درمان، داروی بورتزومیب در دوره های ۲۱ روزه (تزریق در روز ۱، ۴، ۸، ۱۱) و با دوز ۱/۳mg/m۲ در هر تزریق، حداکثر تا ۱۷ دوره تجویز می شود. | ۱- جهت تایید لنفوم منتل سل، ارایه گزارش فلوسیتومتری خون محیطی ویا مغز استخوان منطبق بر لنفوم منتل سل یا IHC منطبق با لنفوم منتل سل روی لنف نود و یا نمونه مغز استخوان ضروری است.<br>۲- جهت تجویز داروی بورتزومیب در خط اول درمان نامه پزشک درمانگر مبنی بر عدم امکان پیوند برای بیمار، ضروری است.<br>۳- جهت تجویز داروی بورتزومیب در بیماری عود کرده یا مقاوم به درمان، ارایه شواهد تصویر برداری معتبر یا پاتولوژی یا نامه پزشک درمانگر مبنی بر عود بیماری یا مقاومت به درمان ضروری است. | |
| | | | | | | | Cutaneous or peripheral T-cell lymphoma<br>۱- داروی بورتزومیب در موارد عود کرده یا مقاوم به درمان لنفوم T سل پریفرال یا پوستی کاربرد دارد. | - | ۱- داروی بورتزومیب در دوره های ۲۱ روزه (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز ۱/۳mg/m۲ در هر تزریق، در ۶ دوره تجویز می شود. | ۱- جهت تایید بیماری ارایه گزارش IHC مبنی بر لنفوم T سل محیطی یا پوستی بر روی نمونه بافتی ضروری است.<br>۲- جهت تجویز بورتزمیب ارایه مدارک لازم شامل تصویربرداری معتبر یا پاتولوژی یا نامه پزشک درمانگر مبنی بر بیماری عود کرده یا مقاوم به درمان ضروری است. | |
| | | | | | | | **لنفوم فولیکولر**<br>۱- داروی بورتزومیب در موارد لنفوم فولیکولر عود کرده یا مقاوم به درمان کاربرد دارد. | داروی بورتزومیب در حال حاضر در لنفوم فولیکولر عو | ۱- داروی بورتزومیب در دوره های۲ تا ۵ هفته (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز ۱/۳mg/m۲ تا ۱/۶ mg/m۲ در هر تزریق و حداکثر در ۶ دوره تجویز می شود .این دارو معمولا در ترکیب با ریتوکسیماب و بندامونستین به کار می رود. | ۱- جهت تایید بیماری ارایه گزارش IHC منطبق بر لنفوم فولیکولار بر روی نمونه بافتی ضروری است.<br>۲- جهت تجویز بورتزمیب ارایه مدارک لازم شامل تصویربرداری معتبر یا پاتولوژی یا نامه پزشک درمانگر مبنی بر بیماری عود کرده یا مقاوم به درمان ضروری است. | |
| | | | | | | | Systemic light-chain amyloidosis<br>۱- داروی بورتزومیب به عنوان خط اول و یا در بیماران عود کرده قبل از پیوند یا به جای پیوند کاربرد دارد. | - | ۱- طول درمان با داروی بورتزومیب برحسب صلاحدید پزشک درمانگر تعیین می شود.<br>۲- بورتزومیب در دوره های ۲۱ روزه (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز ۱/۳mg/m۲ در هر تزریق، تجویز می شود. | ۱. مثبت بر روی نمونه بافتی congo red وجود رنگ آمیزی ۱- برای شروع درمان نیاز به تایید پاتولوژی بر آمیلوییدوز یا بیوپسی مغز استخوان ضروری است.<br>۲- جهت تجویز داروی بورتزومیب نامه پزشک درمانگر مبنی بر آمیلوییدوز اولیه سیستمیک ضروری است. | |
| | | | | | | | **ماکروگلوبولینمی والدنشتروم**<br>۱- داروی بورتزومیب در درمان والدنشتروم به عنوان خط اول در ترکیب با ریتوکسیمب و دگزامتازون کاربرد دارد.<br>۲- در موارد عود بیماری به شرط عدم دریافت بورتزومیب در خط اول درمان یا گذشت بیش از ۱۲ ماه از دریافت بورتزومیب، در ترکیب با ریتوکسیماب قابل تجویز است. | - | ۱-طول مدت درمان با داروی بورتزومیب بین ۶ تا ۸ دوره خواهد بود.<br>۲- داروی بورتزومیب در دوره های ۳ تا ۴ هفته ای (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز ۱/۳ تا ۱/۶ mg/m۲ در هر تزریق، تجویز می شود. | ۱- ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر لنفوم لنفوپلاسماسیتیک و یا ماکروگلوبولینمی والدنشتروم ضروری است. | |