جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان بیمه خدمات درمانی نیروهای مسلح

سازمان تأمین اجتماعی

کمیته امداد امام خمینی

سازمان نظام سلامت ایران

# معاونت درمان

## بسمه تعالی

## راهنمای تجویز داروی تموزولامید

| نام دارو | کاربرد خدمت | | | افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز | ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت | محل ارائه خدمت | شرط تجویز | | توانر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت) | توصیه ها | شرایط تجویز | ملاحظات |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | سرپایی | بستری | بستری موقت | | | | اندیکاسیون | کنترا اندیکاسیون | | | | |
| تموزولامید | ○ | | | • متخصص رادیولوژی انکولوژی<br>• فوق تخصص خون و سرطان بالغین | • متخصص رادیولوژی انکولوژی<br>• فوق تخصص خون و سرطان بالغین | تجویز در مراکز بستری و سرپایی شبیه درمانی | **لنفوم اولیه مغز:**<br>۱- درمان ایمنداکتن<br>۲- داروی تموزولامید در درمان موارد عود کرده لنفوم اولیه CNS به عنوان درمان salvage در حد اول قابل تجویز است. | - | **لنفوم اولیه مغز:**<br>۱- داروی تموزولامید در درمان ایمنداکتن<br>• داروی تموزولامید با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mgm/m² به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز و به مدت یک سال قابل تجویز است.<br>۲- درمان salvage<br>• داروی تموزولامید با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mgm/m² به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز برای ۱۲ دوره(۶ دوره اول همراه با رتوکسیمب و یا ۱۵۰ mgm/m² روز ۱ و ۷ و ۱۵ تا ۲۱ تا ۳ هر ۲۸ روز برای ۳ دوره و نگهدارنده ۱۵۰ mgm/m² روز ۱ تا ۵ هر ۲۸ روز تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. | - | ۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به لنفوم اولیه CNS است. در صورت ابهام در تشخیص اولیه بودن لنفوم مغز، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ابتلای بیمار به لنفوم اولیه CNS ضروری است.<br>۲- در موارد درمان Salvage جهت ادامه تجویز تموزولامید، پس از هر ۴-۳ ماه درمان لازم است شواهد دال بر عدم پیشرفت بیماری در تصویربرداری ها و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر ارایه گردد.<br>۳- در صورت قطع درمان تموزولامید به دنبال پاسخ بالینی مناسب و پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع، شروع مجدد داروی تموزولامید امکان پذیر است در نتیجه ارایه گزارش تصویربرداری با نامه پزشک درمانگر مبنی بر پاسخ بالینی مناسب توسط به تموزولامید در زمان قطع دارو و ارایه شواهد و مدارک مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو ضروری است. | - |
| | | | | | | | **آبلاستوم مغزی و نخاعی:**<br>۱- داروی تموزولامید در موارد عود کرده آبلاستوم قابل تجویز است. | ۱- داروی تموزولامید در موارد اولیه (عود نکرده) بیماری چه به انتهایی و چه به همراه رادیوتراپی قابل تجویز نیست. | **آبلاستوم مغزی و نخاعی:**<br>۱- در صورت عدم انجام رادیوتراپی، این دارو از ابتدا با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mgm/m² (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.<br>۲- در صورت انجام رادیوتراپی، دارو به همراه رادیوتراپی به صورت روزانه با دوز 75mgm/m² تا اتمام رادیوتراپی قابل تجویز است.<br>۳- این دارو بعد از رادیوتراپی با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mgm/m² (به صورت ۵ روز در هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. | - | ۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به آبلاستوم است.<br>۲- جهت اثبات عود استفاده از مطالعه تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی مجدد و یا در صورت لزوم گواهی پزشک درمانگر ضروری است. | - |
| | | | | | | | **مدولوبلاستوم و PNET سوپراتنوریال:**<br>۱- داروی تموزولامید در موارد عود کرده مدولوبلاستوم و یا PNET سوپراتنوریال قابل تجویز است. | ۱- داروی تموزولامید در موارد اولیه (عود نکرده) بیماری چه به انتهایی و چه به همراه رادیوتراپی قابل تجویز نیست. | **مدولوبلاستوم و PNET سوپراتنوریال:**<br>۱- در صورت انجام رادیوتراپی، داروی تموزولامید به همراه رادیوتراپی به صورت روزانه با دوز 75mgm/m² تا اتمام رادیوتراپی قابل تجویز است.<br>۲- داروی تموزولامید بعد از رادیوتراپی با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mgm/m² (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.<br>۳- در صورت عدم انجام رادیوتراپی، داروی تموزولامید از ابتدا با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mgm/m² (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. | - | ۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به مدولوبلاستوم و یا PNET سوپراتنوریال است.<br>۲- اثبات بیماری عود کرده به وسیله مطالعه تصویر برداری معتبر، پاتولوژی مجدد و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر ضروری است. | - |
| | | | | | | | **تومورهای گلیال CNS با درجه بدخیمی بالا (گلیوم آناپلاستیک، گلیوبلاستوم):**<br>۱- داروی تموزولامید در موارد اولیه و عود کرده این تومور قابل تجویز است. | - | **تومورهای گلیال CNS با درجه بدخیمی بالا (گلیوم آناپلاستیک، گلیوبلاستوم):**<br>۱- موارد اولیه<br>•داروی تموزولامید به همراه رادیوتراپی به صورت روزانه با دوز 75 mgm/m² قابل تجویز است.<br>• بعد از اتمام رادیوتراپی، داروی تموزولامید با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mgm/m² (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) به مدت حداکثر ۶ ماه قابل تجویز است.<br>• در بیماری که به دلیل پوفرشاس (PS) پایین قادر به تحمل رادیوتراپی نیستند، تموزولامید با دوز ۲۰۰-۱۵۰mgm/m² (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) به مدت حداکثر ۶ ماه قابل تجویز است.<br>۲- موارد عود<br>•درصورت انجام رادیوتراپی مجدد، داروی تموزولامید به همراه رادیوتراپی به صورت روزانه با دوز 75 mgm/m² تا اتمام رادیوتراپی قابل تجویز است.<br>•در موارد عودکرده، داروی تموزولامید بعد از رادیوتراپی با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mgm/m² (به صورت ۵ روز در هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.<br>• مواردی عودکرده درصورت عدم انجام رادیوتراپی، این دارو از ابتدا با دوز روزانه ۱۵۰-۲۰۰ mgm/m² (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. | - | ۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر تومورگلیال نوع CNS با درجه بالا (WHO grade III & IV) است. (آستروسیتوم آناپلاستیک، الیگودندروگلیوم آناپلاستیک، اپندیماآستروسیتوم آناپلاستیک، گلیوبلاستوم)<br>۲- در موارد خاص که به دلیل موقعیت تومور، امکان بیوپسی وجراحی وجود ندارد، نامه متخصص جراحی مغز و اعصاب مبنی بر عدم امکان بیوپسی تومور، به همراه مستندات تصویربرداری مطرح کننده تومورگلیال CNS با درجه بدخیمی بالا (WHO grade III & IV) برای شروع درمان کفایت می کند. | - |
| | | | | | | | **تومورهای گلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم) با درجه بدخیمی پایین:**<br>۱- داروی تموزولامید در موارد عود کرده از رادیوتراپی تومورگلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم، اپندیماآستروسیتوم) با درجه بدخیمی پایین (WHO grade II) قابل تجویز است.<br>۲- داروی تموزولامید در موارد عود کرده تومورگلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم، اپندیماآستروسیتوم) با درجه بدخیمی پایین (WHO grade II) قابل تجویز است. | ۱- در صورت عدم انجام رادیوتراپی، داروی تموزولامید در درمان ادجوانت قابل تجویز نیست.<br>۲- داروی تموزولامید به صورت هم‌زمان با رادیوتراپی توصیه نمی شود. | **تومورهای گلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم) با درجه بدخیمی پایین:**<br>۱- در عود بیماری و در صورت انجام رادیوتراپی مجدد، داروی تموزولامید به همراه رادیوتراپی به صورت روزانه با دوز 75mgm/m² با اتمام رادیوتراپی و پس از رادیوتراپی با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mgm/m² (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.<br>۲- در عود بیماری و در صورت عدم انجام رادیوتراپی، داروی تموزولامید از ابتدا با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mgm/m² (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.<br>۳- در موارد اولیه و به عنوان درمان ادجوانت پس از رادیوتراپی، داروی تموزولامید با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mgm/m² (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) تا ۶ ماه قابل تجویز است. | - | ۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر تومورگلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم، اپندیماآستروسیتوم) با درجه بدخیمی پایین (WHO grade II).<br>۲- در موارد خاص که به دلیل موقعیت تومور، امکان بیوپسی وجراحی وجود ندارد، نامه متخصص جراحی مغز و اعصاب مبنی بر عدم امکان بیوپسی تومور، به همراه مستندات تصویربرداری مطرح کننده تومورگلیال CNS با درجه بدخیمی پایین (WHO grade II) برای شروع درمان کفایت می کند.<br>۳- اثبات بیماری عود کرده به وسیله مطالعه تصویر برداری معتبر یا پاتولوژی و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر ضروری است. | - |
| | | | | | | | **درماتوفیبروساركوم پروتیوئس:**<br>۱- داروی تموزولامید در موارد عود کرده سئاستاتیک درماتوفیبروساركوم پروتیوئس قابل تجویز است. | - | **درماتوفیبروساركوم پروتیوئس:**<br>۱- در موارد سئاستاتیک این دارو در دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mgm/m² (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق صلاحدید پزشک معالج تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. | - | ۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به سئاستاتیک درماتوفیبروساركوم پروتیوئس است.<br>۲- در موارد خاص که به دلیل موقعیت بیماری، امکان بیوپسی وجراحی وجود ندارد، نامه متخصص جراحی مغز و اعصاب مبنی بر عدم امکان بیوپسی تومور، به همراه مستندات تصویربرداری مطرح کننده درماتوفیبروساركوم پروتیوئس قابل تجویز برای معتبر ضروری است.<br>۳- در موارد نک سئاستاتیک تایید بیماری سئاستاتیک به وسیله بیوپسی و پاتولوژی ضروری است. | - |
| | | | | | | | **ساركوم یوئینگ:**<br>۱- داروی تموزولامید در موارد عود کرده مقوم به درمان با سئاستاتیک ساركوم یوئینگ به عنوان خط دوم قابل تجویز است. | - | **ساركوم یوئینگ:**<br>۱- در موارد عود با سئاستاتیک داروی تموزولامید با دوز روزانه ۱۰۰mgm/m² (به صورت ۵ روز هر ۲۱ روز) به همراه شیمی درمانی طبق صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. | - | ۱- جهت تجویزاتید ارایه پاتولوژی منطبق با ساركوم یوینگ ضروری است.<br>۲- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری سئاستاتیک با عود کرده یا مقاوم به درمان به وسیله مطالعه تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است.<br>۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مطالعه های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر ساستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیز لازم است. | - |
| | | | | | | | **ملانوم:**<br>۱- داروی تموزولامید فقط در موارد عود کرده و یا سئاستاتیک ملانوم قابل تجویز است. | ۱- داروی تموزولامید در درمان ادجوانت ملانوم جایگاهی ندارد. | **ملانوم:**<br>۱- در موارد عود کرده و یا سئاستاتیک داروی تموزولامید با دوز روزانه ۲۰۰mgm/m² (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) و نهایتا تا ۱۲ دوره قابل تجویز است. | - | ۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به ملانوم (malignant melanoma) است.<br>۲- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری عود کرده و یا سئاستاتیک به وسیله مطالعه تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است.<br>۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مطالعه های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر ساستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیز لازم است.<br>۵- در موارد سرطان سئاستاتیک با منشا نامشخص، مستندات پاتولوژی و IHC مطرح کننده منشا ملانوم ضروری است. | - |
| | | | | | | | **تومور نوروانتوکرین:**<br>۱-داروی تموزولامید در موارد غیرقابل جراحی، عود کرده و یا سئاستاتیک تومورهای نوروانتوکرین قابل تجویز است. | ۱- داروی تموزولامید در درمان ادجوانت تومورهای نوروانتوکرین قابل تجویز نیست. | **تومور نوروانتوکرین:**<br>۱- داروی تموزولامید در موارد غیرقابل جراحی عود کرده و یا سئاستاتیک داروی تموزولامید با دوز 150 mgm/m² روزانه (روز ۵۱ و ۷ و تکرار هر ۱۴ روز) همراه با تالیدومایا با ۲۰۰ mgm/m² روزانه در ترکیب با کیسپلاتین (روز ۱۰-۱۰۱ هر ۲۸ روز) و طبق صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. | - | ۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به نوموز نوروانتوکرین (کارسینوید ضروری است.<br>۲- در صورت وجود شبهه تشخیصی در گزارش پاتولوژی، علاوه بر پاتولوژی، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ابتلای بیمار به یکی از انواع تومورهای نوروانتوکرین لازم است.<br>۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری عود کرده و یا سئاستاتیک به وسیله مطالعه تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است.<br>۴- در موارد غیرقابل جراحی، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر غیرقابل جراحی بودن بیماری لازم است.<br>۵- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مطالعه های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر ساستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیز لازم است. | - |
| | | | | | | | **سرطان ریه سلول کوچک (SCLC):**<br>۱-داروی تموزولامید فقط در موارد سئاستاتیک سرطان ریه سلول کوچک قابل تجویز است. | ۱- داروی تموزولامید در درمان نئوادجوانت یا ادجوانت سرطان ریه سلول کوچک قابل تجویز نیست. | **سرطان ریه سلول کوچک (SCLC):**<br>۱- در موارد سئاستاتیک داروی تموزولامید با دوز روزانه ۲۰۰-۱۵۰ mgm/m² (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. | - | ۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به سرطان ریه سلول کوچک (Small Cell Lung Cancer, SCLC) است.<br>۲- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری سئاستاتیک به وسیله مطالعه تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است.<br>۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مطالعه های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر ساستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیز لازم است. | - |
| | | | | | | | **ساركوم بافت نرم:**<br>۱-داروی تموزولامید فقط در موارد سئاستاتیک و یا غیر قابل جراحی قابل تجویز است. | ۱- داروی تموزولامیددر درمان نئوادجوانت و ادجوانت ساركوم بافت نرم جایگاهی ندارد. | **ساركوم بافت نرم:**<br>۱- در موارد سئاستاتیک یا غیر قابل جراحی داروی تموزولامید با دوز روزانه 75 mgm/m² روزانه تا ۶ هفته قابل تجویز است. | - | ۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به ساركوم بافت نرم ضروری است.<br>۲- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری سئاستاتیک به وسیله مطالعه تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است.<br>۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مطالعه های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر ساستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیز لازم است.<br>۴- در موارد سرطان سئاستاتیک با منشا نامشخص، مستندات پاتولوژی و IHC مطرح کننده منشا ساركوم بافت نرم ضروری است. | - |
| | | | | | | | **ساركوم رحم:**<br>۱-داروی تموزولامید فقط در موارد سئاستاتیک قابل تجویز است. | ۱- داروی تموزولامیددر درمان نئوادجوانت و ادجوانت ساركوم رحم جایگاهی ندارد. | **ساركوم رحم:**<br>۱- در موارد سئاستاتیک یا غیر قابل جراحی داروی تموزولامید با دوز روزانه 75 mgm/m² روزانه تا ۶ هفته قابل تجویز است. | - | ۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به ساركوم رحم ضروری است.<br>۲- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری سئاستاتیک به وسیله مطالعه تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است.<br>۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مطالعه های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر ساستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیز لازم است. | - |