جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی تجویز سانیتینیب

نام دارو	کاربرد خدمت			افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		نواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	توصیه ها	شرایط تجویز	ملاحظات
	بستری	سرپایی	بستری موقت				اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون				
سانیتینیب		•		• متخصص رادیوتراپی-انکولوژی • فوق تخصص خون و سرطان بالغین	• متخصص رادیوتراپی-انکولوژی • فوق تخصص خون و سرطان بالغین	تجویز در مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	۱- داروی سانیتینیب در درمان تومور استرومال دستگاه گوارش (GIST) موضعی غیر قابل جراحی (اولیه یا عود کرده) و متاستاتیک در خط دوم قابل تجویز است.	-	۱- داروی سانیتینیب با پروتکل های زیر و بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر و تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است: * با دوز ۵۰ میلی گرم روزانه در دوره های ۶ هفته ای (با ۴ هفته مصرف و ۲ هفته استراحت) * با دوز ۳۷/۵ میلی گرم روزانه بدون وقفه	۱- داروی سانیتینیب در خط دوم درمان تومور استرومال دستگاه گوارش (GIST) غیر قابل جراحی، عود کرده و با متاستاتیک که به درمان با Imatinib مقاوم بوده است (و یا این دارو را تحمل نکرده است)، تا زمان پیشرفت بیماری و یا بروز عامضه دارویی قابل تجویز است. ۲- جهت ادامه تجویز داروی سانیتینیب پس از هر ۴-۳ ماه لازم است شواهد دال بر عدم پیشرفت بیماری در تصویربرداری ها و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر ارایه گردد. ۳- در صورت قطع درمان به دنبال پاسخ بالینی مناسب و پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع، شروع مجدد داروی سانیتینیب امکان پذیر است و ارایه گزارش تصویربرداری با نامه پزشک درمانگر مبنی بر پاسخ بالینی مناسب تومور در زمان قطع دارو و ارایه شواهد و مدارک مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو ضروری است.	۱- ارایه گزارش پاتولوژی با IHC معتبر مبنی بر ابتلا به GIST از محل اولیه سرطان یا محل متاستاز ضروری است. ۲- در موارد سرطان با منشا ناشناخته ارایه گزارش پاتولوژی و با IHC مبنی برمنشا اولیه منطبق باGIST قابل قبول است. ۳- اثبات بیماری متاستاتیک با کمک معاینه های تصویربرداری با ارایه گزارش پاتولوژی با IHC از محل متاستاز مبنی بر درگیری GIST نیاز است. ۴- درصورتی که درمعاینه های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی برمتاستاز وجودداشته باشد، تایید پاتولوژی نیزاست. ۵- در ضایعات موضعی نامه پزشک درمانگر مبنی بر غیر قابل جراحی بودن ضایعه (حتی بعد از دریافت درمان نئواد جوت) ضروری است. ۶- اثبات مقاومت به دارویی ایمانیتینیب با کمک معاینه های تصویر برداری مبنی بر پیشرفت بیماری حین درمان و با نامه پزشک درمانگر مبنی بر بروز عارضه دارویی با ایمانیتینیب ضروری است. ۷- لازم است بیماران هر ۴-۳ ماه جهت ادامه تجویز دارو، شواهد تصویربرداری و در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر مبنی بر عدم پیشرفت بیماری را ارایه دهند.	۱- با توجه به ملاحظات اثربخشی و هزینه اثربخشی دارو، در حال حاضر مصرف داروی سانیتینیب در درمان بیماران مبتلا به سرطان تیروییدِ ساركوم و در مان ادجوانت سرطان کلیه توصیه نمی شود. ۲- تمامی بیمارانی که در حال حاضر تحت درمان با سانیتینیب برای درمان سرطان تیروییدِ، ساركوم هستند دارو تا زمان پیشرفت بیماری یا ایجاد عارضه دارویی قابل تجویز است و در موارد در مان ادجوانت سرطان کلیه تا ۹ کورس ۶ هفته ای می تواند ادامه یابد پس از قطع دارو به هر دلیل تجویز مجدد این دارو در اندیکاسیون های فوق توصیه نمی شود. ۳- لازم است بیماران سرطان تیروییدِ و ساركوم متاستاتیک، هر ۴-۳ ماه جهت ادامه تجویز دارو، شواهد تصویربرداری و در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر مبنی بر عدم پیشرفت بیماری را ارایه دهند.
							۱- داروی سانیتینیب در موارد RCC غیر قابل جراحی، عود کرده یا متاستاتیک (clear cell and non clear cell) به عنوان خط اول تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل تجویز است. ۲- داروی سانیتینیب در قابل جراحی، عود کرده یا متاستاتیک بعد از خط اول سیتوکین (اینترلوکین، اینترفرون) یا سایر تارگت ها قابل تجویز است.	۱- داروی سانیتینیب در خط دوم non clear cell RCC غیر قابل جراحی، عود کرده یا متاستاتیک قابل تجویز نیست.	۱- داروی سانیتینیب با پروتکل زیر و بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر و تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است: * با دوز ۵۰ میلی گرم روزانه در دوره های ۶ هفته ای (با ۴ هفته مصرف و ۲ هفته استراحت) * با دوز ۳۷/۵ میلی گرم روزانه بدون وقفه	۱- در موارد RCC متاستاتیک (clear cell and non clear cell) به عنوان خط اول تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی کاربرد دارد. ۲- در خط دوم درمان clear cell RCC غیر قابل جراحی، عود کرده یا متاستاتیک بعد از خط اول سیتوکین (اینترلوکین، اینترفرون) تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی کاربرد دارد. ۳- در خط دوم درمان clear cell RCC غیر قابل جراحی، عود کرده یا متاستاتیک بعد از خط اول تارگت تراپی تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی کاربرد دارد. ۴- در صورت قطع درمان به دنبال پاسخ بالینی مناسب و پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع، شروع مجدد داروی سانیتینیب امکان پذیر است و ارایه گزارش تصویربرداری با نامه پزشک درمانگر مبنی بر پاسخ بالینی مناسب تومور در زمان قطع دارو و ارایه شواهد و مدارک مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو ضروری است. ۵- جهت ادامه تجویز داروی سانیتینیب پس از هر ۴-۳ ماه لازم است شواهد دال بر عدم پیشرفت بیماری در تصویربرداری ها و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر ارایه گردد.	۱. جهت تجویز داروی سانیتینیب ارائه پاتولوژی با IHC منطبق با RCC (Renal Cell Carcinoma) ضروری است. ۲. در موارد سرطان با منشا ناشناخته ارایه گزارش پاتولوژی و با IHC مبنی بر منشا اولیه منطبق با RCC ضروری است. ۳. اثبات وجود بیماری متاستاتیک با کمک معاینه های تصویربرداری با ارایه گزارش پاتولوژی با IHC از محل متاستاز مبنی بر RCC نیاز است. ۴. انجام بیوپسی از محل متاستاز و ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر درگیری RCC در صورت وجود تنها یک ضایعه متاستاتیک در تصویر برداری ضروری است. ۵. در موارد غیرمتاستاتیک، نامه پزشک درمانگر مبنی بر ابتلا به بیماری غیرقابل جراحی الزامی است. ۶- لازم است بیماران هر ۴-۳ ماه جهت ادامه تجویز دارو، شواهد تصویربرداری و در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر مبنی بر عدم پیشرفت بیماری را ارایه دهند.	
							۱- داروی سانیتینیب در درمان تومور نوروآندوکرین پانکراس (well differentiated) متاستاتیک یا locally advanvced که غیر قابل جراحی و پیشروونده و یا علامتدار است، قابل تجویز است.	-		۱- داروی سانیتینیب در درمان تومور نوروآندوکرین پانکراس locally advanvced و غیر قابل جراحی که پیشروونده و یا علامتدار است تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل استفاده است. ۲- داروی سانیتینیب در درمان تومور نوروآندوکرین پانکراس متاستاتیک و غیر قابل جراحی که پیشروونده و یا علامتدار است، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل استفاده است. ۳- در صورت قطع داروی سانیتینیب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع، شروع مجدد داروی سانیتینیب امکان پذیر است در نتیجه ارایه گزارش تصویربرداری با نامه پزشک درمانگر مبنی بر پاسخ بالینی مناسب تومور در زمان قطع دارو و ارایه شواهد و مدارک مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو ضروری است. ۴- جهت ادامه تجویز داروی سانیتینیب 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.	۱- ارایه گزارش پاتولوژی با IHC معتبر مبنی بر تومور نوروآندوکرین پانکراس از محل اولیه یا متاستاز ضروری است. ۲- در موارد سرطان با منشا ناشناخته ارایه گزارش پاتولوژی و با IHC مبنی بر منشا اولیه منطبق با تومور نوروآندوکرین نیاز است. ۳- اثبات وجود بیماری متاستاتیک با کمک معاینه های تصویربرداری با ارایه گزارش پاتولوژی با IHC از محل متاستاز مبنی بر درگیری نوروآندوکرین پانکراس نیاز است. ۴- انجام بیوپسی از محل متاستاز و ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر درگیری نوروآندوکرین پانکراس در صورت وجود تنها یک ضایعه متاستاتیک در تصویر برداری نیاز است. ۵- در موارد غیر متاستاتیک نامه پزشک درمانگر مبنی بر بیماری پیشرفته غیرقابل جراحی ضروری است. ۶- لازم است بیماران هر ۴-۳ ماه جهت ادامه تجویز دارو، شواهد تصویربرداری و در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر مبنی بر عدم پیشرفت بیماری را ارایه دهند.	