



سازمان بهداشت و آموزش پزشکی
توزیع کننده داروهای تخصصی و عمومی
تیم تخصصی سرطان



سازمان تحقیقات سرطان



معاونت درمان

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی لیپوزومال دوکسوروبیسین



کمیته تخصصی سرطان



سازمان بهداشت و آموزش پزشکی

نام دارو	کاربرد خدمت	انواع صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		نوازات خدمت (معاد دفعات و فواصل خدمت)	توصیه ها	شرایط تجویز	ملاحظات
					اندیکاسیون	کترا اندیکاسیون				
لیپوزومال دوکسوروبیسین	<ul style="list-style-type: none"> متخصص رادیوتراپی-انکولوژی فوق تخصص خون و سرطان فوق تخصص حون و سرطان بافتن 	مراجعه بستری و سرپایی شیمی درمانی	<ul style="list-style-type: none"> متخصص رادیوتراپی-انکولوژی فوق تخصص خون و سرطان فوق تخصص حون و سرطان بافتن 	<ul style="list-style-type: none"> دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان موارد عود کرده و یا مقاوم به درمان لغوم هوجکین قابل تجویز است. دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان گسترده پیشرفته و علائمدار سارکوم کاپوزی قابل تجویز است. در صورتی که برون ده قلبی (EF) بیش از شروع درمان کمتر از ۵۰ درصد باشد و یا در ارزیابی های حین درمان بیش از ۱۰٪ افت کفک دارو منع مصرف دارد. مجموع دوز تجویز همه انواع آنتراسکلین در طول عمر نباید بیش از ۲۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از دوز معادل تجویز دوکسوروبیسین هیدروکلراید باشد. در موارد سابقه رادیوتراپی میاستن یا بروز عارضه از موارد سابقه رادیوتراپی میاستن این عدد معادل ۲۰۰ است. دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان خط اول لغوم هوجکین جایگاهی ندارد. دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان موارد عود کرده و مقاوم به درمان لغوم هوجکین قابل تجویز است. دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان موارد عود کرده و یا مقاوم به درمان لغوم هوجکین جایگاهی ندارد. دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان موارد محدود و بدون علامت سارکوم کاپوزی جایگاهی ندارد. دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان خط اول لغوم غیر هوجکین جایگاهی ندارد. دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان خط اول لغوم هوجکین جایگاهی ندارد. دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان نوداجوات و اجوات سرطان اپیتلیالی تخمدان و لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتون جایگاهی ندارد. دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان نوداجوات و اجوات سارکوم بافت نرم جایگاهی ندارد. دوکسوروبیسین لیپوزومال در درمان نوداجوات و اجوات لیوموسارکوم رجم جایگاهی ندارد. دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان موارد مناسنتیک با عود کرده سارکوم بافت نرم قابل تجویز است. دوکسوروبیسین لیپوزومال فقط در درمان موارد مناسنتیک با عود کرده لیوموسارکوم رجم قابل تجویز است. 	<ul style="list-style-type: none"> ۱- جهت تجویز داروی دوکسوروبیسین لیپوزومال، بیمار موظف به ارائه گزارش پانلوزی منی بر اساس به یکی از انواع بدخیمی از نوع لغوم هوجکین، سارکوم کاپوزی (Kaposi sarcoma)، لغوم DLBCL، لغوم بزرگت، مولتیپل میلوم، سرطان اپیتلیالی تخمدان (و یا لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتون)، سارکوم بافت نرم و لیوموسارکوم رجمی است. ۲- برای اثبات نوع تومور، ممکن است علاوه بر گزارش پانلوزی منی موارد زیر نیاز باشد: <ul style="list-style-type: none"> مولتیپل میلوم در صورت ایجاد، علاوه بر گزارش پانلوزی، گواهی پزشک درملگر منی بر اساسی بیمار به مولتیپل میلوم سرطان اولیه پریتون، علاوه بر گزارش پانلوزی، گواهی پزشک درملگر منی بر اساسی بیمار به سرطان اولیه پریتون سارکوم بافت نرم در صورت ایجاد، علاوه بر گزارش پانلوزی، گواهی پزشک درملگر منی بر اساسی بیمار به سارکوم بافت نرم جهت تجویز دوکسوروبیسین لیپوزومال اثبات وجود موارد زیر بر اساس نوع بیماری نیاز است: <ul style="list-style-type: none"> لغوم هوجکین، اثبات بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر و یا پانلوزی معیتر یا نامه پزشک درملگر سارکوم کاپوزی (Kaposi sarcoma)، گواهی پزشک درملگر منی بر اساسی بیمار به بیماری گسترده پیشرفته و علائمدار لغوم DLBCL، اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر و یا پانلوزی معیتر یا نامه پزشک درملگر لغوم بزرگت، اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر و یا پانلوزی معیتر یا نامه پزشک درملگر مولتیپل میلوم، اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر و یا پانلوزی معیتر یا نامه پزشک درملگر سرطان اپیتلیالی تخمدان (و یا لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتون)، اثبات وجود بیماری مناسنتیک به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر، سونوگرافی و یا پانلوزی معیتر برای موارد عود کرده (و نه مناسنتیک) گواهی پزشک درملگر منی بر عود بیماری در صورتی که در معاینه های تصویربرداری ضایعه سفرد منی بر اساس وجود داشته باشد، تأیید پانلوزی سارکوم بافت نرم، اثبات وجود بیماری مناسنتیک به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر، سونوگرافی و یا پانلوزی معیتر برای موارد عود کرده (و نه مناسنتیک) گواهی پزشک درملگر منی بر عود بیماری در صورتی که در معاینه های تصویربرداری ضایعه سفرد منی بر اساس وجود داشته باشد، تأیید پانلوزی لیوموسارکوم رجمی، اثبات وجود بیماری مناسنتیک به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر، سونوگرافی و یا پانلوزی معیتر برای موارد عود کرده (و نه مناسنتیک) گواهی پزشک درملگر منی بر عود بیماری در صورتی که در معاینه های تصویربرداری ضایعه سفرد منی بر اساس وجود داشته باشد، تأیید پانلوزی جهت تجویز دوکسوروبیسین لیپوزومال، گواهی پزشک درملگر منی بر سلفه صرف انواع دیگر آنتراسکلین یا حداقل دوز معادل تجویز دوکسوروبیسین هیدروکلراید ۲۰۰ تا ۳۰۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن در گذشته نیاز است. جهت تجویز دوکسوروبیسین لیپوزومال، گزارش اکوکاردیوگرافی منی بر EF نسلی یا بالای ۵۰ درصد ضروری است (همچنین لازم است عملکرد قلبی به صورت دوره ای بررسی شود و در صورت افت EF بیش از ۱۰٪ از سطح پایه، دارو قطع شود). 	<ul style="list-style-type: none"> ۱- رژیم شیمی درمانی دارای دوکسوروبیسین لیپوزومال، در همه موارد تا رسیدن به دوز تجویز معادل ۲۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از دوکسوروبیسین هیدروکلراید (و ۲۰۰ در موارد سابقه رادیوتراپی میاستن) یا بروز عارضه از جمله افت EF به میزان بیش از ۱۰٪ از سطح پایه، قابل تجویز است. ۲- دوز معمول دوکسوروبیسین لیپوزومال، ۲۰ تا ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۵۰ میلی گرم هر ۲ هفته به ازای هر مترمربع از سطح بدن است. 	<ul style="list-style-type: none"> ۱- با توجه به اثرخشی مشبه انواع آنتراسکلین، در همه موارد تجویز دوکسوروبیسین لیپوزومال (به جز سرطان اپیتلیالی تخمدان، لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتون) بیمار باید سابقه مصرف انواع دیگر آنتراسکلین یا حداقل دوز معادل تجویز دوکسوروبیسین هیدروکلراید ۲۰۰ تا ۳۰۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن را داشته باشد. 	<ul style="list-style-type: none"> ۱- جهت تجویز داروی دوکسوروبیسین لیپوزومال، بیمار موظف به ارائه گزارش پانلوزی منی بر اساس به یکی از انواع بدخیمی از نوع لغوم هوجکین، سارکوم کاپوزی (Kaposi sarcoma)، لغوم DLBCL، لغوم بزرگت، مولتیپل میلوم، سرطان اپیتلیالی تخمدان (و یا لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتون)، سارکوم بافت نرم و لیوموسارکوم رجمی است. ۲- برای اثبات نوع تومور، ممکن است علاوه بر گزارش پانلوزی منی موارد زیر نیاز باشد: <ul style="list-style-type: none"> مولتیپل میلوم در صورت ایجاد، علاوه بر گزارش پانلوزی، گواهی پزشک درملگر منی بر اساسی بیمار به مولتیپل میلوم سرطان اولیه پریتون، علاوه بر گزارش پانلوزی، گواهی پزشک درملگر منی بر اساسی بیمار به سرطان اولیه پریتون سارکوم بافت نرم در صورت ایجاد، علاوه بر گزارش پانلوزی، گواهی پزشک درملگر منی بر اساسی بیمار به سارکوم بافت نرم جهت تجویز دوکسوروبیسین لیپوزومال اثبات وجود موارد زیر بر اساس نوع بیماری نیاز است: <ul style="list-style-type: none"> لغوم هوجکین، اثبات بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر و یا پانلوزی معیتر یا نامه پزشک درملگر سارکوم کاپوزی (Kaposi sarcoma)، گواهی پزشک درملگر منی بر اساسی بیمار به بیماری گسترده پیشرفته و علائمدار لغوم DLBCL، اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر و یا پانلوزی معیتر یا نامه پزشک درملگر لغوم بزرگت، اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر و یا پانلوزی معیتر یا نامه پزشک درملگر مولتیپل میلوم، اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر و یا پانلوزی معیتر یا نامه پزشک درملگر سرطان اپیتلیالی تخمدان (و یا لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتون)، اثبات وجود بیماری مناسنتیک به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر، سونوگرافی و یا پانلوزی معیتر برای موارد عود کرده (و نه مناسنتیک) گواهی پزشک درملگر منی بر عود بیماری در صورتی که در معاینه های تصویربرداری ضایعه سفرد منی بر اساس وجود داشته باشد، تأیید پانلوزی سارکوم بافت نرم، اثبات وجود بیماری مناسنتیک به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر، سونوگرافی و یا پانلوزی معیتر برای موارد عود کرده (و نه مناسنتیک) گواهی پزشک درملگر منی بر عود بیماری در صورتی که در معاینه های تصویربرداری ضایعه سفرد منی بر اساس وجود داشته باشد، تأیید پانلوزی لیوموسارکوم رجمی، اثبات وجود بیماری مناسنتیک به وسیله معاینه تصویربرداری معیتر، سونوگرافی و یا پانلوزی معیتر برای موارد عود کرده (و نه مناسنتیک) گواهی پزشک درملگر منی بر عود بیماری در صورتی که در معاینه های تصویربرداری ضایعه سفرد منی بر اساس وجود داشته باشد، تأیید پانلوزی جهت تجویز دوکسوروبیسین لیپوزومال، گواهی پزشک درملگر منی بر سلفه صرف انواع دیگر آنتراسکلین یا حداقل دوز معادل تجویز دوکسوروبیسین هیدروکلراید ۲۰۰ تا ۳۰۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن در گذشته نیاز است. جهت تجویز دوکسوروبیسین لیپوزومال، گزارش اکوکاردیوگرافی منی بر EF نسلی یا بالای ۵۰ درصد ضروری است (همچنین لازم است عملکرد قلبی به صورت دوره ای بررسی شود و در صورت افت EF بیش از ۱۰٪ از سطح پایه، دارو قطع شود). 		