جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی بواسیزوماب

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
	بستری	سرپایی	بستری موقت				اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون				
بواسیزوماب	•	•	•	• متخصص رادیوتراپی-انکولوژی • فوق تخصص خون و سرطان بالغین	• متخصص رادیوتراپی-انکولوژی • فوق تخصص خون و سرطان بالغین	مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	۱- داروی بواسیزوماب در سرطان کولورکتال عود کرده یا متاستاتیک، می تواند تجویز شود.	۱- تجویز داروی بواسیزوماب در سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک قابل جراحی (Resectable) در خط اول توصیه نمی شود. ۲- تجویز همزمان بواسیزوماب با سیتوکسیماب یا سایر داروهای Anti EGFR مثل پانیتومومااب ممنوع است. ۳- داروی بواسیزومب باید به همراه سایر داروهای شیمی درمانی تجویز شود و به تنهایی قابل تجویز نیست. ۴- در صورت پیشرفت بیماری حین درمان با بواسیزومب ادامه تجویز یا تجویز مجدد دارو بعد از یک دوره قطع دارو امکان پذیر نیست.	۱- در سرطان کولورکتال متاستاتیک یا عود کرده غیر قابل جراحی (Un Resectable) در صورتی که کاندید درمان کامل (IntensiveTherapy)، سیستمیک و جراحی باشند، داروی بواسیزوماب به همراه کموتراپی (Resectable) در خط اول توصیه نمی شود. اگر متاستاز بیمار قابل رزکت شود (Potentialy Convertable)، حداکثر تا ۶ ماه می تواند از بواسیزوماب استفاده کند و در صورت عدم امکان رزکسیون (Un Convertable) در طی ۶ ماه و عدم پیشرفت بیماری، داروی بواسیزوماب تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر قابل تجویز است. ۲- در سرطان کولورکتال متاستاتیک یا عود قابل جراحی (Resectable)، پس از پیشرفت روی خط اول درمان بیماری متاستاتیک، داروی بواسیزوماب قابل تجویز است و می تواند تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر ادامه یابد. ۳- داروی بواسیزوماب به صورت هر ۲ هفته (حداکثر ۱۰mg/kg) و یا هر ۳ هفته (حداکثر ۱۵mg/kg) قابل تجویز است.	۱- در سرطان کولورکتال متاستاتیک یا عود غیر قابل جراحی (Un Resectable)، سرطان کولورکتال که به وسیله مداقیه های تصویر برداری یا نمونه پاتولوژی ثابت شده قابل تجویز است. ۲- سرطان کولورکتال متاستاتیک یا عود غیر قابل قابل جراحی (Un Resectable)، در صورتی که کاندید درمان کامل (IntensiveTherapy) سیستمیک و جراحی باشند، به دو گروه بالقوه قابل رزکسیون (Potentialy Convertable) و غیر قابل رزکسیون (Un Convertable) تقسیم می شود. اینکه بیمار در کدام گروه قرار می گیرد. پس از درمان سیستمیک مشخص خواهد شد. در این بیماران، داروی بواسیزوماب به همراه کموتراپی مجموعا تا ۶ ماه (پیش و پس از جراحی) قابل تجویز است. اگر متاستاز بیمار قابل رزکت شود (Potentialy Convertable)، حداکثر تا ۶ ماه می تواند از بواسیزوماب استفاده کند و در صورت عدم امکان رزکسیون (Un Convertable)، در طی ۶ ماه، و عدم پیشرفت بیماری، داروی بواسیزوماب تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر قابل تجویز است. ۳- داروی بواسیزوماب را می توان به صورت ترکیبی با کموتراپی در خط اول، دوم و سوم درمان در بیماران متاستاتیک و یا عود غیر قابل جراحی (Un Resectable) و در خط دوم و سوم درمان در بیماران متاستاتیک و یا عود قابل جراحی (Resectable)، پس از پیشرفت روی خط اول درمان بیماری متاستاتیک تجویز کرد. ۴- در صورتی که بیمار در رژیم های قبلی خود داروی بواسیزوماب دریافت کرده و دچار پیشرفت بیماری حین درمان با این دارو شده، از تجویز مجدد این دارو باید اجتناب شود. ۵- بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک غیر قابل جراحی (Un Resectable) که کاندید درمان کامل (IntensiveTherapy) سیستمیک و جراحی هستند لازم است در طی دوره درمان سیستمیک هر ۲ ماه از نظر تبدیل به وضعیت قابل رزکت با تصویربرداری ارزیابی شوند. پس از این دوره لازم است در بیمارانی که کاندید ادامه درمان هستند، پس از هر ۶ دوره درمانی ۲ هفته ای (با ۱۲ دوره هفتگی)، ارزیابی های تصویربرداری صورت گیرد. ۶- در سرطان کولورکتال متاستاتیک یا عود قابل جراحی (Resectable)، پس از پیشرفت روی خط اول درمان بیماری متاستاتیک، که در حال دریافت داروی بواسیزوماب هستند لازم است پس از هر ۶ دوره درمانی ۲ هفته ای (با ۱۲ دوره هفتگی)، ارزیابی های تصویربرداری صورت گیرد. ۷- در صورت قطع درمان بواسیزوماب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی بواسیزوماب در صورت پیشرفت مجدد بیماری امکان پذیر است.	۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به آدنوکارسینوم روده بزرگ از سایت اولیه یا محل متاستاز یا ارایه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشا ناشناخته ضروری است. ۲- جهت تایید عود و متاستاز، اثبات وجود بیماری عود کرده یا متاستاتیک به وسیله مداقیه تصویر برداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر از ناحیه عود و متاستاز نیاز است. در صورتی که در مداقیه های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیز نیاز است. ۳- جهت ادامه تجویز داروی بواسیزوماب، پس از هر ۶ دوره درمانی ۲ هفته ای (با ۱۲ دوره هفتگی)، لازم است شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری شامل تصویربرداری (و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر) ارایه شود. ۴- در صورت قطع داروی بواسیزوماب ، دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی بواسیزوماب امکان پذیر است لذا ارایه مدارک تصویر برداری (یا در صورت لزوم نامه پزشک معالج) مبنی بر پاسخ درمانی مناسب تومور به داروی بواسیزوماب در زمان قطع دارو و همچنین ارایه شواهد و مدارک کافی مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو ضروری است. ۵- جهت تجویز داروی بواسیزوماب و تعیین اندیکاسیون درمان، نامه پزشک درمانگر مبنی بر بیماری متاستاتیک قابل جراحی یا غیر قابل جراحی ضروری است.	۱- با توجه به ملاحظات اثربخشی و هزینه اثربخشی دارو، در حال حاضر مصرف داروی بواسیزوماب در درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان، مغز و نخاع، سروبکس، تخمدان، کلیه، ریه، توصیه نمی شود. ۲- تمامی بیمارانی که در حال حاضر تحت درمان با بواسیزوماب به دلایل سرطان پستان، مغز و نخاع، سروبکس، تخمدان، کلیه، ریه، هستند، دارو تا زمان پیشرفت بیماری یا ایجاد عارضه دارویی قابل تجویز است و پس از قطع دارو به هر دلیل تجویز مجدد این دارو در اندیکاسیون های فوق توصیه نمی شود. جهت ادامه تجویز داروی بواسیزوماب، پس از هر ۶ دوره درمانی ۲ هفته ای (با ۱۲ دوره هفتگی)، لازم است شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری شامل تصویربرداری (و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر) ارایه شود.