جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی ریتوکسیماب

کمیته امدادان امام خمینی

سازمان بیمه سلامت ایران

سازمان تامین اجتماعی

سازمان بیمه خدمات درمانی نیروهای مسلح

نام دارو	کاربرد خدمت			افراد صاحب صلاحیت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		نوادر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	توصیه ها	شرایط تجویز	ملاحظات
	بستری	بستری موقت	سرپایی				اندیکاسیون	کنتراندیکاسیون				
ریتوکسیماب	۰	۰	۰	• متخصص رادیوتراپی-انکولوژی • فوق تخصص خون و سرطان بالغین		مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	**لوسمی لنفوسیتیک مزمن (CLL) و لنفوم لنفوسیتیکی کوچک (SLL)** ۱- داروی ریتوکسیماب در خط اول درمان لوسمی لنفوسیتیک مزمن که به وسیله نمونه پاتولوژی ثابت شده باشد، قابل تجویز است. ۲- در بیماران مبتلا به CLL یا SLL که با درمان اولیه پاسخ بالینی به دست می آید، درمان نگهدارنده با داروی ریتوکسیماب قابل تجویز است. ۳- در بیماران مبتلا به CLL یا SLL عود کرده یا مقاوم به درمان که با درمان خط دوم پاسخ بالینی به دست می آید، درمان نگهدارنده با ریتوکسیماب قابل تجویز است.	-	۱- داروی ریتوکسیماب در خط اول درمان با در موارد عود کرده یا مقاوم به درمان با دوز ۳۷۵ mgm۲ در دوره اول و سپس ۵۰۰ mgm۲ در دوره های بعدی و تا ۶ دوره درمانی قابل تجویز است. ۲- داروی ریتوکسیماب در موارد درمان نگهدارنده با دوز ۳۷۵ mgm۲ و هر سه ماه تا حداکثر ۲ سال تجویز می شود.		۱-برای تایید پاتولوژی CLL ارایه گزارش فلوسیتومتری مغز استخوان منطبق بر CLL یا IHC منطبق بر CLL بر روی نمونه بیوپسی مغز استخوان ضروری است. ۲- برای تایید پاتولوژی SLL ارایه گزارش IHC منطبق بر SLL بر روی نمونه لنف عود ضروری است. ۳- ارایه IHC منفی بر CD۲۰ مثبت ضروری است. ۴- لازم است اندیکاسیون درمان سیستمیک در هر دو بیماری توسط پزشک درمانگر ذکر گردد.	
							Diffuse Large B Cell Lymphoma(DLBCL) ۱- داروی ریتوکسیماب در خط اول درمان DLBCL به شرط CD۲۰ مثبت همراه باکموتراپی قابل تجویز است. ۲- داروی ریتوکسیماب در موارد عودهای مقاوم به درمان DLBCL به شرط CD۲۰ مثبت همراه با کموتراپی قابل تجویز است.	-	۱- داروی ریتوکسیماب در خط اول درمان با در موارد عود کرده یا مقاوم به درمان با دوز ۳۷۵ mgm۲ برای ۶ تا ۸ دوره درمانی قابل تجویز است.		۱- برای تجویز ریتوکسیماب، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به DLBCL و IHC منفی بر CD۲۰ مثبت است.	
							لنفوم هوجکین ۱- داروی ریتوکسیماب در سلب تایپ نئولار لیمفوسیت پره دامینت (Nodular Lymphocyte Predominant) لنفوم هوجکین به شرط CD۲۰ مثبت، قابل تجویز است.	۱- در لنفوم هوجکین، داروی ریتوکسیماب فقط در نوع Nodular Lymphocyte Predominant قابل تجویز است و در درمان سایر انواع هوجکین قابل تجویز نیست.	۱- داروی ریتوکسیماب در موارد عود با دوز ۳۷۵ mgm۲ در ۴ نوبت هفتگی و یا در ۶ نوبت همراه با کموتراپی قابل تجویز است.		۱- برای تجویز ریتوکسیماب، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به بیماری (لنفوم) هوجکین از نوع Nodular Lymphocyte Predominant و IHC منفی بر CD۲۰ مثبت است.	
							لنفوم فولیکولار ۱- داروی ریتوکسیماب در درمان اولیه و موارد عود یا مقاوم به درمان لنفوم فولیکولار کاربرد دارد. ۲- در بیماران مبتلا به لنفوم فولیکولار که با درمان اولیه پاسخ بالینی به دست می آید درمان نگهدارنده با ریتوکسیماب قابل تجویز است. ۳- در بیماران مبتلا به لنفوم فولیکولار در موارد عود یا مقاوم به درمان که با درمان پاسخ بالینی به دست می آید درمان نگهدارنده با ریتوکسیماب قابل تجویز است. ۴- در بیماران مبتلا به لنفوم فولیکولار که تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان قرار می گیرند درمان نگهدارنده با ریتوکسیماب قابل تجویز است.	-	۱- داروی ریتوکسیماب به تنهایی یا همراه با شیمی درمانی با دوز mgm۲ ۳۷۵ هر ۲۱ روز تا ۶ دوره قابل تجویز است. ۲- در موارد درمان نگهدارنده داروی ریتوکسیماب با دوز mgm۲ ۳۷۵ هر دو ماه تا حداکثر ۲ سال قابل تجویز است.		۱- جهت تایید بیماری ارایه گزارش IHC منطبق بر لنفوم فولیکولار روی نمونه بافتی الزامی است. ۲- ارایه IHC منفی بر CD۲۰ مثبت ضروری است. ۳- اندیکاسیون درمان در هر دو مورد توسط پزشک معالج ذکر گردد.	
							لنفوم منتل سل ۱- داروی ریتوکسیماب در درمان اولیه و موارد عود یا مقاوم به درمان لنفوم منتل سل کاربرد دارد. ۲- در بیماران مبتلا به لنفوم منتل سل که با درمان اولیه پاسخ بالینی به دست می آید درمان نگهدارنده با ریتوکسیماب قابل تجویز است. ۳- در بیماران مبتلا به لنفوم منتل سل در موارد عود یا مقاوم به درمان که با درمان پاسخ بالینی به دست می آید درمان نگهدارنده با ریتوکسیماب قابل تجویز است. ۴- در بیماران مبتلا به لنفوم منتل سل که تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان قرار می گیرند درمان نگهدارنده با ریتوکسیماب قابل تجویز است	-	۱- داروی ریتوکسیماب با دوز mgm۲ ۳۷۵ هر ۲۱ روز ۶ تا ۸ دوره قابل تجویز است. ۲- در موارد درمان نگهدارنده داروی ریتوکسیماب با دوز mgm۲ ۳۷۵ هر دو ماه تا حداکثر ۲ سال قابل تجویز است.	-	۱- برای تجویز ریتوکسیماب، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به لنفوم منتل سل است. تایید پاتولوژی لنفوم منتل سل با روش های زیر قابل قبول است. • فلوسیتومتری عضو محیطی منطبق بر لنفوم منتل سل • فلوسیتومتری نمونه مغز استخوان منطبق بر لنفوم منتل سل • IHC منطبق با لنفوم منتل سل بروی نمونه بافت بود • IHC منطبق با لنفوم منتل سل بروی نمونه بیوپسی مغز استخوان ۲- ارایه IHC منفی بر CD۲۰ مثبت ضروری است.	-
							لنفوم لنفوبلاستیک، B cell ALL و لنفوم بورکیت ۱- داروی ریتوکسیماب در درمان خط اول B cell ALL و لنفوم لنفوبلاستیک و بورکیت کاربرد دارد. ۲- داروی ریتوکسیماب در درمان B cell ALL و لنفوم لنفوبلاستیک و بورکیت مقاوم به درمان با عود کرده کاربرد دارد.	-	۱- داروی ریتوکسیماب با دوز mgm۲ ۳۷۵ و تا ۸ دوره قابل تجویز است. فاصله بین دوره ها بنا به صلاحدید پزشک درمانگر انتخاب می شود.		۱- برای تجویز ریتوکسیماب، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به B cell ALL یا بورکیت است که با روش های زیر امکان پذیر است. • فلوسیتومتری مغز استخوان منطبق بر B cell ALL و یا بورکیت که حداقل ۲۰ درصد بلاست ها از نظر CD ۲۰ مثبت باشند • IHC نمونه بیوپسی مغز استخوان منطبق بر B cell ALL و یا بورکیت که از نظر CD ۲۰ نیز مثبت باشد. ۲- تشخیص لنفوم لنفوبلاستیک و یا بورکیت بر اساس پاتولوژی و IHC مثبت از نظر CD۲۰ می باشد.	
							Hemophilia A ۱- داروی ریتوکسیماب در درمان بیماران هموفیلی مادرزادی متوسط و شدید که در اثر تجویز فاکتور ۸ مهارکننده ایجاد شده باشد، قابل تجویز است.	-	۱- داروی ریتوکسیماب با دوز mgm۲ ۳۷۵ در ۴ نوبت هفتگی تجویز می شود.		۱- برای تجویز ریتوکسیماب در هموفیلی A ارایه مدارک زیر ضروری است. • آزمایش سطح فاکتور کمتر از ۵ درصد • آزمایش وجود مهار کننده فاکتور ۸ به میزان حداقل ۵ بتسدا • گواهی پزشک درمانگر مبنی بر نیاز به بیمار به درمان نگهدارنده فاکتور ۸	
							ITP ۱- داروی ریتوکسیماب به عنوان خط دوم درمان در بیماران مبتلا به ایمیون ترومبوسیتوپنیک پورپورای مقاوم به استرویید قابل تجویز است	-	۱- داروی ریتوکسیماب با دوز mgm۲ ۳۷۵ در ۴ نوبت هفتگی تجویز می شود.		۱- برای تجویز ریتوکسیماب در ITP ارایه مدارک زیر ضروری است. • گواهی پزشک درمانگر مبنی بر مقاوم بودن بیماری به کورتیکواستروید • گواهی پزشک درمانگر مبنی بر مقاوم بودن بیماری به اسپلنکتومی • نمونه برداری مغز استخوان جهت تایید ITP مقاوم	
							Autoimmune Hemolytic Anemia ۱- داروی ریتوکسیماب در ترکیب با استرویید به عنوان خط اول درمان بیماری کاربرد دارد. ۲- داروی ریتوکسیماب در ترکیب با استرویید در بیماران مقاوم یا وابسته به استرویید کاربرد دارد.	-	۱- داروی ریتوکسیماب با دوز mgm۲ ۳۷۵ در ۴ نوبت هفتگی تجویز می شود.		۱- برای تجویز ریتوکسیماب در آنمی همولیتیک اتوایمیون ارایه مدارک زیر ضروری است. • اثبات آنمی همولیتیک به وسیله تست کومبس مثبت • در موارد مقاوم به استرویید- گواهی پزشک درمانگر مبنی بر مقاوم بودن بیماری به استرویید • در موارد وابستگی به استرویید- گواهی پزشک درمانگر مبنی بر وابسته بودن بیماری به استرویید.	
							TTP ۱- داروی ریتوکسیماب به عنوان خط دوم درمان در بیماران مقاوم به پلاسمافرز کاربرد دارد. ۲- داروی ریتوکسیماب به عنوان خط دوم درمان در بیماران عود کرده کاربرد دارد.	-	۱- داروی ریتوکسیماب با دوز mgm۲ ۳۷۵ در ۴ نوبت هفتگی تجویز می شود.		۱- برای تجویز ریتوکسیماب در TTP ارایه گواهی پزشک درمانگر مبنی بر مقاوم بودن بیماری به پلاسمافرز یا عود بیماری ضروری است.	