بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی ریتوکسیماب

نام دارو	کاربرد خدمت			افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		نوآتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	توصیه ها	شرایط تجویز	ملاحظات
	بستری	بستری موقت	سرپایی				اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون				
ریتوکسیماب	•	•	•	• متخصص رادیوتراپی-انکولوژی • فوق تخصص خون و سرطان بالغین	• 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 یا در موارد عود کرده یا مقاوم به درمان، با دوز ۳۷۵ mg/m² در دوره اول و سپس ۵۰۰ mg/m² در دوره های بعدی و تا ۶ دوره درمانی قابل تجویز است. ۲- داروی ریتوکسیماب در موارد درمان نگهدارنده با دوز ۳۷۵ mg/m² 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 نود ضروری است. ۳- ارایه IHC مبنی بر CD۲۰ مثبت ضروری است. ۴- لازم است اندیکاسیون درمان سیستمیک در هر دو بیماری توسط پزشک درمانگر ذکر گردد.	–
							(DLBCL)Diffuse Large B Cell Lymphoma 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 دوز ۳۷۵ mg/m² 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 مبنی بر CD۲۰ مثبت است.	
							لنفوم هوجکین ۱- داروی ریتوکسیماب در ساب تایپ نئولار لیمفوسیت پره دامینانت (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 با دوز ۳۷۵ mg/m² 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 مبنی 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 دوز۳۷۵mg/m² هر ۲۱ روز تا ۶ دوره قابل تجویز است. ۲- در موارد درمان نگهدارنده داروی ریتوکسیماب با دوز ۳۷۵ mg/m² 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 مبنی 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 ۳۷۵ mg/m² هر ۲۱ روز ۶ تا ۸ دوره قابل تجویز است. ۲- در موارد درمان نگهدارنده داروی ریتوکسیماب با دوز ۳۷۵ mg/m² 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 خون محیطی منطبق بر لنفوم منتل سل • فلوسیتومتری نمونه مغز استخوان منطبق بر لنفوم منتل سل • IHC منطبق با لنفوم منتل سل بروی لنف نود • IHC منطبق با لنفوم منتل سل بروی نمونه بیوپسی مغز استخوان ۲- ارایه IHC مبنی 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 یا عود کرده کاربرد دارد.	–	۱- داروی ریتوکسیماب با دوز ۳۷۵ mg/m² 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 ۳۷۵ mg/m² 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 ۳۷۵ mg/m² 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 کورتیکواستروییید • 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 ۳۷۵ mg/m² 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 ۳۷۵ mg/m² 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.	