



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

Sorafenib

(سورافنیب)

نسخه دوم

تابستان ۱۴۰۲

## تنظیم و تدوین اولیه :

دکتر خاطره موسوی فاطمی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر محمدرضا رستمی

دکتر نسرین بیات

دکتر عاطفه توتونچی

خانم مهری احمدی

## با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر اسداله موسوی

دکتر محمد معینی نوده

دکتر زینب آبیاری

دکتر نسرین غلامی

دکتر زهرا کشت پور

دکتر محسن وکیلی صادقی

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر محمد فرانش

دکتر پرستو حاجیان

دکتر سیدامیر حسین میرحسینی

دکتر رضوان منتظری

دکتر فریده موسوی

دکتر حجت اله شهبازیان

دکتر کامبیز نوین

دکتر شراره سیفی

دکتر فخرالدین حسینی

دکتر مونا ملک زاده

دکتر یوسف توکلی

دکتر امیرمحمد عارف پور

دکتر آزاده کیومرثی

**با همکاری :**

**مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان**

**تحت نظارت فنی:**

**گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی**

**دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت**

بسمه تعالی  
راهنمای تجویز دارو

شرایط تجویز	دوز و توأثر مصرف دارو	کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	کاربرد خدمت	نام دارو
سرطان کبد: ۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به هپاتوسلولار کارسینوما یا ارایه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشا ناشناخته ضروری است. ۲- اثبات بیماری متاستاتیک یا عود کرده با کمک مدالیته های تصویربرداری یا ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC از محل متاستاز مبنی بر درگیری هپاتوسلولار کارسینوما نیاز است. ۳- در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی مورد نیاز است. ۴- در موارد بیماری موضعی نامه پزشکی درمانگر یا جراح مبنی بر غیر قابل جراحی	داروی سورافنیب با دوز ۸۰۰ میلی گرم روزانه (۴۰۰ میلی دو بار در روز) بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است	۱- به عنوان درمان ادجوانت بعد از درمان های موضعی قطعی مثل جراحی، ابلیشن و بعد از Arterial و TACE, Directed Therapy, جراحی ندارد. ۲- داروی سورافنیب در حد فاصل بین تشخیص بیماری و پیوند کبد در بیماران غیر قابل جراحی که کاندید پیوند هستند، جایگاهی ندارد. ۳- داروی سورافنیب، در بیماران سیروتیک با Child Pugh B-C، جایگاهی ندارد.	Hepatocellular Carcinoma ۱- داروی سورافنیب در خط اول درمان سیستمیک هپاتوسلولار کارسینومای لوکال، غیر قابل جراحی که کاندید پیوند نیست، قابل تجویز است. ۲- داروی سورافنیب در خط اول درمان سیستمیک هپاتوسلولار کارسینومای با عود موضعی، قابل تجویز است. ۳- داروی سورافنیب در خط اول درمان سیستمیک هپاتوسلولار کارسینومای متاستاتیک، قابل تجویز است.	فوق تخصص خون و سرطان بالین متخصص رادیولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص خون و سرطان اطفال	مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	سرپایی	Sorafenib (سورافنیب)

نام دارو	کاربرد خدمت	محل ارائه خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				Thyroid cancer ۱. داروی سورافینیب در سرطان تیروئید پاپیلاری، فولیکولار، هر تئ سل مناسناتیک و علامتدار که به ید درمانی پاسخ نداده اند، قابل تجویز است. ۲. داروی سورافینیب در سرطان تیروئید پاپیلاری، فولیکولار، هر تئ سل عود کرده در صورت عدم امکان جراحی، عدم امکان یا عدم پاسخ به ید درمانی و رادیوتراپی، قابل تجویز است. ۳- با توجه به عدم دسترسی به داروهای خط اول، می توان از داروهای خط بعدی درمان شامل مهارکننده تیروزین کیناز مانند سانیپتیب یا سورافینیب در بیماران مدولاری	۴- داروی سورافینیب به صورت ترکیبی با سایر داروهای تارگت یا شیمی درمانی به کار نمی رود. ۱- داروی سورافینیب در موارد ادجوانت بعد از جراحی سرطان تیروئید پاپیلاری، فولیکولار، هر تئ سل و مدولاری جایگاهی ندارد. ۲- داروی سورافینیب در کارسینوم تیروئید آپلاستیک جایگاهی ندارد.	داروی سورافینیب با دوز ۸۰۰ میلی گرم روزانه (۴۰۰ میلی دوز در روز) بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است	بودن توده و عدم امکان پیوند کبد ضروری است. ۵- جهت ادامه تجویز داروی سورافینیب لازم است این بیماران هر ۳-۴ ماه جهت ادامه تجویز دارو، شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری را ارائه دهند. سرطان تیروئید: ۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به سرطان پاپیلاری، فولیکولار یا هر تئ سل و مدولاری تیروئید یا ارایه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشا ناشناخته ضروری است. ۲- در موارد بیماری مناسناتیک یا عود کرده اثبات آن با کمک مدالیه های تصویربرداری یا ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC از محل مناسناتاز و عود مبنی بر

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	کنترا اندیکاسیون	انذیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	کاربرد خدمت	نام دارو
درگیری با سرطان پاپیلاری، فولیکولار یا هرتل سل و مدولاری تیروئید نیاز است.			کارسینومای تیروئید متاستاتیک، پیشرونده یا علامت دار استفاده کرد.				
۳- انجام بیوپسی از محل متاستاز و ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر درگیری با سرطان پاپیلاری، فولیکولار یا هرتل سل و مدولاری تیروئید در صورت وجود تنها یک ضایعه متاستاتیک در تصویربرداری ضروری است.	داروی سورافنیب با دوز ۸۰۰ میلی گرم روزانه (۴۰۰ میلی دوز در روز) بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.		RCC در تومور کلیه متاستاتیک (RCC) نوع کروموفوب و پاپیلری در خط دوم به بعد قابل تجویز است.				
۴- در موارد متاستاتیک علامتدار باید بیمار مبتلا به سرطان تیروئید (غیرمدولاری) ابتدا تحت پد درمانی قرار بگیرد و در صورت عدم پاسخ، سورافنیب برای وی تجویز شود لذا نامه پزشک درمانگر یا متخصص پزشکی هسته ای مبنی بر مقاومت بیماری به درمان با پد ضروری است.	داروی سورافنیب با دوز ۸۰۰ میلی گرم روزانه (۴۰۰ میلی دوز در روز) بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر تا زمان		AML با توجه به عدم دسترسی به داروهای خط اول در لوکمی حاد میلوئیدی با FLT3 مثبت، می توان از سورافنیب استفاده کرد.				
۵- در موارد عود لوکال، در صورت امکان درمان های لوکال مثل جراحی،							

شرایط تجویز	دوز و توأثر مصرف دارو	کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	کاربرد خدمت	نام دارو
<p>رادیوتراپی و یا پد درمانی در خط اول درمان برای بیمار تجویز شود لذا نامه پزشک درمانگر مبنی بر بیماری موضعی غیر قابل جراحی و عدم امکان و یا عدم پاسخ به پدیدرمانی و رادیوتراپی ضروری است.</p> <p>۶- جهت ادامه تجویز داروی سورافینیب لازم است این بیماران هر ۳-۴ ماه جهت ادامه تجویز دارو، شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری را ارائه دهند.</p> <p>سرطان کلیه؛</p> <p>۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به سرطانی یا پیلری یا کروموتوفوب کلیوی ضروری است</p> <p>۲- اثبات بیماری متاستاتیک با کمک مدالیته های تصویربرداری یا ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC از محل متاستاز مبنی بر درگیری نیاز است.</p>	<p>پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p> <p>داروی سورافینیب با دوز ۸۰۰ میلی گرم روزانه (۴۰۰ میلی دوبار در روز) بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p>		<p>سارکوم بافت نرم در سارکوم هایی از جمله آنژیوسارکوما، دسمیوید تومور، در موارد عودهای مکرر یا مقاوم به درمان کاربرد</p>				

شرایط تجویز	دوز و توأثر مصرف دارو	کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	کاربرد خدمت	نام دارو
<p>۳- در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی مورد نیاز است.</p> <p>۴- جهت ادامه تجویز داروی سورافینیب لازم است این بیماران هر ۳-۴ ماه جهت ادامه تجویز دارو، شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری را ارائه دهند.</p> <p><b>AML:</b></p> <p>۱- رایبه گزارش پاتولوژی یا فلوسیتومتری مبنی بر ابتلا به سرطان حاد میلویدی ضروری است</p> <p>سارکوم:</p> <p>۱- رایبه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به سرطان آنژیوسارکوم یا تومور دسموئید ضروری است.</p>							



شرایط تجویز	دوز و توأثر مصرف دارو	کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل ارائه خدمت	کاربرد خدمت	نام دارو
۲- نامہ ہز شک درمانگر یا جراح مبنی بر عود مکرر و مقاوم بودن بہ درمان، ضروری است							

• اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)

• توصیه ها:

سرطان کبد

• چنانچه حین درمان با این دارو بیماری پیشرفت کند ادامه تجویز یا تجویز مجدد بعد از یک بازه زمانی کاربرد ندارد.

• جهت ادامه تجویز داروی سورافینیب، پس از هر ۳-۴ ماه، لازم است شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری شامل تصویربرداری (و در صورت لزوم نامہ پزشکی درمانگر) ارائه شود.

• در صورت قطع درمان سورافینیب بہ دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی سورافینیب

بلامانع است لذا ارایہ گزارش تصویر برداری مبنی بر پاسخ بالینی مناسب بہ سورافینیب در زمان قطع دارو و همچنین ارایہ شواہد و مدارک مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو لازم است.

سرطان تیروئید

• داروی سورافینیب بہ صورت تنها (single agent) قابل تجویز است و تجویز آن بہ ہمراہ سایر داروہای شیمی درمانی و تارگت تراپی توصیه نمی شود.

• چنانچه حین درمان با داروی سورافینیب بیماری پیشرفت کند ادامه تجویز یا تجویز مجدد بعد از یک بازه زمانی کاربرد ندارد.

- در صورت قطع درمان سورافنیب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی سورافنیب بلا مانع است لذا ارایه گزارش تصویر برداری مبنی بر پاسخ بالینی مناسب به سورافنیب در زمان قطع دارو و همچنین ارایه شواهد و مدارک مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو لازم است.