



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 آبیبار

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

نام دارو	کاربرد خدمت	محل ارائه خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
Sorafenib (سورافنیب)	سرپایی	مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	فوق تخصص خون و سرطان بالغین متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)	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.	۱- به عنوان درمان ادجوانت بعد از درمان های موضعی قطعی مثل جراحی، ابلیشن و بعد از TACE و Arterial Directed Therapy، جایگاهی 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.	داروی سورافنیب با دوز ۸۰۰ میلی گرم روزانه (۴۰۰ میلی دوبار در روز) بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است	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 پزشک درمانگر یا جراح مبنی بر غیر قابل جراحی

نام دارو	کاربرد خدمت	محل ارائه خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز	
					۴- داروی سورافینیب به صورت ترکیبی با سایر داروهای تارگت یا شیمی درمانی به کار نمی رود.		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- ارائه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به سرطان پاپیلاری، فولیکولار یا هرتل سل و مدولاری تیروئید یا ارائه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشأ ناشناخته ضروری است. ۲- در موارد بیماری متاستاتیک یا عود کرده اثبات آن با کمک مدالیت‌ها تصویربرداری یا ارائه گزارش پاتولوژی یا IHC از محل متاستاز و عود مبنی بر	
				Thyroid cancer	۱- داروی سورافینیب در موارد ادجوانت بعد از جراحی سرطان تیروئید پاپیلاری، فولیکولار، هرتل سل متاستاتیک و علامتدار که به ید درمانی پاسخ نداده اند، قابل تجویز است. ۲- داروی سورافینیب در سرطان تیروئید پاپیلاری، فولیکولار، هرتل 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 سانیتینیب یا سورافینیب در بیماران مدولاری	۱- داروی سورافینیب در موارد ادجوانت بعد از جراحی سرطان تیروئید پاپیلاری، فولیکولار، هرتل سل و مدولاری جایگاهی ندارد. ۲- داروی سورافینیب در کارسینوم تیروئید آناپلاستیک جایگاهی ندارد.	داروی سورافینیب با دوز ۸۰۰ میلی گرم روزانه (۴۰۰ میلی دو بار در روز) بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است	

نام دارو	کاربرد خدمت	محل ارائه خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				کارسینومای تیروئید متاستاتیک، پیشرونده یا علامت دار استفاده کرد.			درگیری با سرطان پاپیلاری، فولیکولار یا هرتل سل و مدولاری تیروئید نیاز است.
				RCC در تومور کلیه متاستاتیک (Rcc) نوع کروموفوب و پاپیلری در خط دوم به بعد قابل تجویز است.		داروی سورافنیب با دوز ۸۰۰ میلی گرم روزانه (۴۰۰ میلی دوبار در روز) بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	۳- انجام بیوپسی از محل متاستاز و ارائه 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.
				AML با توجه به عدم دسترسی به داروهای خط اول در لوکمی حاد میلوئیدی با FLT3 مثبت، می توان از سورافنیب استفاده کرد.		داروی سورافنیب با دوز ۸۰۰ میلی گرم روزانه (۴۰۰ میلی دوبار در روز) بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان	۴- در موارد متاستاتیک علامتدار باید بیمار مبتلا به سرطان تیروئید (غیرمدولاری) ابتدا تحت ید 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 باید ضروری است.
						۵- در موارد عود لوکال، در صورت امکان درمان های لوکال مثل جراحی،	

نام دارو	کاربرد خدمت	محل ارائه خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
						پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	رادیوتراپی و یا ید در مانی 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 یددرمانی و رادیوتراپی ضروری است.
				سارکوم بافت نرم در سارکوم هایی از جمله آنژیوسارکوما، دسموید تومور، در موارد عودهای مکرر یا مقاوم به درمان کاربرد		داروی سورافنیب با دوز ۸۰۰ میلی گرم روزانه (۴۰۰ میلی دوبار در روز) بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	۶- جهت ادامه تجویز داروی سورافنیب لازم است این بیماران هر ۳-۴ ماه جهت ادامه تجویز دارو، شواهد مبنی بر عدم پیشرفت بیماری را ارائه دهند. سرطان کلیه: ۱- ارائه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به سرطان پاپیلری یا کروموتوفوب کلیوی ضروری است ۲- اثبات بیماری متاستاتیک با کمک مدالیته های تصویربرداری یا ارائه گزارش پاتولوژی یا IHC از محل متاستاز مبنی بر درگیری نیاز است.

نام دارو	کاربرد خدمت	محل ارائه خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
							<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- ارائه گزارش پاتولوژی یا فلوسیتومتری مبنی بر ابتلا به سرطان حاد میلویدی ضروری است</p> <p>سارکوم :</p> <p>۱- ارائه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به سرطان آنژیوسارکوم یا تومور دسموئید ضروری است.</p>



نام دارو	کاربرد خدمت	محل ارائه خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
							۲- نامه پزشک درمانگر یا جراح مبنی بر عود مکرر و مقاوم بودن به 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 نامه پزشک درمانگر) ارائه شود.
- در صورت قطع درمان سورافینیب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی سورافینیب بلامانع است لذا ارائه گزارش تصویر برداری مبنی بر پاسخ بالینی مناسب به سورافینیب در زمان قطع دارو و همچنین ارائه شواهد و مدارک مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو لازم است.

سرطان تیروئید

- داروی سورافینیب به صورت تنها (single agent) قابل تجویز است و تجویز آن به همراه سایر داروهای 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 سورافینیب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی سورافینیب بلامانع است لذا ارایه گزارش تصویر برداری مبنی بر پاسخ بالینی مناسب به سورافینیب در زمان قطع دارو و همچنین ارایه شواهد و مدارک مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو لازم است.