



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

Sorafenib

سورافنیب

نسخه دوم

تابستان ۱۴۰۲

تنظیم و تدوین اولیه :

تدوین و تنظیم:

دکتر خاطره موسوی فاطمی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر محمدرضا رستمی

دکتر نسرين بیات

دکتر عاطفه توتونچی

خانم مهري احمدی

با همکاری کمیته مشورتی تشخیص و درمان سرطان:

دکتر محمد معینی نوده

دکتر اسداله موسوی

دکتر نسرين غلامی

دکتر زینب آبیبار

دکتر محسن وکیلی صادقی

دکتر زهرا کشت پور

دکتر محمد فرانوش

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر سیدامیر حسین میرحسینی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر فریده موسوی

دکتر رضوان منتظری

دکتر کامبیز نوین

دکتر حجت اله شهبازیان

دکتر فخرالدین حسینی

دکتر شراره سیفی

دکتر یوسف توکلی

دکتر مونا ملک زاده

دکتر آزاده کیومرثی

دکتر امیرمحمد عارف پور

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	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
Sorafenib (سورافنیب)	بستری سرپایی مراکز 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،	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	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 مدالیت‌های تصویربرداری یا ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC از محل متاستاز مبنی بر درگیری هپاتوسلولار کارسینوما نیاز است. ۳- در صورتی که در مدالیت‌های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی مورد نیاز است. ۴- در موارد بیماری موضعی نامه پزشک

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	انديکاسيون	کنترا انديکاسيون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
				در بیماران سیروتیک با Child Pugh B-C. جایگاهی ندارد.		درمانگر یا جراح مبنی بر غیر قابل جراحی بودن توده و عدم امکان پیوند کبد ضروری است.
				۴- داروی سورافینیب به صورت ترکیبی با سایر داروهای تارگت یا شیمی درمانی به کار نمی رود.		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.
			Thyroid cancer	۱- داروی سورافینیب در موارد ادجوانت بعد از جراحی سرطان تیروئید پاپیلاری، فولیکولار، هرتل سل و مدولاری جایگاهی ندارد.	داروی سورافینیب 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- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به سرطان پاپیلاری، فولیکولار یا هرتل سل و مدولاری تیروئید یا ارایه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشا ناشناخته ضروری است.
				۲- داروی سورافینیب در کارسینوم تیروئید آناپلاستیک جایگاهی ندارد.		۲- در موارد بیماری متاستاتیک یا عود کرده اثبات آن با کمک مدالیتة های تصویربرداری یا ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC از محل متاستاز و عود مبنی بر درگیری با سرطان پاپیلاری، فولیکولار یا

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			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 سورافنیب در بیماران مدولاری کارسینومای تیروئید متاستاتیک، پیشرونده یا علامت دار استفاده کرد.			هرتل سل و مدولاری تیروئید نیاز است. 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. 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 با ید ضروری 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	۵- در موارد عود لوکال، در صورت امکان درمان های لوکال مثل جراحی،

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					قابل تجویز است.	رادیوتراپی و یا ید 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 ید درمانی و رادیوتراپی ضروری است.
			AML با توجه به عدم دسترسی به داروهای خط اول در لوکمی حاد میلویدی 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 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 ارایه دهند. ۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی
			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	بر ابتلا به سرطان پاپیلری یا کرموتوفوب کلیوی ضروری است ۲- اثبات بیماری متاستاتیک با کمک مدالیتیه های تصویربرداری یا ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC از محل متاستاز مبنی بر درگیری نیاز است. ۳- در صورتی که در مدالیتیه های

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
					تجویز است.	<p>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 ارایه دهند.</p> <p>۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا فلوسیتومتری مبنی بر ابتلا به سرطان حاد میلوییدی ضروری است</p> <p>۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به سرطان آنژیوسارکوم یا تومور دسموئید ضروری است.</p> <p>۲- نامه پزشک درمانگر یا جراح مبنی بر عود مکرر و مقاوم بودن به درمان، ضروری است</p>

• 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) ارایه 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 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.

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.

• منابع:

