جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

راهنمای تجویز داروی

پمبرولیزومب

زمستان ۱۴۰۱

تدوین و تنظیم اولیه:

دکتر زینب ابیار
دکتر فرزانه اشرفی
دکتر لیلا مودب شعار
دکتر صالح صندوق داران
دکتر مهدی حفیظی
دکتر جمشید کرمانچی
دکتر نسرین بیات
خانم زهرا سعیدی
خانم ازاده حقیقی
خانم کتایون کاتب صابر

با همکاری (به ترتیب حروف الفبا):

دکتر علی باسی
دکتر علیرضا رضوانی
دکتر رهام سالک
دکتر شراره سیفی
دکتر محمد فرانوش
دکتر فرشید فرهان
دکتر مونا ملک زاده
دکتر سید اسدالله موسوی

مشاورین:

دکتر امامی دبیر بورد رشته فوق تخصص خون و سرطان بالغین
دکتر ابولقاسمی دبیر بورد رشته فوق خون و سرطان کودکان
دکتر سالاری فوق تخصص خون و سرطان بالغین
دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی پمبرولیزوماب

نام دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل تجویز دارو	دوز و تواتر مصرف دارو	توصیه‌ها	شرایط تجویز
		اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون				
پمبرولیزومب	**فوق تخصص خون و سرطان بالغین** **متخصص رادیوانکولوژی**	۱- در خط دوم درمان کانسر مثانه متاستاتیک که دچار عود یا پیشرفت بیماری بعد از دریافت رژیم های حاوی پلاتین شده است، صرف نظر از وضعیت PD-L1 به صورت مونوتراپی کاربرد دارد. ۱- در خط اول درمان مبتلایان به SCC متاستاتیک سر و گردن اندیکاسیون دارد	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی‌شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- در بیماران متاستاتیک خط دوم نیازی به بررسی بیان PD-L1 نمی باشد. ۲- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد .
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	۱- در درمان کانسر کولون متاستاتیک که بدنبال دریافت شیمی درمانی (با پایه اگزالی پلاتین و ایرینوتکان) دچار عود یا پیشرفت بیماری شده باشد، در صورت MSI-H کاربرد دارد.	۱- در بیماران متاستاتیک resectable و در درمان ادجوانت کاربرد ندارد. ۲- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- تأیید وجود MSI-H جهت تجویز ضروری است. ۲- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد .
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **فوق تخصص خون و سرطان کودکان**	۱- در درمان بیماران مبتلا به لنفوم هوچکین که دچار عود بعد از پیوند اتولوگ شده اند کاربرد دارد . ۲- در درمان بیماران مبتلا به لنفوم هوچکین مقاوم یا عود کرده که وبه دو خط کموتراپی پاسخ نداده است.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود. ۲- در بیمارانی که کاندید درمان های پالیاتیو هستند توصیه نمی شود . ۳- به دلیل افزایش ریسک GVHD در بیمارانی که کاندید پیوند آلوژن هستند توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد .
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **فوق تخصص خون و سرطان کودکان**	۱- در درمان بیماران مبتلا به لنفوم Bسل مدیاستینال که دچار عود بعد از پیوند اتولوگ شده اند کاربرد دارد. ۲- در درمان بیماران مبتلا به لنفوم Bسل مدیاستینال مقاوم یا عود کرده که به دو خط کموتراپی پاسخ نداده است.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد .

نام دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت	شرط تجویز		محل تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	توصیه‌ها	شرایط تجویز
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	۱- در درمان ملانوم پوستی متاستاتیک یا عود کرده کاربرد دارد. ۲- در درمان ادجوانت ملانوم پوستی با درگیری لنفاوی و ویژگی‌های high risk (معادل بیماری stage IIIB, IIIC, IIID) کاربرد دارد. ۳- در درمان ادجوانت ملانوم پوستی stage IIIA با درگیری لنفاوی در صورت وجود ویژگی‌های high risk (ضایعه اولیه اولسراتیو یا درگیری ≤۱ میلی‌متر در SLN) کاربرد دارد. ۲- در درمان ادجوانت ملانوم پوستی فاقد درگیری لنفاوی در صورت وجود ویژگی‌های high risk (ضخامت تومور اولیه بیشتر از ٤ میلی‌متر یا ضخامت تومور اولیه ۲-٤ میلی‌متر به همراه اولسراسیون پوستی) کاربرد دارد (stage IIB, stage IIC).	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۱- بیماری متاستاتیک یا عودکرده: ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ٤۰۰ میلی گرم هر ٦ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال ۲- درمان ادجوانت: ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ٤۰۰ میلی گرم هر ٦ هفته، به مدت ۱ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد .
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	۱- درخط دوم درمان بیماران NSCLC متاستاتیک در صورت منفی بودن ALK/EGFR و PD-L1 بیش از ۱% کاربرد دارد. ۲- درخط اول درمان بیماران NSCLC متاستاتیک در صورت منفی بودن ALK/EGFR و PD-L1 بیش از ۱% در ترکیب با شیمی درمانی کاربرد دارد. ۳- درخط اول درمان بیماران NSCLC متاستاتیک در صورت منفی بودن ALK/EGFR و PD-L1 بیش از ۵۰ % به صورت تک دارویی کاربرد دارد.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود. ۲- در بیمارانی که دچار پیشرفت بیماری روی تارگت تراپی (موتاسیون EGFR/ALK) شده اند، توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ٤۰۰ میلی گرم هر ٦ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد . ۲- جهت شروع درمان وجود PD-L1 Expression بیش از ۱% ضروری است.
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	۱- در خط دوم درمان مبتلایان به SCC متاستاتیک سر و گردن به شرط داشتن PD-L1 xpression بیش از ۱% به صورت مونوتراپی کاربرد دارد.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ٤۰۰ میلی گرم هر ٦ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد .

نام دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت	شرط تجویز		محل تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	توصیه‌ها	شرایط تجویز
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	۱- در خط اول درمان سرطان پستان تریپل نگاتیو (ER/PR منفی و HER-2 منفی) متاستاتیک یا عودکرده غیرقابل جراحی، در صورت PDL-1 مثبت (CPS≥10) کاربرد دارد. ۲- در خط دوم و خطهای بعدی درمان سرطان پستان تریپل نگاتیو (ER/PR منفی و HER-2 منفی) متاستاتیک یا عودکرده غیرقابل جراحی، در صورت MSI-H/dMMR یا high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase) کاربرد دارد. ۳- در درمان نئوادجوانت و ادجوانت سرطان پستان تریپل نگاتیو (ER/PR منفی و HER-2 منفی) با stage 2-3 کاربرد دارد.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۱- در بیماری متاستاتیک یا عودکرده: ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال ۲- در بیماری غیرمتاستاتیک: ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته به مدت ۸ سیکل در درمان نئوادجوانت و سپس ۹ سیکل در درمان ادجوانت	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- تأیید وجود PDL-1 مثبت (CPS≥10) یا MSI-H/dMMR یا high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase) و همچنین بررسی وضعیت ER/PR و HER-2 مطابق اندیکاسیون‌های اعلامی جهت تجویز ضروری است. ۲- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد.
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	۱- در خط اول درمان کنسر سرویکس عودکرده و یا متاستاتیک، با هیستولوژی SCC، آدنوکارسینوما یا آدنواسکواموس کارسینوما و PDL-1 مثبت (CPS≥1)، در ترکیب با شیمی‌درمانی (با یا بدون بواسیزومب) کاربرد دارد. ۲- در خط دوم و خطهای بعدی درمان کنسر سرویکس مقاوم، عودکرده و یا متاستاتیک بدون سابقه دریافت پمبرولیزومااب، با هیستولوژی SCC، آدنوکارسینوما یا آدنواسکواموس کارسینوما و PDL-1 مثبت (CPS≥1) یا MSI-H/dMMR یا TMB ≥10 mutations/megabase کاربرد دارد.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- تأیید وجود PDL-1 مثبت (CPS≥1) یا MSI-H/dMMR یا high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase) مطابق اندیکاسیونهای اعلامی جهت تجویز ضروری است. ۲- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد.
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	۱- در خط دوم و خطهای بعدی درمان آدنوکارسینومای اندومتر متاستاتیک یا غیرقابل جراحی مقاوم به شیمی‌درمانی بر پایه پلاتینیوم با MSI-H/dMMR یا high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase)، کاربرد دارد. (بیماری مقاوم به شیمی‌درمانی بر پایه پلاتینیوم= توموری که حین دریافت شیمی درمانی بر پایه پلاتینیوم یا کمتر از ۶ ماه از قطع آن دچار پیشرفت بیماری شده است) ۲- در خط دوم و خطهای بعدی درمان سارکوم رحمی متاستاتیک یا غیرقابل	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- تأیید وجود MSI-H/dMMR یا high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase) جهت تجویز ضروری است. ۲- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد.

نام دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت	شرط تجویز		محل تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	توصیه‌ها	شرایط تجویز
		جراحی با high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase)، کاربرد دارد.					
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	۱- در درمان خط اول SCC و آدنوکارسینوم مری و جانکشن گاستروازوفاژیال متاستاتیک یا عودکرده غیرقابل جراحی HER2 منفی، در صورت PDL-1 مثبت (CPS≥10) در ترکیب با شیمی‌درمانی کاربرد دارد. ۲- در خط اول درمان آدنوکارسینوم مری و جانکشن گاستروازوفاژیال متاستاتیک یا عودکرده غیرقابل جراحی HER2 مثبت، در ترکیب با شیمی‌درمانی و تراستوزومب کاربرد دارد. ۳- در خط دوم و خط‌های بعدی درمان SCC مری و جانکشن گاستروازوفاژیال متاستاتیک یا عودکرده غیرقابل جراحی، در صورت PDL-1 مثبت (CPS≥10) و نداشتن سابقه دریافت ایمونوتراپی کاربرد دارد. ۴- در خط دوم و خط‌های بعدی درمان SCC و آدنوکارسینوم مری و جانکشن گاستروازوفاژیال متاستاتیک یا عودکرده غیرقابل جراحی، با MSI-H/dMMR یا high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase)، بدون سابقه دریافت ایمونوتراپی کاربرد دارد.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- تأیید وجود PDL-1 مثبت (CPS≥10) یا MSI-H/dMMR یا high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase) و همچنین بررسی وضعیت HER-2 مطابق اندیکاسیون‌های اعلامی جهت تجویز ضروری است. ۲- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد.
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	۱- در خط اول درمان آدنوکارسینوم معده متاستاتیک یا عودکرده غیرقابل جراحی HER2 مثبت در ترکیب با شیمی‌درمانی و تراستوزومب کاربرد دارد. ۲- در خط دوم و خط‌های بعدی درمان سرطان معده متاستاتیک یا عودکرده غیرقابل جراحی، با MSI-H/dMMR یا high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase)، بدون سابقه دریافت ایمونوتراپی کاربرد دارد.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- تأیید وضعیت HER-2 expression یا MSI-H/dMMR یا high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase) مطابق اندیکاسیون‌های اعلامی جهت تجویز ضروری است. ۲- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد.

نام دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت	شرط تجویز		محل تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	توصیه‌ها	شرایط تجویز
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	۱- در درمان ادجوانت clear cell RCC در بیماران با stage 2 و گرید ۴ یا ویژگی سارکوماتویید کاربرد دارد. ۲- در درمان ادجوانت clear cell RCC در بیماران با stage 3 کاربرد دارد. ۳- در درمان ادجوانت clear cell RCC در بیماران با stage4 که طی یک سال اول پس از نفرکتومی، تحت متاستاتکتومی کامل قرار گرفته‌اند، کاربرد دارد. ۴- در درمان RCC متاستاتیک یا عودکرده غیرقابل جراحی کاربرد دارد.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۱- در درمان ادجوانت: ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته تا زمان بروز عوارض یا عود بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۱ سال. ۲- در بیماری متاستاتیک یا عودکرده غیرقابل جراحی: ۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال.	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد.
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	۱- در خط دوم و خطهای بعدی درمان هپاتوسلولار کارسینومای (HCC) متاستاتیک یا غیرقابل جراحی بدون سابقه دریافت ایمونوتراپی، با عملکرد کبدی طبیعی یا سیروز child-pugh کلاس A کاربرد دارد. ۲- در خط دوم و خطهای بعدی درمان سرطان مجاری صفراوی (داخل کبدی/ خارج کبدی) متاستاتیک یا غیرقابل جراحی بدون سابقه دریافت ایمونوتراپی، در صورت MSI-H/dMMR یا TMB-H کاربرد دارد.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی‌شود. ۲- در صورت وجود سیروز کبدی child-pugh کلاس B و C استفاده از این دارو توصیه نمی‌شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- در سرطان مجاری صفراوی، تأیید وجود MSI-H/dMMR یا high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase) جهت تجویز ضروری است. ۲- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد.
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	در خط دوم و خطهای بعدی درمان SCC پوست متاستاتیک، عودکرده یا پیشرفته غیرقابل جراحی و رادیوتراپی، کاربرد دارد.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی‌شود. ۲- در بیمارانی که به دنبال درمان سرکوبگر ایمنی در پیوند ارگان، دچار SCC پوستی پیشرفته شده‌اند، تجویز پمبرولیزومب توصیه نمی‌شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد.
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص**	در درمان مرکل سل کارسینومای متاستاتیک یا عودکرده غیرقابل جراحی و رادیوتراپی، کاربرد دارد.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد.

نام دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت	شرط تجویز		محل تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	توصیه‌ها	شرایط تجویز
	رادیوانکولوژی			**درمانی**			
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	در درمان آدنوکارسینوم پروستات متاستاتیک castration resistant با سابقه دریافت شیمی‌درمانی و درمان‌های هورمونی جدید (همانند ابیراترون یا انزالوتامایید)، در صورت MSI-H/dMMR یا high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase) کاربرد دارد.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- تأیید وجود MSI-H/dMMR یا high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase) جهت تجویز ضروری است. ۲- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد.
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	۱- در درمان سارکوم بافت نرم متاستاتیک یا غیرقابل جراحی با سابقه دریافت حداقل دو خط درمان سیستمیک، با هیستولوژی‌های زیر کاربرد دارد: Myxofibrosarcoma, undifferentiated pleomorphic sarcoma (UPS), cutaneous angiosarcoma, undifferentiated sarcoma ۲- در خط دوم درمان سارکوم بافت نرم متاستاتیک یا غیرقابل جراحی با هیستولوژی alveolar soft-part sarcoma (ASPS) با سابقه دریافت مهارکننده تیروزین کیناز کاربرد دارد.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد.
	فوق تخصص خون و سرطان بالغین **متخصص رادیوانکولوژی**	داروی پمبرولیزومب در بدخیمی‌های متاستاتیک/ غیرقابل جراحی که با درمان استاندارد موجود دچار پیشرفت بیماری شده‌اند، در صورت MSI-H/dMMR یا high TMB (TMB ≥10 mutations/megabase) با صلاحدید پزشک معالج قابل تجویز است.	۱- در صورت وجود بیماری فعال اتوایمیون استفاده از این دارو توصیه نمی شود.	**مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی**	۲۰۰ میلی گرم هر ۳ هفته یا ۴۰۰ میلی گرم هر ۶ هفته، تا زمان بروز عوارض یا پیشرفت بیماری و در صورت پاسخ به درمان جمعا به مدت ۲ سال	ارائه نامه پزشک معالج مبنی بر پاسخ به درمان هر ۳ ماه به صورت بالینی و یا تصویربرداری.	۱- در بیماران کاندید درمان باید ECOG PS در حد ۱-۰ باشد.