



معاونت درمان

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی ارولوتینیب



نام دارو	کاربرد خدمت			افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		نوار خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	توصیه ها	شرایط تجویز	ملاحظات
	بستری	سویایی	بستری موقت				اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون				
ارلوتینیب		• متخصص رادیوتراپی-انکولوژی • فوق تخصص خون و سرطان بالغین	• متخصص رادیوتراپی-انکولوژی • فوق تخصص خون و سرطان بالغین	تجویز در مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	۱- این دارو در سرطان ریه NSCLC متاستاتیک یا بیماری پیشرفته (مرحله IIIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) قابل تجویز است. (به شرط وجود متاستاز) (EGFR) ۲- مصرف همزمان داروی ارلوتینیب با سایر دارو های تارگت یا شیمی درمانی ممنوع است. ۳- در صورتی که بیمار هنگام مصرف داروی ارلوتینیب دچار پیشرفت بیماری شود تجویز مجدد این دارو توصیه نمی شود. ۴- تجویز درمانی ارلوتینیب در مواردی که متاستاز EGFR بررسی نشده یا در PCR گزارش به صورت wild type EGFR باشد، ممنوع است. ۵- داروی ارلوتینیب در افراد سیگاری (NSCLC) با موع SCC دارند جایگاهی ندارد.	۱- ارلوتینیب بر حسب صلاحیت پزشک معالج تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است. ۲- ارلوتینیب به صورت قرص خوراکی یا دوز ۱۵۰ میلی گرم روزانه تجویز می شود. ۳- ارلوتینیب در افراد سیگاری تا ۳۰۰mg قابل تجویز است. ۴- ارلوتینیب در موارد درمان نگهدارنده یا دوز ۱۵۰ میلی گرم روزانه تجویز می شود.	۱- ارلوتینیب در تمام بیماران مبتلا به NSCLC از نوع غیر SCC و بیماران غیرسیگاری از نوع SCC که سایر شرایط دریافت ارلوتینیب را دارند ضروری است. ۲- تجویز داروی ارلوتینیب فقط در موارد وجود متاستاز EGFR توصیه می شود. ۳- داروی ارلوتینیب در موارد بیماری پیشرفته (مرحله IIIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) و یا کارسینوم غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) به عنوان خط اول به تنهایی تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل تجویز است. ۴- داروی ارلوتینیب در موارد بیماری پیشرفته (مرحله IIIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) و یا متاستاتیک مرحله (dV) کارسینوم غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) به عنوان خط دوم درمان پس از پیشرفت بیماری روی شیمی درمانی خط اول تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل تجویز است. ۵- داروی ارلوتینیب در موارد بیماری پیشرفته (مرحله IIIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) و یا متاستاتیک مرحله (dV) کارسینوم غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) به عنوان درمان نگهدارنده بعد از شیمی درمانی خط اول تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل تجویز است. ۶- در صورت قطع درمان ارلوتینیب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع داروی ارلوتینیب، شروع مجدد داروی ارلوتینیب امکان پذیر است. ۷- جهت ادامه تجویز ارلوتینیب، باید ۲-۴ ماه پاسخ به درمان یا معاینه های تصویربرداری ازبسیار شود.	۱-ارائه گزارش پاتولوژی یا IHC منبى بر ابتلا به سرطان غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) از سایت اولیه یا محل متاستاز یا ارائه IHC معنصر منبى بر ابتلا به سرطان غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) در موارد سرطان یا منشا ناشناخته ضرورى است. ۲- جهت تجویز داروی ارلوتینیب اثبات وجود متاستاز در EGFR در ازبایی با روش PCR ضروری است. ۳- جهت تجویز داروی ارلوتینیب در بیماران متاستاتیک اثبات وجود بیماری متاستاتیک، به وسیله معاینه تصویر برداری معنصر و یا پاتولوژی معنصر از ناحیه متاستاز ضروری است. ۴- در صورت وجود تکت متاستاز در معاینه های تصویر برداری، اثبات متاستاز با بویوسی ضروری است. ۵- جهت تجویز داروی ارلوتینیب در بیماران غیر متاستاتیک، نامه انگلوپست درماترگ منبى بر ابتلا به بیماری پیشرفته (مرحله IIIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) نیاز است. ۶- لازم است جهت ادامه تجویز دارو هر ۲-۴ ماه شواهد تصویربرداری و در صورت لزوم نامه پزشک درماترگ منبى بر عدم پیشرفت بیماری ارائه شود. ۷- در صورت وجود داروی ارلوتینیب در پروتکل های قبلی بیمار، شروع مجدد این دارو تنها در صورت ارائه گزارش تصویر برداری و در صورت لزوم نامه پزشک درماترگ منبى بر پاسخ بالینی مناسب به ارلوتینیب در زمان قطع دارو و همچنین ارائه شواهد و مدارک منبى بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو امکان پذیر است.				