



معاونت درمان

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی تراستوزوماب



سازمان تحقیقات پزشکی



سازمان تحقیقات پزشکی



کمیته همکاران انجمن تخصصی



سازمان بهداشت ایران

| نام دارو    | کاربرد خدمت |        |            | افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز                                    | ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت                                 | محل ارائه خدمت                  | شرط تجویز                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | نواثر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | توصیه ها                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | شرایط تجویز                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ملاحظات                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------|-------------|--------|------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | بستری       | سرایبی | بستری موقت |                                                                |                                                                |                                 | اندیکاسیون                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | کنترا اندیکاسیون                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| تراستوزوماب | •           | •      | •          | • متخصص رادیوتراپی-انکولوژی<br>• فوق تخصص خون و سرطان<br>بالین | • متخصص رادیوتراپی-انکولوژی<br>• فوق تخصص خون و سرطان<br>بالین | مرکز بستری و سرایبی شیمی درمانی | ۱- داروی تراستوزوماب در سرطان پستان موضعی در موارد بعد از جراحی قطعی به عنوان درمان ادجوت فانی تجویز است.<br>۲- داروی تراستوزوماب در سرطان پستان پیشرفته موضعی در موارد قبل و بعد از جراحی قطعی به عنوان درمان نواذجوت و ادجوت فانی تجویز است.<br>۳- داروی تراستوزوماب در سرطان پستان متاستاتیک فانی تجویز است. | ۱- در صورت پیشرفت بیماری حین درمان حاوی تراستوزوماب (موارد متاستاتیک و پیشرفته موضعی)، استفاده از این دارو در خط های بعدی درمان مجاز نیست مگر اینکه پیشرفت بیماری صرفاً در سیستم دستگاه عصبی مرکزی اتفاق افتاده باشد.<br>۲- داروی تراستوزوماب در بیماران با پاتولوژی insitu کاربرد ندارد و تنها در سرطان invasive فانی تجویز است. | ۱- در موارد ادجوت و نواذجوت تا یک سال درمانی دوره ۳ هفته ای، ۲۶ دوره ۲ هفته ای و ۵۲ دوره هفتگی)<br>۲- در موارد متاستاتیک بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی ادامه می یابد<br>۳- تراستوزوماب به صورت هفتگی ۲mg/kg، هر دو هفته ۲mg/kg یا هر سه هفته ۴mg/kg فانی تجویز است. (دوز حمله اول درمان در همه پروتکل ها ۲mg/kg بیشتر از مقدار ذکر شده است) | ۱- ارزیابی عملکرد بطن چپ (LVEF) قبل از شروع دارو و هر ۳ ماه حین دریافت دارو و سپس هر ۶ ماه بعد از اتمام درمان به مدت ۳ سال توصیه می شود.<br>۲- در صورت وجود هر یک از شرایط زیر دارو به مدت حداقل ۴ تا ۸ هفته قطع خواهد شد.<br>۳- کاهش $\leq ۱۶\%$ در میزان LVEF نسبت به سطح پایه<br>۴- کاهش $\leq ۱۰\%$ در میزان LVEF نسبت به سطح پایه و رسیدن LVEF زیر سطح طبیعی<br>۵- بعد از قطع دارو، در صورت بازگشت به سطح نرمال و حداقل ۳ هفته بیشتر تا زمان شروع مجدد دارو امکان پذیر است.<br>۶- در صورت عدم بازگشت LVEF به سطح نرمال بعد از ۸ هفته یا در صورت بروز بیش از ۳ مرتبه کاردیومیوپاتی در طی درمان، لازم است تراستوزوماب به طور دائم قطع شود.<br>۷- لازم است بیماران متاستاتیک پس از هر ۶ دوره درمانی در دوره های هر ۲ تا ۳ هفته ای و پس از ۱۸ دوره هفتگی، به وسیله معاینه تصویربرداری مناسب ارزیابی شوند. | ۱- ارائه گزارش پاتولوژی منی بر سرطان پستان مهاجم (invasive) از سایت اولیه یا محل متاستاز یا ارائه IHC معنیر منی بر ابتدا به سرطان پستان مهاجم در موارد سرطان با متاستاز مشخصه ضروری است.<br>۲- جهت تجویز داروی تراستوزوماب اثبات وجود HERT مثبت یا IHC و درجه ۲+ یا ۳+ ضروری است.<br>۳- جهت تجویز داروی تراستوزوماب در بیماران متاستاتیک اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله معاینه تصویر برداری معنیر و یا پاتولوژی معنیر ضروری است.<br>۴- در صورت وجود تگ متاستاز در معاینه های تصویر برداری اثبات متاستاز با بیوپسی ضروری است.<br>۵- در بیماران متاستاتیک در صورت قطع درمان تراستوزوماب، به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری، بعد از گذشت یک باز زمانی از قطع دارو، شروع مجدد دارو امکان پذیر است.<br>۶- در صورتی که بیمار غیر متاستاتیک در رژیم های ادجوت و نواذجوت، تراستوزوماب دریافت کرده و بعد از گذشت یک باز زمانی دچار عود بیماری (موضعی یا سیستمیک) شده باشد، تجویز مجدد تراستوزوماب امکان پذیر است.<br>۷- جهت تجویز تراستوزوماب گزارش اوکازیدوگرافی منی بر EF سالی یا بالای ۵۰ درصد ضروری است.<br>۸- جهت ادامه تجویز تراستوزوماب در موارد متاستاتیک، پس از هر ۶ دوره درمانی در دوره های هر ۲ تا ۳ هفته ای و پس از ۱۸ دوره هفتگی، لازم است شواهد تال بر عدم پیشرفت بیماری در تصویربرداری ها و در صورت لزوم نمونه پزشک درمانگر ارائه گردد. | ۱- با توجه به ملاحظات اثربخشی و هزینه اثر بخشی، در حال حاضر داروی تراستوزوماب در درمان بیماران مبتلا به سرطان معده توصیه نمی شود.<br>۲- در تمامی بیماران سرطان معده متاستاتیک و HERT- که در حال حاضر تحت درمان با تراستوزوماب هستند، تراستوزوماب تا زمان پیشرفت بیماری یا ایجاد عارضه دارویی فانی تجویز است و پس از قطع دارو به هر دلیل تجویز مجدد این دارو در اندیکاسیون فوق توصیه نمی شود. |