



سازمان بیمه خدمات درمانی  
تیم تخصصی سرطان



سازمان تأمین اجتماعی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان  
بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی ارولتینیب



انجمن تخصصی سرطان



سازمان بهداشت ایران

نام دارو	کاربرد خدمت			محل ارائه خدمت	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	شرط تجویز	نوائر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	توصیه ها	شرایط تجویز	ملاحظات
	بستری	سرپایی	بستری موقت							
ارولوتینیب				مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی تجویز در	متخصص رادیوتراپی-انکولوژی متخصص رادیوتراپی-انکولوژی فوق تخصص خون و سرطان بالین	۱- این دارو در سرطان ریه NSCLC متاستاتیک یا بیماری پیشرفته (مرحله IIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) قابل تجویز است. (به شرط وجود موتاسیون EGFR)	۱- جهت تجویز ارولوتینیب بررسی موتاسیون EGFR در تمام بیماران مبتلا به NSCLC از نوع غیر SCC و بیماران غیرسیگاری از نوع SCC که سایر شرایط دریافت ارولوتینیب را دارند، ضروری است. ۲- تجویز داروی ارولوتینیب فقط در موارد وجود موتاسیون EGFR توصیه می شود. ۳- داروی ارولوتینیب در موارد بیماری پیشرفته (مرحله IIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) و یا متاستاتیک (مرحله IV) کارسینوم غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) به عنوان درمان خط اول به تنهایی تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل تجویز است. ۴- داروی ارولوتینیب در موارد بیماری پیشرفته (مرحله IIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) و یا متاستاتیک مرحله (IV) 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 ارولوتینیب در موارد بیماری پیشرفته (مرحله IIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) و یا متاستاتیک مرحله (IV) 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 ارولوتینیب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع داروی ارولوتینیب، شروع مجدد داروی ارولوتینیب امکان پذیر است. ۷- جهت ادامه تجویز ارولوتینیب باید هر ۳-۴ ماه پاسخ به درمان با معاینه های تصویربرداری ارزیابی شود.	۱- ارزیابی گزارش پاتولوژی یا IHC مبتنی بر ابتلا به سرطان غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) از سایت اولیه یا محل متاستاز با ارائه IHC معنیر مبتنی بر ابتلا به سرطان غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) در موارد سرطان با مشخصه فروری است. ۲- جهت تجویز داروی ارولوتینیب اثبات وجود موتاسیون در EGFR در ارزیابی با روش PCR ضروری است. ۳- جهت تجویز داروی ارولوتینیب در بیماران متاستاتیک اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله معاینه تصویر برداری معنیر و یا پاتولوژی معنیر از ناحیه متاستاز ضروری است. ۴- در صورت وجود تک متاستاز در معاینه های تصویر برداری، اثبات متاستاز با بیوپسی ضروری است. ۵- جهت تجویز داروی ارولوتینیب در بیماران غیر متاستاتیک، نامه انکولوژیست درمانگر مبتنی بر ابتلا به بیماری پیشرفته (مرحله IIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) نیاز است. ۶- لازم است جهت ادامه تجویز دارو، هر ۳-۴ ماه شواهد تصویربرداری او در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر) مبتنی بر عدم پیشرفت بیماری ارائه شود. ۷- در صورت وجود داروی ارولوتینیب در پروتکل های قبلی بیمار، شروع مجدد این دارو تنها در صورت ارائه گزارش تصویر برداری (و در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر) مبتنی بر پاسخ بالینی مناسب به ارولوتینیب در زمان قطع دارو و همچنین ارائه شواهد و مدارک مبتنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو امکان پذیر است.		