



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان
بسمه تعالی

راه‌های تجویز داروی تراستوزوماب



نام دارو	کاربرد خدمت			افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه‌کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	نویسه‌ها	شرایط تجویز	ملاحظات
	بستری	سرایایی	بستری موقت				کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون				
تراستوزوماب	•	•	•	* متخصص رادیوتراپی-انکولوژی * فوق تخصص خون و سرطان بالین	* متخصص رادیوتراپی-انکولوژی * فوق تخصص خون و سرطان بالین	مرکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	1- در صورت پیشرفت بیماری حین درمان جای تراستوزوماب (مولد مناسبتیک و پیشرفته موضعی، استفاده از این دارو در خط های بعدی درمان مجاز نیست مگر اینکه پیشرفت موضعی در صورت بروز سیستم دستگاه عممی مرکزی اتفاق افتاده باشد. 2- داروی تراستوزوماب در بیماران با پاتولوژی insitu کاربرد ندارد و تنها در سرطان invasive قابل تجویز است.	1- در موارد اذیت و نواذیت تا یک سال درمانی (۱۷ دوره ۳ هفته ای، ۲۶ دوره ۲ هفته ای و ۵۲ دوره هفتگی) 2- در موارد مناسبتیک بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر 3- تراستوزوماب به صورت هفتگی ۲mg/kg هر دو هفته 4- در صورت عدم بازگشت LVEF به سطح نرمال بعد از ۸ هفته یا در صورت بروز عینش از ۳ مرتبه کاردیومیوپاتی در طی درمان، لازم است تراستوزوماب به طور دائم قطع شود. 5- لازم است بیماران مناسبتیک 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.	1- 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. 2- در صورت وجود هر یک از شرایط زیر دارو به مدت حداقل ۲ تا ۸ هفته قطع خواهد شد: • کاهش $\geq 7\%$ در میزان LVEF نسبت به سطح پایه • کاهش $\geq 7\%$ در میزان LVEF نسبت به سطح پایه و رسیدن LVEF زیر سطح طبیعی 3- بعد از قطع دارو، در صورت بازگشت به سطح نرمال و حداقل ۳ هفته کمتر یا مساوی ۱۵٪ از سطح پایه، شروع مجدد دارو امکان پذیر است. 4- در صورت عدم بازگشت LVEF به سطح نرمال بعد از ۸ هفته یا در صورت بروز عینش از ۳ مرتبه کاردیومیوپاتی در طی درمان، لازم است تراستوزوماب به طور دائم قطع شود. 5- لازم است بیماران مناسبتیک 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.	1- ارائه گزارش پاتولوژی منی بر سرطان پستان مهاجم (invasive) از سابت اولیه یا محل مناسنار یا ارائه IHC معبر منی بر ابتلا به سرطان پستان مهاجم در موارد سرطان با منشا ناشناخته ضروری است. 2- جهت تجویز داروی تراستوزوماب اثبات وجود Her2 مثبت با IHC درجه ۳+ یا ISH ضروری است. 3- جهت تجویز داروی تراستوزوماب در بیماران مناسبتیک اثبات وجود بیماری مناسبتیک به وسیله معاینه تصویر برداری معبر و یا پاتولوژی معبر ضروری است. 4- در صورت وجود تگ مناسنار در مدارینه های تصویر برداری اثبات مناسنار با بیوپسی ضروری است. 5- در بیماران مناسبتیک 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. 6- در صورتی که بیمار غیر مناسبتیک در رژیم های اذیت و نواذیت، تراستوزوماب دریافت کرده و بعد از گذشت یک باز زمانی دچار عود بیماری موضعی یا سیستمیک شده باشد، تجویز مجدد تراستوزوماب امکان پذیر است. 7- جهت تجویز تراستوزوماب گزارش اکتاردیوگرافی منی بر EF مساوی یا بالای ۵۰ درصد ضروری است. 8- جهت ارائه تجویز تراستوزوماب در موارد مناسبتیک، پس از هر ۶ دوره درمانی در دوره های هر ۲ تا ۳ هفته ای و پس از ۱۸ دوره هفتگی، لازم است شواهد دال بر عدم پیشرفت بیماری در تصویربرداری ها و در صورت لزوم نلمه پزشک درمشگر ارائه گردد.		