



سازمان بهداشت ایران
اداره کل بهداشت استان فارس

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۲/۱۹۰۷۰۴

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹ ۱۲:۵۵

پیوست: دارو

۴-عادی

سال مهارتورم، رشد تولید

ادارای کویپنانه بین المللی مدیریت کیفیت

ISO ۲۰۰۱-۲۰۰۸

معاونین محترم غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی شیراز، فسا، جهرم، لارستان و گراش
معاونین محترم درمان دانشگاه های علوم پزشکی شیراز، فسا، جهرم، لارستان و گراش
موضوع: ابلاغ بازنگری راهنمای تجویز داروی تراستوزوماب

با سلام و احترام؛

با عنایت به ابلاغ بازنگری راهنمای تجویز داروی تراستوزوماب توسط معاونت محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طی نامه شماره ۴۰۰/۱۱۳۵۳ مورخ ۱۴۰۲/۵/۹، ضمن ارسال راهنمای تجویز بازنگری شده این دارو (فایل پیوست)، به استحضار می‌رساند راهنمای تجویز قبلی این دارو از تاریخ این بخشنامه ملغی می‌باشد.
اهم موارد راهنمای ابلاغی عبارتند از:

-افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز

پزشکان متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)، فوق تخصص خون و سرطان بالغین

-موارد اندیکاسیون

Breast سرطان

- این دارو در سرطان پستان موضعی در موارد بعد از جراحی قطعی بعنوان درمان ادجوانت، سرطان پستان پیشرفته موضعی در موارد قبل و بعد از جراحی قطعی بعنوان درمان نئوادجوانت و ادجوانت، سرطان پستان متاستاتیک قابل تأیید است.

سرطان معده

- در خط اول درمان بیماران مبتلا به آدنوکارسینومای معده و EGJ(Gastroesophageal junction) عود کرده، پیشرفته غیر قابل جراحی یا متاستاتیک HER2+ بر اساس FISH یا IHC در همراهی با شیمی درمانی و یا ایمونوتراپی قابل تأیید است.

سرطان آندومتر

در درمان کنسر آندومتر عود کرده یا متاستاتیک در بیماران مبتلا به سرور کارسینومای آندومتر + HER2، همراه شیمی درمانی و سپس به تنهایی تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض قابل تأیید است.

-کنتر اندیکاسیون

ش.ش: ۶۹۱۶۵۸۷



شیراز: خیابان وصال شمالی، کد پستی: ۱۴۳۶۷-۷۱۳۳۹ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۲۲۲۲۲۲۲۲-۰۷۱-۲۲۲۲۲۲۲۲

پست الکترونیک: info.fr@ihio.gov.ir - آدرس وبسایت: <http://fr.ihio.gov.ir> - تلفن گوی: ۱۶۶۶



سازمان بهداشت ایران
اداره کل سلامت استان فارس

باسم تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۴۰۲/۱۹۰۷۰۴

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹ ۱۲:۵۵

پیوست: دارد

۴-عادی

مال هماد تورم، رشد تولید

دارای گواهی نامبرین الملی مدیریت کیفیت

ISO ۹۰۰۱-۲۰۰۸

در بیماران با پاتولوژی Insitu کاربرد ندارد و تنها در سرطان Invasive قابل تجویز است.

دوز و تواتر مصرف

سرطان Breast

- ۱- در موارد اذجوانت و نئوادجوانت تا یک سال درمانی (۱۷ دوره ۳ هفته ای ، ۲۶ دوره ۲ هفته ای و ۵۲ دوره هفتگی) ادامه می یابد.
- ۲- در موارد متاستاتیک بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی ادامه می یابد.
- ۳- تراستوزوماب به صورت هفتگی 2MG/KG هر دو هفته 4MG/KG یا هر سه هفته 6MG/KG قابل تجویز است.
- ۴- در صورتی که بیمار داروی تراستوزوماب را قبل از جراحی دریافت کرده است (درمان نئوادجوانت) و دریافت دارو بعد از جراحی با فاصله بیش از ۴ هفته از تزریق قبلی باشد، نیاز است مجدداً دارو را در روز اول به صورت 8MG/KG دریافت نماید.

سرطان معده و سرطان آندومتر

دوز 8MG/KG به عنوان Loading dose و سپس 6MG/KG هر سه هفته تا زمان پیشرفت بیماری توصیه می شود.

شرایط تجویز

ارائه گزارش پاتولوژی مبنی بر سرطان Breast مهاجم (Invasive)، از سایت اولیه یا محل متاستاز یا ارائه IHC معتبر مبنی بر ابتلا به سرطان مهاجم در موارد سرطان با منشاء ناشناخته، ضروری است.

جهت تأیید داروی تراستوزوماب اثبات وجود $HER2^{+3}$ یا IHC یا ISH (FISH یا CISH) مثبت ضروری است و در بیماران متاستاتیک اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مستندات تصویر برداری معتبر یا پاتولوژی معتبر الزامی است.

در صورت وجود تک متاستاز بر اساس مستندات تصویر برداری، اثبات متاستاز با بیوپسی ضروری است.

در بیماران متاستاتیک، در صورت قطع درمان تراستوزوماب بدنال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد دارو امکان پذیر است.

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، بوسیله مدالیته تصویربرداری مناسب ارزیابی شوند.

ش.ش: ۶۹۱۶۵۸۷



شماره خیابان وصال شمالی کد پستی: ۱۴۲۹۷-۷۱۳۳۹ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۰۷۱-۳۳۳۳۳۳۳۳-۰۷۱-۳۳۳۳۳۳۳۳

پست الکترونیکی: info.fr@ihio.gov.ir وبسایت: <http://fr.ihio.gov.ir>

شماره: ۱۴۰۲/۱۹۰۷۰۴

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹ ۱۲:۵۵

پوست: دارو

باسمه تعالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان بهداشت ایران
اداره کل بهداشت استان فارس

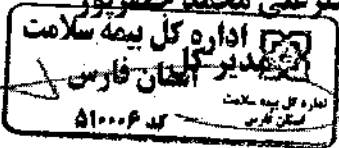
۴-عادی

سال همداروم، ارشد تولید

اداری کوپیتند بین المللی مدیریت کیفیت

ISO ۹۰۰۱-۲۰۰۸

دکتر علی محمد جعفری پور



رونوشت:

انجمن محترم داروسازان استان فارس جهت استحضار

... روسای محترم بیمارستانهای خصوصی و خیریه-دولتی غیر دانشگاهی و مراکز جراحی محدود جهت استحضار

Handwritten signature and date: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

ش.ش: ۶۹۱۶۵۸۷



شیراز خیابان وصال شمالی کد پستی: ۷۱۲۲۱۷-۷۱۲۲۱۷ صندوق پستی: ۱۶۱-۷۱۶۴۵ تلفن: ۷۱۲۲۲۲۲۲-۷۱۲۲۲۲۲۲ شماره: ۷۱۲۲۲۲۲۲-۷۱۲۲۲۲۲۲

بست الکترونیکی: info.fr@ihio.gov.ir وبسایت: http://fr.ihio.gov.ir