



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۵/۱۰۰/۷۰/۴۵۶۶

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۵/۲۷

ریاست محترم هیات مدیره نظام پزشکی

موضوع: به پیوست ابلاغ - راهنمای تجویز داروی فام - تراستوزوماب دروکستکان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۱۲۲۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۵/۱۳ معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با موضوع " ابلاغ - راهنمای تجویز داروی فام - تراستوزوماب دروکستکان " جهت استحضار و هرگونه بهره برداری ایفاد می گردد.
پیوست در مراجع است.

دکتر بابک شکارچی
معاون فنی و نظارت



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۱۲۲۵
تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۱۳
پوست دارد

دبیرخانه: سازمان نظام پزشکی کل کشور

شماره نامه: ۲۷۲۶۶ / ۱۰ / ۱۰۰

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۵/۱۳

جناب آقای دکتر علی اکبر ولایتی

رئیس محترم مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان مسیح دانشوری

جناب آقای دکتر فریدون نوحی

رئیس محترم مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

جناب آقای دکتر سالاری

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر خسرو صادق نیت

مشاور وزیر و مدیر کل محترم حوزه وزارتی

جناب آقای دکتر پیر صالحی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر مسعود فیض اربابی

مدیر عامل محترم سازمان بیمه خدمات درمانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر عباس مسجدی آرانی

رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور

جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس کل محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیر عامل محترم سازمان بیمه سلامت ایران

موضوع: ابلاغ - راهنمای تجویز داروی فام - تراستوزوماب دروکستکان

با سلام و احترام؛

همانگونه که مطلع می‌باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه‌های درمان و تحمیل بار اقتصادی سنگین به نظام سلامت و جامعه در کشورهای مختلف مورد توجه است تدوین و نشر انواع راهنماهای بالینی است که به عنوان یکی از محورهای برنامه جامع عدالت، تعالی و بهره‌وری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می‌باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین و ابلاغ انواع راهنماهای بالینی (شناسنامه و



استاندارد خدمات، راهنمای تجویز دارو، پروتکل تشخیص و درمان بیماری و...) را با اولویت خدمات پر تواتر، پر هزینه (خدمات، تجهیزات)، دارای پوشش بیمه ای، با حضور جمعی از اساتید حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و ۸-۱ سیاستهای کلی سلامت و ردیف ۲-۳ بند (الف) ماده ۶۹ و ردیف ۱ و ۲ ماده ۷۰ قانون برنامه هفتم پیشرفت جمهوری اسلامی ایران، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت " راهنمای تجویز داروی فام - تراستوزوماب دروکستکان " به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.

بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این راهنماها در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش جمعی و اطلاع رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه های غیر ضروری باشیم.

لازم به ذکر است راهنمای تجویز داروی مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس

<http://medcare.behdasht.gov.ir> در دسترس می باشد.


دکتر سید سجاد رضوی
معاون درمان

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی

فام-تراستوزوماب دروکستکان

Fam-trastuzumab deruxtecan

تابستان ۱۴۰۴

کمیته مشاوران اولیه جهت تنظیم و تدوین:

دکتر مهسا مشتاقیان

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر نسرین بیات

خانم ساقی نوروزی

آقای مهدی نادری

دکتر حمیدرضا احدی

دکتر محدثه شاهین

دکتر حجت الله شهبازیان

دکتر شراره سیفی

دکتر کامبیز نوین

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر پرستو حاجیان

دکتر مونا ملک زاده

دکتر موسوی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان

دکتر ابوالقاسمی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

دکتر فرانش دبير انجمن علمی خون و سرطان کودکان ایران

دکتر فرهان دبير محترم بورد رشته تخصصی رادیوانکولوژی

دکتر قانعی دبير بورد رشته فوق تخصصی ریه

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها معاونت درمان

تحت نظر:

دکتر سید سجاد رضوی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

نام دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز دارو	شرط تجویز		کنترا اندیکاسیون	توصیه ها	شرایط تجویز
			اندیکاسیون	دوز و تواتر مصرف دارو			
فام-تراستوزوماب دروکستکان Fam-trastuzumab deruxtecan	فوق تخصص خون و سرطان متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی)	مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	۱- در درمان سرطان پستان HER2 مثبت: در شرایط متاستاتیک یا عود غیرقابل جراحی، در بیمارانی که رژیم ضد HER2 قبلی (شامل تراستوزوماب، پرتوزوماب، تراستوزوماب امتانسنین) دریافت کرده اند؛ چه در وضعیت متاستاتیک، و چه در نئوآدجوانت یا آدجوانت که در طی ۶ ماه از درمان یا در طول ۶ ماه پس از اتمام درمان، دچار عود بیماری شده اند، قابل تجویز است.	با دوز 5.4 mg/kg هر ۳ هفته، تا زمان پیشرفت بیماری یا عوارض غیرقابل کنترل، تجویز می شود.	حساسیت دارویی بارداری و شیردهی	HER2 مثبت، به معنای "تست IHC با نتیجه 3+ و یا "تست ISH با نتیجه مثبت"، تعریف می شود.	(۱) کنترل قلبی به صورت ویزیت متخصص قلب و انجام اکوکاردیوگرافی قبل از شروع دارو و تکرار اکوکاردیوگرافی به تواتر توصیه شده است.
			۲- در درمان سرطان پستان HER2-low: در بیمارانی که شیمی درمانی قبلی دریافت کرده اند، چه در وضعیت متاستاتیک و چه در شرایطی که در طی ۶ ماه از درمان یا در طول ۶ ماه پس از اتمام درمان آدجوانت، دچار			HER2-low: به معنای "تست IHC با نتیجه 1+ و یا 2+ در حالیکه نتیجه "تست ISH منفی" باشد، تعریف می شود.	

				عود بیماری شده اند، قابل تجویز است.			
	HER2 مثبت، به معنای "تست IHC با نتیجه 3+ و یا "تست ISH با نتیجه مثبت"، تعریف می شود.		با دوز 6.4 mg/kg هر ۳ هفته، تا زمان پیشرفت بیماری یا عوارض غیرقابل کنترل، تجویز می شود.	۳- در درمان سرطان معده HER2 مثبت پیشرفته موضعی یا متاستاتیک: در بیماران مبتلا به سرطان معده یا GEJ از نوع آدنوکارسینوم، که رژیم حاوی تراستوزوماب قبلاً دریافت کرده اند، قابل تجویز است.			
	۲) در صورتی که وضعیت عملکردی بیمار در حد عدد ps بین ۰ تا ۱ باشد دارو قابل تجویز است.						
	توجه کنید که در سرطان ریه غیر سلول کوچک، تجویز این دارو بر اساس وجود موتاسیون های فعال کننده HER2 (ERBB2) در تومور یا پلاسما . تصمیم گیری می شود، نه تست IHC یا ISH .		با دوز 5.4 mg/kg هر ۳ هفته، تا زمان پیشرفت بیماری یا عوارض غیرقابل کنترل، تجویز می شود.	۴- در درمان سرطان ریه از نوع غیر سلول کوچک (NSCLC) با موتاسیون HER2 : در بیمارانی که در مرحله غیرقابل جراحی یا متاستاتیک بوده و درمان سیستمیک قبلی دریافت کرده اند ، قابل تجویز است.		فوق تخصص خون و سرطان متخصص رادیوانکولوژی (رادیوتراپی) فوق تخصص ریه	

--	--	--	--	--	--	--	--

نکات:

- (۱) HER2 مثبت، به معنای "تست IHC با نتیجه 3+" و یا "تست ISH با نتیجه مثبت"، تعریف می شود.
- (۲) HER2-low به معنای "تست IHC با نتیجه 1+ و یا 2+ در حالیکه نتیجه "تست ISH منفی" باشد، تعریف می شود.
- (۳) لازم به ذکر است در سرطان ریه غیر سلول کوچک، تجویز این دارو بر اساس وجود موتاسیون های فعال کننده HER2 (ERBB2) در تومور یا پلاسما تصمیم گیری می شود، نه تست IHC و ISH.
- (۴) با توجه به عوارض مهم و جدی داروی فام تراستوزوماب دروکستان از جمله بیماری بینایی ریه (ILD) و پنومونیت، می بایست بیماران از نظر علائم ریوی از قبیل سرفه، تنگی نفس، تب، و سایر علائم تنفسی و یا بدتر شدن علائم تنفسی قبلی، پایش شوند. در همه بیماران مبتلا به بیماری بینایی ریه و پنومونیت درجه ۲ $\leq$ ، می بایست فوراً داروی فام تراستوزوماب دروکستان قطع شود.
- (۵) این دارو در دوران بارداری می تواند باعث آسیب جنین شود. بیماران می بایست در مورد این خطرات و نیاز به استفاده از روش های مطمئن پیشگیری از بارداری، راهنمایی شوند.
- (۶) کنترل فعال عوامل خطر قلبی قابل اصلاح مانند سیگار، فشار خون، دیابت، چربی خون و چاقی، قبل از شروع درمان لازم است.
- (۷) این دارو پتانسیل ایجاد تهوع و استفراغ دارد، لذا تجویز داروهای ضد تهوع به صورت پیشگیرانه، توصیه می شود.
- (۸) در سرطان معده، در صورت امکان برای نمونه برداری مجدد، ارزیابی مجدد وضعیت HER2 روی نمونه جدید، قبل از شروع این دارو، توصیه می شود.

