

แบบฟอร์ม จ(2)

bortezomib ครั้งแรก

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา bortezomib

ข้อบ่งใช้ multiple myeloma สำหรับผู้ป่วย transplant candidate โดยใช้เป็น first-line treatment

ตามมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2566 (31 พ.ค. 66)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

- ชื่อ..... สก..... 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
- HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....
- เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
- วัน/เดือน/ปีเกิด ..... /..... /..... 7. อายุ.....ปี.....เดือน
- สิทธิ์การรักษา ☐ สปสช. ☐ ประกันสังคม
- ☐ สวัสดิการข้าราชการ ☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

- |                                                                                                                               | ใช่                   | ไม่ใช่                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill                                                                                         | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2 แพทย์ผู้ทำการรักษาได้เสนอแผนการรักษาให้กับผู้ป่วยรับทราบ และผู้ป่วยยินยอมที่จะทำ hematopoietic cell transplantation ในอนาคต | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3 ผู้ป่วยอายุไม่เกิน 70 ปี                                                                                                    | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4 ไม่พบโรคร่วมที่มีผลต่อสุขภาพและทำให้เกิดความเสี่ยงมากขึ้นจากวิธีการรักษา multiple myeloma                                   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5 มี hematopoietic cell transplantation specific comorbidity index (HCT-CI) น้อยกว่า 4                                        | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| โปรดระบุผลประเมิน HCT-CI เท่ากับ .....                                                                                        |                       |                       |
| 6 ขนาดยา bortezomib ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม                                                                           |                       |                       |
| หมายเหตุ แนะนำขนาดยา bortezomib 1.3 mg/m <sup>2</sup> /dose จำนวน 4 ครั้งใน 1 รอบ ในวันที่ 1, 4, 8, 11                        |                       |                       |
| หรือให้เป็นสัปดาห์ละครั้ง ให้ยาทุก 3-4 สัปดาห์ เป็นจำนวน 4-6 รอบ                                                              |                       |                       |
| 7 ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../.....                                        |                       |                       |

(อนุมัติให้ยา 120 วัน)

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

แบบฟอร์ม จ(2)

bortezomib ต่อเนื่อง

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา bortezomib

ข้อบ่งใช้ multiple myeloma สำหรับผู้ป่วย transplant candidate โดยใช้เป็น first-line treatment

ตามมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2566 (31 พ.ค. 66)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ในการใช้ยาครั้งที่ ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ..... สกุล..... 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
3. HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../..... 7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิการรักษา ☐ สปสช. ☐ ประกันสังคม
- ☐สวัสดิการข้าราชการ ☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. ผู้ป่วยไม่มีภาวะแทรกซ้อนจากยาซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต หรือ เกิดปฏิกิริยาการแพ้ยา bortezomib ชนิดรุนแรง ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3. ผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการรับยาตามกำหนดการรักษา และยินยอมที่จะใช้ยา bortezomib ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
4. ผู้ป่วยรับการรักษาอย่างต่อเนื่อง โดยผู้ป่วยไม่ขาดการติดตามผลการรักษามากกว่า 3 เดือน โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
5. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา
- วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....

ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังนี้

| การประเมินผล                                                           | ผลการประเมิน | Baseline<br>วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน<br>...../...../..... |
|------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> bone marrow aspiration/<br>biopsy                |              |                                                         |
| <input type="radio"/> qualitative and quantitative<br>M-proteins level |              |                                                         |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติให้ยาต่อเนื่อง

ใช่ ไม่ใช่

|                                          |  |  |
|------------------------------------------|--|--|
| <input type="radio"/> อื่น ๆ โปรด (ระบุ) |  |  |
|------------------------------------------|--|--|

6. สรุปผลการประเมินรักษา

- ☐ ดีกว่า partial response (>90%)  
☐ partial response (50-90%)  
☐ stable disease or progressive disease (≤50%)

7. ผู้ป่วยสามารถจะทำ hematopoietic cell transplantation

☐ ☐

8. ผลการรักษาหลังรอบที่ 3-4 ได้ผลไม่น้อยกว่า partial response

☐ ☐

9. ผู้ป่วยได้รับการรักษายังไม่ครบ 6 รอบ

☐ ☐

10. ข้อมูลความก้าวหน้าเกี่ยวกับแผนการทำ hematopoietic cell transplantation

- ☐ ยังมีแผนการทำ hematopoietic cell transplantation และผู้ป่วยยินยอมเข้ารับการทำให้ hematopoietic cell transplantation

☐ ☐

และรอการทำ hematopoietic cell transplantation ภายใน เดือน ..... ปี 25.....

11. ขนาดยา bortezomib ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม

หมายเหตุ แนะนำขนาดยา bortezomib 1.3 mg/m<sup>2</sup>/dose จำนวน 4 ครั้งใน 1 รอบ ในวันที่ 1, 4, 8, 11

หรือให้เป็นสัปดาห์ละครั้ง ให้ยาทุก 3-4 สัปดาห์ เป็นจำนวน 4-6 รอบ

12. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 90 วัน จนกว่าจะครบ 6 รอบ)

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

แพทย์ผู้ส่งใช้ยา

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....