

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Dasatinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ข้อมูลผู้ป่วย

- ชื่อ.....สกุล..... 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
- HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....
- เลขที่ประจำตัวประชาชน
- วันเดือนปีเกิด/...../..... 7. อายุ.....ปี.....เดือน
- สิทธิการรักษา ☐ สปสช. ☐ ประกันสังคม
- ☐สวัสดิการข้าราชการ ☐ อื่นๆ.....

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

- ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- Performance status ECOG ≤ 2 (ถ้า ECOG > 2 ต้องเป็นจาก CML เท่านั้น) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- เป็น CML และเคยได้รับการรักษาด้วย Imatinib และ Nilotinib มาก่อน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- วันเดือนปีที่วินิจฉัยโรค CML...../...../.....วันเดือนปีที่เริ่มได้ Imatinib...../...../.....
วันเดือนปีที่เริ่มได้ Nilotinib...../...../.....
- ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย Imatinib เดือน / Nilotinib.....เดือน
- ผู้ป่วยเข้าสู่ระยะ blastic phase หลังการรักษาด้วย imatinib ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
(ถ้าตอบ “ใช่” ให้ข้ามไปตอบข้อ 9)
- ล้มเหลวจากการรักษาด้วย Nilotinib ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - ☐ ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา imatinib และ nilotinib
 - ☐ ใช้ยาติดต่อกัน 3 เดือนแล้วยังไม่ได้ Complete hematologic response หรือ Ph+ $> 95\%$
 - ☐ ใช้ยาติดต่อกัน 6 เดือนแล้ว BCR-ABL gene $> 10\%$ หรือ Ph+ $> 65\%$
 - ☐ ใช้ยาติดต่อกัน 12 เดือนแล้ว BCR-ABL gene $> 10\%$ หรือ Ph+ $> 35\%$
 - ☐ เกิดสูญเสียภาวะ Complete hematologic response
 - ☐ หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ ตรวจพบ BCR-ABL gene $> 1\%$ สองครั้งต่อเนื่องกันโดยห่างกันประมาณ 2 เดือน
 - ☐ เกิด chromosome ผิดปกติขึ้นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive
 - ☐ โรคกำเริบจากระยะ Chronic phase ไปสู่ระยะ Accelerated หรือ Blastic crisis
- ไม่สามารถทนต่อการรักษาด้วย Nilotinib ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - ☐ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนานเกิน 7 วัน
 - ☐ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบอื่นที่ไม่ใช่ระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป ติดต่อกันนานเกิน 1 เดือน
 - ☐ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบอื่นที่ไม่ใช่ระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปอาการเดียวกันซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง
 อาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นเหตุให้ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อ Imatinib ได้คือ.....

9. ผลการตรวจ ABL kinase domain mutation วันเดือนปีที่ตรวจ...../...../.....
☐ No mutation ☐ Mutation ชนิด.....
- (ถ้าตรวจพบ mutation Y253H, E255V/K, F359 C/I/V ให้ใช้ dasatinib เลยโดยไม่ต้องผ่านการใช้ Nilotinib ก่อน
ถ้าตรวจพบ T315I ให้หยุดใช้ TKI ทั้งหมด)
10. ระยะของโรคขณะนี้ ☐ chronic phase ☐ accelerated phase ☐ blastic phase
11. วันเดือนปีที่วินิจฉัย failure หรือ intolerance จากยาที่ได้รับก่อนหน้านี้/...../.....
12. ขนาดยา Dasatinib ที่ขออนุมัติใช้
☐ 70-100 mg/d (chronic phase) ☐ 140-180 mg/d (accelerated phase / blastic phase)
13. วัน/เดือน/ปี ที่จะเริ่มให้ยา Dasatinib/...../.....
14. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา 90 วัน ตั้งแต่...../...../.....ถึง/...../.....

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา
ลงชื่อ
(.....)
ว

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด
☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ
ลงชื่อ
(.....)
ว

เภสัชกรผู้ตรวจสอบ
.....
(.....)
ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Dasatinib ขอบ่งชี้ Chronic myeloid leukemia (CML)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ข้อมูลผู้ป่วย

- ชื่อ.....สกุล.....
- เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
- HN.....
- รหัสโรงพยาบาล.....
- เลขที่ประจำตัวประชาชน
- วันเดือนปีเกิด/...../.....
- อายุ.....ปี.....เดือน
- สิทธิการรักษา ☐ สปสช. ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการข้าราชการ ☐ อื่นๆ.....

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

- ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ Dasatinib...../...../.....
- ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย Dasatinib มาแล้วทั้งสิ้นเดือน
- ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งสุดท้าย
 - ☐ CBCวัน/เดือน/ปี/...../.....
 - ☐ Philadelphia chromosome positive% จำนวน metaphase ที่นับ.....วัน/เดือน/ปี/...../.....
 - ☐ RQ-PCR for ABL/BCR%ISวัน/เดือน/ปี/...../.....
- ผลการตอบสนองต่อการรักษา
 - ☐ Complete hematologic response ที่ 3 เดือน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ยังไม่ถึงเวลาประเมิน
 - ☐ BCR-ABL gene <10% หรือ Ph+ <65% ที่ 6 เดือน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ยังไม่ถึงเวลาประเมิน
 - ☐ BCR-ABL gene < 10% หรือ Ph+ <35% ที่ 12 เดือน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ยังไม่ถึงเวลาประเมิน
 - ☐ ได้ CCyR (BCR-ABL gene < 1% หรือ Ph+ 0 % ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ วัน/เดือน/ปี/...../.....
 - ☐ สูญเสียภาวะ complete cytogenetic response ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ วัน/เดือน/ปี/...../.....
 - ☐ สูญเสียภาวะ Complete hematologic response ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ วัน/เดือน/ปี/...../.....
- ระยะของโรคในขณะนี้ ☐ chronic phase ☐ accelerated phase ☐ blastic phase
- ขนาดยา Dasatinib ที่ขออนุมัติใช้
 - ☐ 70-100 mg/d (chronic phase) ☐ 140-180 mg/d (accelerated phase / blastic phase)
- ระยะเวลาที่ขอใช้ยา 180 วัน ตั้งแต่...../...../.....ถึง/...../.....

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว

เภสัชกรผู้ตรวจสอบ

.....
(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว