

แนวทางกำกับการใช้ยา Erlotinib

ข้อบ่งใช้สำหรับโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจายที่มีผล
ตรวจการกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) เป็นบวก
กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

1. ชื่อสถานพยาบาลโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่..... 2. เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิ.....
3. เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและติดตามผลการรักษาซึ่งได้ลงทะเบียนไว้แล้ว (สามารถตรวจหรือส่งตรวจหา การกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) ที่มีมาตรฐานได้ และ ตรวจหรือส่งตรวจ Computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) ☒ ใช่ ☐ ไม่ใช่
4. ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา.....ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....
5. เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาใด
☐ มะเร็งวิทยา ☐ รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา

ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ-นามสกุล เพศ อายุ ปี
เลขประจำตัวประชาชน HN
2. สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
☐ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการส่วนท้องถิ่น
3. วันเดือนปีที่ วินิจฉัย/...../.....

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา...../...../.....

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

- 1) ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 2) ผู้ป่วยอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - ☐ 2.1 มี ECOG ตั้งแต่ 0 ถึง 2 หรือ
 - ☐ 2.2 มี ECOG ตั้งแต่ 3 ถึง 4 นั้น ที่เป็นผลจากโรค NSCLC ไม่ได้เกิดจาก co-morbidity อื่น
- 3) ได้รับการวินิจฉัยเป็น non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ตามเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุกข้อ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - ☐ 3.1 พบการกลายพันธุ์ของยีน EGFR ในเนื้อเยื่อหรือเซลล์มะเร็ง หรือพลาสมา ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนองยาตามตัวอย่างต่อไปนี้ข้อใดข้อหนึ่ง

	พบ	ไม่พบ
a. EGFR exon 19 deletion	☐	☐
b. EGFR exon 21 [L858R] substitution mutations	☐	☐
c. L861Q	☐	☐
d. G719X	☐	☐
 - ☐ 3.2 เป็นโรคมะเร็งระยะลุกลามเฉพาะที่ ที่มีโรคมะเร็งเพิ่มขึ้นหลังได้รับการฉายรังสี หรือมีการกระจายของโรค โดยสามารถประเมินรอยโรคด้วยการตรวจทางห้องปฏิบัติการภาพรังสี CT หรือ MRI
- 4) ผู้ป่วยไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาอื่นใดมาก่อน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 5) ขนาดยา erlotinib ที่จะใช้คือ 150 มิลลิกรัม ทุก.....วัน

(ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา erlotinib เกินกว่าขนาด 150 มิลลิกรัมต่อวัน แม้ว่าการให้ยาไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยา)
6) เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../..... ถึงวันที่/...../..... (อนุมัติให้ยาไม่เกิน 90 วัน) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

สรุปการประเมิน

☐ อนุมัติ หากตอบว่า “ใช่” ครบทุกข้อ

☐ ไม่อนุมัติ หากตอบว่า “ไม่ใช่” อย่างน้อยหนึ่งข้อ

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

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

วันที่...../...../.....

แพทย์ผู้ส่งยา

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

วันที่...../...../.....

แพทย์ผู้อนุมัติการใช้ยา

แนวทางกำกับการใช้ยา Erlotinib

ข้อบ่งใช้สำหรับโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจายที่มีผล
ตรวจการกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) เป็นบวก
กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

- ชื่อสถานพยาบาลโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่..... 2. เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิ.....
- เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและติดตามผลการรักษาซึ่งได้ลงทะเบียนไว้แล้ว (สามารถตรวจหรือส่งตรวจหา การกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) ที่มีมาตรฐานได้ และ ตรวจหรือส่งตรวจ Computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) ☒ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา.....ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....
- เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาใด
☐ มะเร็งวิทยา ☐ รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา

ข้อมูลผู้ป่วย

- ชื่อ-นามสกุล เพศ อายุ ปี
เลขประจำตัวประชาชน HN
- สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
☐ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการส่วนท้องถิ่น
- วันเดือนปีที่ วินิจฉัย/...../.....

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา...../...../.....

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

- ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปี ที่ประเมิน/...../..... (ประเมินผลการรักษาทุก 8-12 สัปดาห์) ซึ่งยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาด้วยวิธี CT หรือ MRI)
- สรุปผลการประเมินต่อการรักษาเป็นข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
3.1 Stable disease to complete response ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3.2 Progressive disease ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ผู้ป่วยทนต่อการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ขนาดยา erlotinib ที่จะใช้คือ 150 มิลลิกรัม ทุก.....วัน
(ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา erlotinib เกินกว่าขนาด 150 มิลลิกรัมต่อวัน แม้ว่าการให้ยาไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยา)

สรุปการประเมิน

- ☐ อนุมัติ หากตอบว่า “ใช่” ครบทุกข้อ
☐ ไม่อนุมัติ หากตอบว่า “ไม่ใช่” อย่างน้อยหนึ่งข้อ

หมายเหตุ

1. ขนาดยาที่แนะนำ

1. Erlotinib 150 mg วันละ 1 ครั้ง โดยรับประทานในช่วงเวลาเดียวกันของทุก ๆ วัน
2. ไม่อนุญาตให้มีการใช้ยา Erlotinib เกิน 150 mg ต่อวัน แม้ว่าการให้ยาไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยา
3. ห้ามหัก เคี้ยว หรือบดเม็ดยา

2. การหยุดยา เมื่อพบข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยมี progressive disease อย่างชัดเจน
2. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill
3. ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

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

วันที่...../...../.....

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

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

วันที่...../...../.....

แพทย์ผู้อนุมัติการใช้ยา