

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา bortezomib

เงื่อนไข ใช้สำหรับผู้ป่วย multiple myeloma ที่เป็น transplant candidate

โดยใช้เป็น first-line treatment

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

		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. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิการรักษา ☐ สปสช.	☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ ประกันสังคม
		☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

		ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....			
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		☐	☐
2. ผู้ป่วยมี ECOG performance status เท่ากับ ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4		☐	☐
กรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น เป็นผลมาจาก			
☐ โรค multiple myeloma ☐ co-morbidity อื่นๆ โปรดระบุ.....			
3. ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น multiple myeloma ต้องมีเงื่อนไขทางคลินิกตามเกณฑ์การวินิจฉัยทั้ง 2 ข้อดังต่อไปนี้			
☐ 3.1 clonal bone marrow plasma cell $\geq 10\%$ หรือ biopsy proven bone lesion หรือ extramedullary plasmacytoma			
☐ 3.2 myeloma defining events (MDE) พบอย่างน้อย 1 ข้อดังต่อไปนี้			
☐ 3.2.1 พบ evidence of end organ damage ตามเกณฑ์ในแนวทางกำกับการใช้ยา			
☐ 3.2.2 พบ biomarkers of malignancy ตามเกณฑ์ในแนวทางกำกับการใช้ยา			
4. แพทย์ผู้ทำการรักษาได้เสนอแผนการรักษาให้กับผู้ป่วยรับทราบ และผู้ป่วยยินยอมที่จะทำ hematopoietic cell transplantation ในอนาคต		☐	☐
5. ผู้ป่วยอายุไม่เกิน 70 ปี		☐	☐
6. ไม่พบโรคร่วมที่มีผลต่อสุขภาพและทำให้เกิดความเสี่ยงมากขึ้นจากวิธีการรักษา multiple myeloma		☐	☐
7. มี hematopoietic cell transplantation specific comorbidity index (HCT-CI) น้อยกว่า 4		☐	☐
โปรดระบุผลประเมิน HCT-CI เท่ากับ			
8. ขนาดยา bortezomib ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม			
หมายเหตุ แนะนำขนาดยา bortezomib 1.3 mg/m ² /dose จำนวน 4 ครั้งใน 1 รอบ ในวันที่ 1, 4, 8, 11			

หรือให้เป็นสัปดาห์ละครั้ง ให้ยาทุก 3-4 สัปดาห์ เป็นจำนวน 4-6 รอบ

9. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../..... ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยา 120 วัน

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา bortezomib

เงื่อนไข ใช้สำหรับผู้ป่วย multiple myeloma ที่เป็น transplant candidate

โดยใช้เป็น first-line treatment

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. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิการรักษา	☐ สปสช.	☐ ประกันสังคม
	☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

	ใช้	ไม่ใช้
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยไม่มีภาวะแทรกซ้อนจากยาซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต หรือ เกิดปฏิกิริยาการแพ้ยา bortezomib ชนิดรุนแรง	☐	☐
3. ผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการรับยาตามกำหนดการรักษา และยินยอมที่จะใช้ยา bortezomib	☐	☐
4. ผู้ป่วยรับการรักษาอย่างต่อเนื่อง โดยผู้ป่วยไม่ขาดการติดตามผลการรักษามากกว่า 3 เดือน โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร	☐	☐
5. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา		
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังนี้		
การประเมินผล	ผลการประเมิน	Baseline วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน/...../.....
☐ bone marrow aspiration/ biopsy		
☐ qualitative and quantitative M-proteins level		
☐ อื่น ๆ โปรด (ระบุ)		
6. สรุปผลการประเมินรักษา		
☐ ดีกว่า partial response (>90%)		
☐ partial response (50-90%)		
☐ stable disease or progressive disease (≤50%)		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

	ใช่	ไม่ใช่
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 ² /dose จำนวน 4 ครั้งใน 1 รอบ ในวันที่ 1, 4, 8, 11 หรือให้เป็นสัปดาห์ละครั้ง ให้ยาทุก 3-4 สัปดาห์ เป็นจำนวน 4-6 รอบ		
12. ระยะเวลาที่ใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../..... ถึง/...../.....		
(อนุมัติให้ยาทุก 90 วัน จนกว่าจะครบ 6 รอบ)		

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

○ อนุมัติ ○ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

ว.....

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....