

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา dasatinib

สำหรับ acute lymphoblastic leukemia (ALL) ที่มี Philadelphia chromosome positive (Ph+)

(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.	☐ ประกันสังคม	☐ อื่น ๆ
☐ สวัสดิการข้าราชการ		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....

ใช่ ไม่ใช่

☐ ☐

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill

2. ผู้ป่วยอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร

โดยเป็นไปตามเกณฑ์การประเมิน Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

☐ ECOG performance status 0-2☐ ECOG performance status 3-4 ที่เป็นผลจาก ALL Ph+ ไม่ได้เกิดจาก co-morbidity อื่น

3. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น ALL Ph+

วันเดือนปีที่วินิจฉัย...../...../..... ☐ ☐

โดยตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

☐ Philadelphia chromosome positive (Ph+) โดยการตรวจด้วยวิธี quantitative chromosome study☐ BCR-ABL gene ของ P190 positive โดยการตรวจด้วยวิธี reverse transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR)☐ BCR-ABL gene ของ P190 positive โดยการตรวจด้วยวิธี real-time quantitative PCR (RQ-PCR)

4. ผู้ป่วยเคยได้รับการรักษาด้วยยา Imatinib มาก่อน

☐ ☐

ระยะเวลาที่ได้รับยา Imatinibเดือน

วันเดือนปีที่เริ่มได้ยา Imatinib...../...../.....

5. ขออนุมัติใช้ยา Dasatinib เนื่องจากสาเหตุข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

5.1 ผู้ป่วย “ไม่ตอบสนอง” จากการรักษาด้วย Imatinib

☐ ☐

โดยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

☐ ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา ชนิด.....☐ ใช้ยา imatinib ติดต่อกัน 1 เดือนแล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%☐ เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

- ☐ หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือพบ RT-PCR positive หรือพบ BCR-ABL gene ของ P190
- ☐ เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive (Ph+)

ใช่
ไม่ใช่

☐
☐

5.2 ผู้ป่วย “ไม่สามารถทนต่อการรักษา” ด้วยยา Imatinib

โดยเป็นตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- ☐ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนานเกิน 7 วัน
- ☐ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบอื่นที่ไม่ใช่ระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป ติดต่อกันนานเกิน 1 เดือน
- ☐ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบอื่นที่ไม่ใช่ระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปอาการเดียวกันซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง
- อาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นเหตุให้ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อ Imatinib ได้คือ.....

6. วันเดือนปีที่วินิจฉัยว่า “ไม่ตอบสนอง” หรือ “ไม่สามารถทนต่อการรักษา” ด้วยยา Imatinib ที่ได้รับก่อนหน้านี้/...../.....

7. ขนาดยา Dasatinib ที่ขออนุมัติใช้ mg/day

8. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../..... ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 90 วันในครั้งแรก)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

ว.....

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา dasatinib

สำหรับ acute lymphoblastic leukemia (ALL) ที่มี Philadelphia chromosome positive (Ph+)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

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	☐ อื่น ๆ
	☐ สวัสดิการข้าราชการ	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยา

ต่อเนื่อง

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา	☐	☐
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาด้วย <u>วิธีใดวิธีหนึ่ง</u> ดังนี้		
☐ 2.1 ตรวจการตอบสนองทางโลหิตวิทยา		
☐ complete hematologic response ☐ non-response		
☐ 2.2 ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response		
☐ cytogenetic response ☐ cytogenetic relapse		
☐ 2.3 ตรวจ BCR-ABL gene ของ P190 ด้วยวิธี reverse transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR)		
☐ RT-PCR negative ☐ RT-PCR positive		
☐ 2.4 ตรวจ BCR-ABL gene ของ P190 ด้วยวิธี real-time quantitative PCR (RQ-PCR)		
☐ RQ-PCR undetected ☐ RQ-PCR detected		
3. ผลการประเมินการรักษา		
☐ stable disease to complete response ☐ progressive disease		
4. ตรวจพบ Ph+ >95% โปรดระบุผลตรวจ..... %	☐	☐
5. ตรวจพบโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive	☐	☐
6. ผู้ป่วยทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้	☐	☐
7. ขนาดยา Dasatinib ที่ขออนุมัติใช้ mg/day		
8. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยา
ต่อเนื่อง

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 180 วัน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

ว.....

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....