

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา dasatinib

ข้อบ่งใช้ chronic myeloid leukemia (CML)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก โดยใช้ยา dasatinib ของยากลุ่ม TKI เป็นลำดับที่ ☐ 2 ☐ 3

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 กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. มี ECOG performance status 0-2 (ในกรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML)	☐	☐
3. ได้รับการวินิจฉัยเป็น CML วัน/เดือน/ปีที่วินิจฉัย...../...../.....		
4. เคยได้รับการรักษาด้วย imatinib มาก่อน ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย imatinib เดือน ขนาดยา imatinib ครั้งสุดท้ายที่ได้รับ mg/day	☐	☐
5. เคยได้รับการรักษาด้วย nilotinib มาก่อน ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย nilotinib..... เดือน ขนาดยา nilotinib ครั้งสุดท้ายที่ได้รับ mg/day	☐	☐
6. อนุมัติให้ใช้ยาลำดับถัดไป เมื่อผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้		
☐ 6.1 กรณีผู้ป่วยใช้ยา dasatinib เป็นลำดับที่ 2 ต้องเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้		
☐ (1). ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยาลำดับแรก		
☐ (2). ใช้ยาดื้อต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%		
☐ (3). ใช้ยาดื้อต่อกัน 6 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >35%		
☐ (4). ใช้ยาดื้อต่อกัน 12 เดือน แล้ว ไม่เกิด complete cytogenetic response (Ph+ >0% หรือ BCR-ABL gene >1%)		
☐ (5). เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response		
☐ (6). หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene > 1% สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

☐ (7). เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

☐ (8). โรคกำเริบจากระยะ chronic ไปสู่ระยะ accelerated หรือ blast crisis

☐ 6.2 กรณีผู้ป่วยใช้ยา dasatinib เป็นลำดับที่ 3 ต้องเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

☐ (1). ตรวจพบยีน mutation ที่ติดต่อยาลำดับที่ 2

☐ (2). ใช้ยาดื้อต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%

☐ (3). ใช้ยาดื้อต่อกัน 6 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >65%

☐ (4). ใช้ยาดื้อต่อกัน 12 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >35%

☐ (5). เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response

☐ (6). หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene > 1% สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน

☐ (7). เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

☐ 6.3 กรณีผู้ป่วยรายเดิมที่ใช้ยา dasatinib ต่อเนื่อง

☐ 6.4 กรณีผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยา ☐ imatinib ☐ nilotinib

ต้องเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

☐ (1). แม้ว่าปรับขนาดยาตามแนวทางการใช้ยาแล้ว ยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือด ที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนาน อย่างน้อย 7 วัน

☐ (2). แม้ว่าปรับขนาดยาตามแนวทางการใช้ยาแล้ว ยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ใช่ต่อระบบเลือดโดยมีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป นาน 1 เดือน หรือ เกิดอาการไม่พึงประสงค์เดียวกันที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง

7. ผลการตรวจ ABL kinase domain mutation วันเดือนปีที่ตรวจ...../...../.....

☐ no mutation

☐ mutation

8. ระยะของโรคสำหรับการรักษาในครั้งนี้

☐ chronic phase

☐ accelerated phase

☐ blastic phase

9. ขนาดยา dasatinib ที่ขออนุมัติใช้

☐ 70 mg/d (chronic phase)

☐ 100 mg/d (chronic phase)

☐ 140 mg/d (accelerated phase / blastic phase)

☐ 180 mg/d (accelerated phase / blastic phase)

10. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยา 90 วัน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก
--

ใช่	ไม่ใช่
-----	--------

○ อนุมัติ	○ ไม่อนุมัติ
-----------	--------------

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีอนุมัติ/...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา dasatinib

ข้อบ่งใช้ chronic myeloid leukemia (CML)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ครั้งที่

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 กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุด		
☐ CBC วัน/เดือน/ปี/...../.....		
☐ Philadelphia chromosome positive% จำนวน metaphase ที่นับ..... วัน/เดือน/ปี/...../.....		
☐ RQ-PCR for ABL/BCR%IS วัน/เดือน/ปี/...../.....		
3. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา dasatinib	☐	☐
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา ดังนี้		
- complete hematologic response ที่ 3 เดือน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่		
- BCR-ABL gene <10% หรือ Ph+ <35% ที่ 6 เดือน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ยังไม่ถึงเวลาประเมิน		
- BCR-ABL gene < 1% หรือ Ph+ 0% ที่ 12 เดือน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ยังไม่ถึงเวลาประเมิน		
- ได้ CCyR (BCR-ABL gene < 1% หรือ Ph+ 0 % ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่		
- สูญเสียภาวะ complete cytogenetic response ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่		
- สูญเสียภาวะ complete hematologic response ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่		
4. ขนาดยา dasatinib ที่ขออนุมัติใช้		
☐ 70 mg/d (chronic phase) ☐ 140 mg/d (accelerated phase / blastic phase)		
☐ 100 mg/d (chronic phase) ☐ 180 mg/d (accelerated phase / blastic phase)		
5. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....		
(อนุมัติให้ยาทุก 180 วัน)		

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

ลงชื่อ
(.....)
ว.....
วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....