

**แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา nilotinib**  
**ข้อบ่งใช้ chronic myeloid leukemia (CML)**  
 (รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

**กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก** โดยใช้ยา nilotinib ของยากลุ่ม TKI เป็นลำดับที่ ☐ 2 ☐ 3

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                             |                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1. ชื่อ.....                                                                                                                                                                                                                                                                       | สกุล.....                                   | 2. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง |
| 3. HN.....                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4. รหัสโรงพยาบาล.....                       |                                                                   |
| 5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |                                             |                                                                   |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....                                                                                                                                                                                                                                              | 7. อายุ.....ปี.....เดือน                    | 8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม                                           |
| 9. สิทธิการรักษา <input type="checkbox"/> สปสช.                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> สวัสดิการข้าราชการ | <input type="checkbox"/> ประกันสังคม                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                             | <input type="checkbox"/> อื่น ๆ                                   |

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก**

|                                                                                                                                                                            | ใช่                      | ไม่ใช่                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....                                                                                                                                 |                          |                          |
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. มี ECOG performance status 0-2<br>(ในกรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML)                                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. ได้รับการวินิจฉัยเป็น CML วัน/เดือน/ปีที่วินิจฉัย...../...../.....                                                                                                      |                          |                          |
| 4. เคยได้รับการรักษาด้วย imatinib มาก่อน<br>ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย imatinib ..... เดือน<br>ขนาดยา imatinib ครั้งสุดท้ายที่ได้รับ ..... mg/day                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. เคยได้รับการรักษาด้วย dasatinib มาก่อน<br>ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย dasatinib..... เดือน<br>ขนาดยา dasatinib ครั้งสุดท้ายที่ได้รับ ..... mg/day                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. อนุมัติให้ใช้ยาลำดับถัดไป เมื่อผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้                                                                                                 |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> 6.1 กรณีผู้ป่วยใช้ยา nilotinib เป็นลำดับที่ 2 ต้องตรวจพบยีน mutation ที่ไวต่อ nilotinib แต่ดื้อต่อ dasatinib ร่วมกับเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> (1). ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยาลำดับแรก                                                                                                      |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> (2). ใช้ยาดื้อต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%                                                      |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> (3). ใช้ยาดื้อต่อกัน 6 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >35%                                                                                 |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> (4). ใช้ยาดื้อต่อกัน 12 เดือน แล้ว ไม่เกิด complete cytogenetic response (Ph+ >0% หรือ BCR-ABL gene >1%)                                          |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> (5). เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response                                                                                                |                          |                          |

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่    ไม่ใช่

- ☐ (6). หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene > 1% สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน
- ☐ (7). เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive
- ☐ (8). โรคกำเริบจากระยะ chronic ไปสู่ระยะ accelerated หรือ blast crisis

☐ 6.2 กรณีผู้ป่วยใช้ยา nilotinib เป็นลำดับที่ 3 ต้องเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- ☐ (1). ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยาลำดับที่ 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 nilotinib ต่อเนื่อง☐ 6.4 กรณีผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยา ☐ imatinib ☐ dasatinib

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

9. ขนาดยา nilotinib ที่ขออนุมัติใช้

☐ 600 mg/d ☐ 800 mg/d

10. ระยะเวลาที่ใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยา 90 วัน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก |
|------------------------------------------------------------------------------|

|     |        |
|-----|--------|
| ใช่ | ไม่ใช่ |
|-----|--------|

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

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

## แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา nilotinib

## ข้อบ่งใช้ chronic myeloid leukemia (CML)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ครั้งที่ .....

## ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

|                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                             |                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1. ชื่อ.....                                                                                                                                                                                                                                                                       | สกุล.....                                   | 2. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง |
| 3. HN.....                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4. รหัสโรงพยาบาล.....                       |                                                                   |
| 5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |                                             |                                                                   |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....                                                                                                                                                                                                                                              | 7. อายุ.....ปี.....เดือน                    | 8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม                                           |
| 9. สิทธิการรักษา                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> สปสช.              | <input type="checkbox"/> ประกันสังคม                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> สวัสดิการข้าราชการ | <input type="checkbox"/> อื่น ๆ                                   |

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

|                                                                                                                             | ใช่                                                          | ไม่ใช่                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill                                                                                      | <input type="checkbox"/>                                     | <input type="checkbox"/>                      |
| 2. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุด                                                                                    |                                                              |                                               |
| <input type="checkbox"/> CBC วัน/เดือน/ปี ...../...../.....                                                                 |                                                              |                                               |
| <input type="checkbox"/> Philadelphia chromosome positive .....% จำนวน metaphase ที่นับ..... วัน/เดือน/ปี ...../...../..... |                                                              |                                               |
| <input type="checkbox"/> RQ-PCR for ABL/BCR .....%IS วัน/เดือน/ปี ...../...../.....                                         |                                                              |                                               |
| 3. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา nilotinib                                                                                | <input type="checkbox"/>                                     | <input type="checkbox"/>                      |
| ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา ดังนี้                                                                                |                                                              |                                               |
| - complete hematologic response ที่ 3 เดือน                                                                                 | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |                                               |
| - BCR-ABL gene <10% หรือ Ph+ <35% ที่ 6 เดือน                                                                               | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | <input type="checkbox"/> ยังไม่ถึงเวลาประเมิน |
| - BCR-ABL gene < 1% หรือ Ph+ 0% ที่ 12 เดือน                                                                                | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | <input type="checkbox"/> ยังไม่ถึงเวลาประเมิน |
| - ได้ CCyR (BCR-ABL gene < 1% หรือ Ph+ 0 %                                                                                  | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |                                               |
| - สูญเสียภาวะ complete cytogenetic response                                                                                 | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |                                               |
| - สูญเสียภาวะ complete hematologic response                                                                                 | <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |                                               |
| 4. ขนาดยา nilotinib ที่ขออนุมัติใช้                                                                                         |                                                              |                                               |
| <input type="checkbox"/> 600 mg/d <input type="checkbox"/> 800 mg/d                                                         |                                                              |                                               |
| 5. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....                                     |                                                              |                                               |
| (อนุมัติให้ยาทุก 180 วัน)                                                                                                   |                                                              |                                               |

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

○ อนุมัติ ○ ไม่อนุมัติ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

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