

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา dasatinib
ข้อบ่งใช้ chronic myeloid leukemia (CML)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก โดยใช้ยา dasatinib ของยากลุ่ม TKI เป็นลำดับที่ 2 3

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

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

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

| | ใช่ | ไม่ใช่ |
|--|-----------------------|-----------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. มี ECOG performance status 0-2 (ในกรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3. ได้รับการวินิจฉัยเป็น CML วัน/เดือน/ปีที่วินิจฉัย...../...../..... | | |
| 4. เคยได้รับการรักษาด้วย imatinib มาก่อน ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย imatinib เดือน ขนาดยา imatinib ครั้งสุดท้ายที่ได้รับ mg/day | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5. เคยได้รับการรักษาด้วย nilotinib มาก่อน ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย nilotinib..... เดือน ขนาดยา nilotinib ครั้งสุดท้ายที่ได้รับ mg/day | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 6. อนุมัติให้ใช้ยาลำดับถัดไป เมื่อผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ | | |
| <input type="radio"/> 6.1 กรณีผู้ป่วยใช้ยา dasatinib เป็นลำดับที่ 2 ต้องเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ | | |
| <input type="checkbox"/> (1). ตรวจพบยีน mutation ที่ติดต่อยาลำดับแรก | | |
| <input type="checkbox"/> (2). ใช้ยาดูติดต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95% | | |
| <input type="checkbox"/> (3). ใช้ยาดูติดต่อกัน 6 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >35% | | |
| <input type="checkbox"/> (4). ใช้ยาดูติดต่อกัน 12 เดือน แล้ว ไม่เกิด complete cytogenetic response (Ph+ >0% หรือ BCR-ABL gene >1%) | | |
| <input type="checkbox"/> (5). เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response | | |
| <input type="checkbox"/> (6). หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene > 1% สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน | | |
| <input type="checkbox"/> (7). เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive | | |
| <input type="checkbox"/> (8). โรคกำเริบจากระยะ chronic ไปสู่ระยะ accelerated หรือ blast crisis | | |

ใช่ ไม่ใช่

- 6.2 กรณีผู้ป่วยใช้ยา dasatinib เป็นลำดับที่ 3 ต้องเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1). ตรวจพบยีน mutation ที่ด้อยาลำดับที่ 2
 - (2). ใช้ยาติดต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%
 - (3). ใช้ยาติดต่อกัน 6 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >65%
 - (4). ใช้ยาติดต่อกัน 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 ขึ้นไป ซ้ำมากกว่า 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. ระยะเวลาที่ใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยา 90 วัน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

- อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

ว.....

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....