แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Dasatinib

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

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1.ชื่อ- นามสกุล.....2. HN.....3. AN.....

4. เพศ ☐ชาย ☐ หญิง 5.วัน / เดือน/ปีเกิด ...../...../..... 6. อายุ.....ปี.....เดือน

7. เลขประจำตัวประชาชน ☐-☐☐☐☐-☐☐☐☐☐-☐☐-☐ 8.รหัสโรงพยาบาล.....

9. สิทธิเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม

☐ สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ☐ อื่นๆระบุ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยากรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

วัน/เดือน/ปี ที่ขออนุมัติ ...../...../.....

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill ☐ใช่ ☐ไม่ใช่

2. ผู้ป่วยอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร โดยเป็นไปตามเกณฑ์การประเมิน Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status <u>ข้อใดข้อหนึ่ง</u>ดังต่อไปนี้

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

3. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น ALL Ph+ วันเดือนปีที่วินิจฉัย ...../...../..... ☐ใช่ ☐ไม่ใช่

โดยตรวจพบ<u>ข้อใดข้อหนึ่ง</u>ต่อไปนี้

- ○ Philadelphia chromosome positive (Ph+) โดยตรวจด้วยวิธี 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 ☐ใช่ ☐ไม่ใช่

ระยะเวลาที่ได้รับยา Imatinib ..... เดือน

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

5. ขออนุมัติใช้ยา Dasatinib เนื่องจากสาเหตุข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

5.1 ผู้ป่วย “ไม่ตอบสนอง” จากการรักษาด้วย Imatinib ☐ใช่ ☐ไม่ใช่

โดยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- ○ ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา ชนิด .....
- ○ ใช้ยา Imatinib ติดต่อกัน 1 เดือนแล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%
- ○ เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response
- ○ หลังจากได้ complete hematologic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือพบ RT-PCR positive หรือพบ BCR-ABL gene ของ P120
- ○ เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive (Ph+)

5.2 ผู้ป่วย “ไม่สามารถทนต่อการรักษา” ด้วยนา Imatinib ☐ใช่ ☐ไม่ใช่

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. ระยะเวลาที่ขอใช้ เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../..... (อนุมัติให้ยาไม่เกิน 90 วันในครั้งแรก)

.....

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

เลขใบประกอบโรคศิลปะ.....

วันที่...../...../.....

ผลการอนุมัติ (สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด)

☐อนุมัติ ☐ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ.....

(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่...../...../.....