

**แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา **Letrozole** ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมที่มี Hormone receptor เป็นบวก**  
(ส่งแบบกำกับล่วงหน้าก่อนการส่งยาครั้งแรก อนุมัติให้ใช้ยา ไม่เกิน 5 ปี)

**ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์**

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลสุรศักดิ์ รัศพร 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ  
ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา \_\_\_\_\_ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ \_\_\_\_\_  
เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขา ☐ อายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา ☐ รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา ☐ อนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา

**ข้อมูลผู้ป่วย**

ชื่อ-นามสกุล \_\_\_\_\_ HN \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_  
สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ  
วันเดือนปีเกิด \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_ ปี วันเดือนปีที่หมดประจำเดือนตามธรรมชาติ \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
เลขประจำตัวประชาชน ☐ - ☐☐☐☐☐ - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐

**ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา**

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

**ก. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก**

- |  |                              |                                 |
|--|------------------------------|---------------------------------|
| 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill  | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| 2) วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรคตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มนี้     | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| 3) ผลการตรวจ hormone receptor เป็นบวก                                      | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| 4) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะหมดประจำเดือนตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ (อย่างน้อย 1 ข้อ)      | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| 4.1 ผู้ป่วยมีอายุมากกว่า 60 ปี   | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| 4.2 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดรังไข่ทั้งหมด                                    | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| 4.3 ผู้ป่วยหมดประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนการเกิดมะเร็งเต้านม นานมากกว่า 1 ปี | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| 4.4 ผลการตรวจวัดระดับ FSH _____ วันเดือนปีที่ตรวจ ____ / ____ / ____       |                              |                                 |
| 4.5 ผลการตรวจวัดระดับ estradiol _____ วันเดือนปีที่ตรวจ ____ / ____ / ____ |                              |                                 |

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การขออนุมัติให้ยาครั้งแรกคือ 1) ☐ ไม่ใช่ 2) ☐ ใช่ 3) ☐ ใช่ และ 4) ☐ ใช่

- 5) เป็นการให้ยาในกรณี ☐ มะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย (advanced breast cancer)  
☐ มะเร็งเต้านมระยะแรก โดยใช้ยานี้เป็นยาเสริม (adjuvant therapy) แบบ switching therapy:  
☐ ใช้ยา tamoxifen 2-3 ปี ต่อด้วย letrozole รวมกันไม่เกิน 5 ปี  
☐ ใช้ยา letrozole 2 ปี ต่อด้วย tamoxifen 3 ปี รวมกันไม่เกิน 5 ปี
- 6) ขนาดยาที่ใช้ครั้งนี้ \_\_\_\_\_ มิลลิกรัม/วัน (ขนาดที่แนะนำคือ 2.5 มิลลิกรัมต่อวัน) ระยะเวลาที่ให้ยาครั้งนี้ \_\_\_\_\_ วัน

**ข. กรณีการใช้ยาดังแต่ครั้งที่สอง**

- |  |                              |                                 |
|--|------------------------------|---------------------------------|
| 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill  | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| 2) ผู้ป่วยยังคงตอบสนองต่อการรักษาและทนผลข้างเคียงจากยาได้ซึ่งสมควรให้ยาต่อไป | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |

สำหรับผู้อนุมัติ การใช้ยาเป็นครั้งที่สองต้องตรงตามเกณฑ์ดังนี้คือ 1) ☐ ไม่ใช่ และ 2) ☐ ใช่

- 3) วันเดือนปีที่เริ่มให้ยาครั้งแรก \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_
- 4) กรณีใช้เป็นยาเสริม ผู้ป่วยได้รับยา tamoxifen เป็นเวลา \_\_\_\_\_ เดือน ระยะเวลาการใช้ยา letrozole รวมกับระยะเวลาการใช้ tamoxifen รวม \_\_\_\_\_ เดือน (อนุมัติให้ใช้ได้รวมกันไม่เกิน 60 เดือน) หรือ ผู้ป่วยได้รับยา letrozole เป็นเวลา \_\_\_\_\_ เดือน ระยะเวลาการใช้ยา letrozole รวมกับระยะเวลาการใช้ tamoxifen รวม \_\_\_\_\_ เดือน (อนุมัติให้ใช้ได้รวมกันไม่เกิน 60 เดือน)
- 5) ขนาดยาที่ใช้ครั้งนี้ \_\_\_\_\_ มิลลิกรัม/วัน (ขนาดที่แนะนำคือ 2.5 มิลลิกรัมต่อวัน) ระยะเวลาที่ให้ยาครั้งนี้ \_\_\_\_\_ วัน

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

1.แพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....เลข ว.....  
วันที่...../...../.....



2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน.....  
เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ  
เนื่องจาก .....

ลงชื่อ.....  
วันที่.....

**3.ส่งแบบฟอร์มที่คลังยา ชั้น 2 โทร 1128**  
ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม .....

ลงชื่อ.....  
วันที่.....



4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์  
เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ  
เนื่องจาก .....

ลงชื่อ.....  
วันที่.....

5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุรศักดิ์  
[ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ.....  
วันที่.....

## แนวทางกำกับการใช้ยา Letrozole

### ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมที่มี Hormone receptor เป็นบวก

#### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา letrozole จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) เฉพาะครั้งแรก โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

#### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

หมายเหตุ กรณีเป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิที่มีความพร้อมในการรักษามะเร็งเต้านม ให้สถานพยาบาลแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลการส่งยาบัญชี จ ข้อย่อย 2 เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณี ไป

#### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

#### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา letrozole ในโรคมะเร็งเต้านม ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.1 มีผลการตรวจ hormone receptor เป็นบวก

4.2 ก่อนให้การรักษาผู้ป่วยอยู่ในภาวะหมดประจำเดือน (post menopause) แล้ว ซึ่งหมายถึงข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

4.2.1 ผู้ป่วยมีอายุมากกว่า 60 ปี

4.2.2 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดรังไข่ออกทั้งหมด

4.2.3 ผู้ป่วยหมดประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนการเกิดมะเร็งเต้านม นานมากกว่า 1 ปี และควรตรวจระดับของ FSH และ estradiol ว่าอยู่ในภาวะหมดประจำเดือนจริง

หมายเหตุ กรณีหมดประจำเดือนหลังการผ่าตัดเอามดลูกออก หรือการให้เคมีบำบัด ไม่จัดเป็นภาวะหมดประจำเดือนตามความหมายข้างต้น

4.3 เป็นการใช้ยาในกรณีใดกรณีหนึ่งดังนี้

4.3.1 เป็นโรคมะเร็งแพร่กระจาย (advanced breast cancer)

4.3.2 เป็นโรคมะเร็งแรก โดยใช้ยานี้เป็นยาเสริม (adjuvant therapy) โดยแนะนำให้ใช้แบบ switching therapy คือให้ตามหลัง tamoxifen 2-3 ปี จนครบทั้งหมดรวมกันเป็น 5 ปี

4.4 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา letrozole ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อ

4.4.1 ใช้ยาในโรคมะเร็งแพร่กระจายแล้วไม่ได้ผล

4.4.2 ใช้ยาแล้วได้ผลแล้วแต่ต่อมามี progressive disease

4.4.3 ผู้ป่วยทนต่อผลข้างเคียงของยาไม่ได้

4.4.4 กรณีใช้รักษาเสริมมะเร็งเต้านมระยะแรก ระยะเวลาการใช้ยา letrozole รวมกับระยะเวลาการใช้ tamoxifen รวมกันเกิน 60 เดือน

4.5 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>ii</sup>

4.6 กรอกรูปแบบฟอร์มที่กำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย<sup>iii</sup>

#### 5. ขนาดยาที่แนะนำ

2.5 มิลลิกรัมต่อวัน

#### 6. การประเมินผลการรักษา

การประเมินว่าการรักษาไม่ได้ผลหรือมี progressive disease ให้พิจารณาจากอาการ (เช่นมีอาการเหนื่อยหอบ) การตรวจร่างกาย การตรวจ tumor marker ในผู้ป่วยบางราย หรือการใช้ imaging technique เช่น X-ray, CT เป็นต้น

#### 7. ข้อแนะนำเพิ่มเติม

แพทย์ควรป้องกัน ติดตาม และรักษาภาวะกระดูกบางระหว่างให้ยา letrozole โดยให้แคลเซียมเสริมวันละ 1200 –1500 มิลลิกรัม แนะนำให้ผู้ป่วยออกกำลังกาย และหยุดสูบบุหรี่