

**แบบฟอร์มกำกับการสั่งใช้ยา Nilotinib (ขออนุมัติใช้ครั้งแรก)**  
**ข้อบ่งชี้ chronic myeloid leukemia(CML)ระยะ chronic หรือ accelerated phase ที่ติดต่อกับ imatinib**  
**และต้องไม่อยู่ในระยะ Blastic phase CML**

**ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์**

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัสรพ10673 เป็นโรงพยาบาลระดับ ตติยภูมิ

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา \_\_\_\_\_ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ \_\_\_\_\_

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขา ☐ สาขาโลหิตวิทยา ☐ อายุรศาสตร์โรคเลือด ☐ กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด**ข้อมูลผู้ป่วย**

ชื่อ-นามสกุล \_\_\_\_\_ HN \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_

สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการเพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_ ปี \_\_\_\_ เดือน

เลขประจำตัวประชาชน \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

**ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยาครั้งแรก**

วัน-เดือน-ปีที่เริ่มให้ยา \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง**

- ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- Performance status ECOG  $\leq 2$  (ถ้า ECOG  $>2$  ต้องเป็นจาก CML เท่านั้น) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็น CML และเคยได้รับการรักษาด้วย Imatinib มาก่อน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่  
 วันเดือนปีที่วินิจฉัยโรค CML \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ วันเดือนปีที่เริ่มได้ imatinib \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย Imatinib \_\_\_\_ เดือน  
 ขนาดยา imatinib ครั้งสุดท้ายที่ได้รับ \_\_\_\_ mg/day วันสุดท้ายที่ได้รับยา imatinib \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
- ล้มเหลวจากการรักษาด้วย Imatinib ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
  - ☐ ตรวจพบยีน mutation ที่ติดต่อยา imatinib แต่ไม่ติดต่อกับ nilotinib
  - ☐ ใช้ยาติดต่อกัน 3 เดือนแล้วยังไม่ได้ Complete hematologic response หรือ Ph+  $>95\%$
  - ☐ ใช้ยาติดต่อกัน 6 เดือนแล้ว BCR-ABL gene  $> 10\%$  หรือ Ph+  $>35\%$  (ไม่เกิด minor cytogenetic response)
  - ☐ ใช้ยาติดต่อกัน 12 เดือนแล้ว BCR-ABL gene  $> 1\%$  หรือ Ph+  $>0\%$  (ไม่เกิด major cytogenetic response)
  - ☐ เกิดสูญเสียภาวะ Complete hematologic response
  - ☐ หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ ตรวจพบ BCR-ABL gene  $> 1\%$  สองครั้งต่อเนื่องกันโดยห่างกันประมาณ 2 เดือน
  - ☐ เกิด chromosome ผิดปกติขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive
  - ☐ โรคกำเริบจากระยะ Chronic phase ไปสู่ระยะ accelerated
 หมายเหตุ: กรณีผู้ป่วยที่ได้รับ imatinib แล้วเกิด blast crisis ให้ไปใช้ dasatinib
- ไม่สามารถทนต่อการรักษาด้วย Imatinib ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
  - ☐ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนานเกิน 7 วัน
  - ☐ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบอื่นที่ไม่ใช่ระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป ติดต่อกันนานเกิน 1 เดือน
  - ☐ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบอื่นที่ไม่ใช่ระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปอาการเดียวกันซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง
 อาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นเหตุให้ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อ Imatinib ได้คือ.....
- ผลการตรวจ ABL kinase domain mutation วันเดือนปีที่ตรวจ\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
  - ☐ No mutation ☐ Mutation ชนิด.....
 (ถ้าตรวจพบ mutation Y253H, E255V/K, F359 C/I/V ให้ใช้ dasatinib แทน ถ้าตรวจพบ T315I ให้หยุดใช้ TKI ทั้งหมด)
- ระยะของโรคขณะนี้ ☐ chronic phase ☐ accelerated phase
- วันเดือนปีที่วินิจฉัย Imatinib failure หรือ intolerance \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
- ขนาดยา Nilotinib ที่ขออนุมัติใช้ ☐ 600 mg/d ☐ 800 mg/d
- ระยะเวลาที่ขอใช้ยา 90 วัน ตั้งแต่\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ถึง \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

แนบสำเนา OPD CARD ผลการตรวจ ผล LAB ที่เกี่ยวข้อง

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



2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน.....  
 เห็นควร ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ  
 เนื่องจาก.....  
 ลงชื่อ.....  
 วันที่.....  
**3.ส่งแบบฟอร์มที่คลังยา ชั้น 5 โทร 1128**  
 ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม  
 .....  
 ลงชื่อ.....  
 วันที่.....



4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์  
 เห็นควร ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ  
 เนื่องจาก.....  
 ลงชื่อ.....  
 วันที่.....  
 5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์  
☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ  
 ลงชื่อ.....  
 วันที่.....

## แนวทางกำกับการใช้ยา Nilotinib

## ข้อบ่งใช้ chronic myeloid leukemia (CML) ระยะ chronic หรือ accelerated phase ที่ดื้อต่อ imatinib

(แนวทางกำกับการใช้ยานี้ เป็นแนวทางการสั่งใช้ยาที่จัดทำขึ้นระหว่างรอแนวทางการสั่งใช้ยาของบัญชียาหลักแห่งชาติ เมื่อบัญชียาหลักแห่งชาติประกาศใช้แนวทางกำกับการใช้ยา ให้ยึดแนวทางการสั่งยาตามที่บัญชียาหลักกำหนด)

	รายละเอียด
<b>1.คุณสมบัติผู้ป่วย</b>	1.1 เป็นผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
<b>2.คุณสมบัติแพทย์ผู้สั่งใช้ยา</b>	2.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรือ อายุรศาสตร์โรคเลือด หรือ กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด (หน่วยบริการประสานงานแจ้งรายชื่อแพทย์ เลขใบประกอบโรคศิลป์ และ สาขา ความเชี่ยวชาญ ต่อ ผู้อำนวยการสำนักงานหลักประกันสุขภาพ เขตพื้นที่)
<b>3.เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา (ต้องมีคุณสมบัติครบทุกข้อ) ต้องสำเนา หรือ ถ่ายเอกสาร ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ เก็บไว้ใน Chart ผู้ป่วย รอการตรวจสอบ</b>	3.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) 3.2 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็น CML ระยะ chronic หรือ accelerated phase 3.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่อยู่ในระยะ <b>blastic phase CML</b> 3.4 มีประวัติการใช้ยา imatinib แล้ว พบข้อหนึ่งข้อใดดังนี้ 3.4.1 ใช้ imatinib ติดต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) 3.4.2 ใช้ imatinib ติดต่อกัน 6 เดือน แล้ว ไม่เกิด minor cytogenetic response 3.4.3 ใช้ imatinib ติดต่อกัน 12 เดือน แล้ว ไม่เกิด major cytogenetic response 3.4.4 ใช้ imatinib แล้วเกิดภาวะอาการไม่พึงประสงค์ ต่อระบบเลือด ที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนาน อย่างน้อย 7 วัน 3.4.5 ใช้ imatinib แล้วเกิดภาวะอาการไม่พึงประสงค์อื่นที่มีความรุนแรง ระดับ 3 ขึ้นไป นาน 1 เดือน หรือ มีอาการซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง 3.4.6 เกิด ภาวะ cytogenetic relapse 3.4.7 ตรวจพบ mutation ที่ดื้อต่อ Imatinib แต่ไวต่อ nilotinib เช่น F317L, V299L, M224V, G250E, Q252H, H396R 4. ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคเบาหวานหรือไขมันในเลือดสูงที่รุนแรง ต้องอยู่ในภาวะที่ควบคุมได้
<b>4. ขนาดยา และ ระยะเวลาการให้ยา</b>	400 mg วันละ สองครั้ง
<b>5. การประเมินผลการรักษา ต้องสำเนา หรือ ถ่ายเอกสาร ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ เก็บไว้ใน Chart ผู้ป่วย รอการตรวจสอบ</b>	5.1 ตรวจ CBC อย่างน้อยทุก 1 เดือน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ยาใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response 5.2 ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือนจนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี 5.3 กรณีตรวจ chromosomal cytogenetic แล้วไม่พบ metaphase ให้ใช้ยาต่อไม่เกิน 3 เดือน และประเมินซ้ำอีกครั้ง (หากไม่สามารถประเมินซ้ำได้ให้หยุดยา)
<b>6. เกณฑ์การหยุดยา</b>	มีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ 6.2 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 3 เดือน 6.2 ไม่ได้ minor cytogenetic response ใน 6 เดือน หรือ 6.3 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 12 เดือน หรือ 6.4 ตรวจพบ mutation ที่ดื้อต่อ Nilotinib ได้แก่ T315I, Y253F/H, E255K/V, F359V/I/C 6.5 ไม่สามารถประเมิน chromosomal cytogenetic ซ้ำอีกครั้งหนึ่ง หลังจากประเมินครั้งแรกแล้วไม่พบ metaphase