

แบบฟอร์มกำกับการสั่งใช้ยา Dasatinib (ขออนุมัติใช้ครั้งแรก)
ข้อบ่งใช้ chronic myeloid leukemia(CML)ระยะ chronic หรือ accelerated phase ที่ติดต่อ Nilotinib

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัสรพ10673 เป็นโรงพยาบาลระดับ ตติยภูมิ
 ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____
 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาใด ☐ สาขาโลหิตวิทยา ☐ อายุรศาสตร์โรคเลือด ☐ กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _____ HN _____ AN _____
 สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ
 เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด ____/____/____ อายุ ____ ปี ____ เดือน
 เลขประจำตัวประชาชน ____ - ____ - ____ - ____ - ____

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยาครั้งแรก

วัน-เดือน-ปีที่เริ่มให้ยา ____/____/____

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

- ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยาในผู้ป่วย terminally ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- Performance status ECOG ≤ 2 (ถ้า ECOG >2 ต้องเป็นจาก CML เท่านั้น) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็น CML และเคยได้รับการรักษาด้วย Imatinib และ Nilotinib มาก่อน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 วันเดือนปีที่วินิจฉัยโรค CML ____/____/____
 วันเดือนปีที่เริ่มได้ Imatinib ____/____/____ วันเดือนปีที่เริ่มได้ Nilotinib ____/____/____
 ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย Imatinib ____ เดือน / Nilotinib ____ เดือน
- ผู้ป่วยเข้าสู่ระยะ blastic phase หลังการรักษาด้วย imatinib (ถ้าตอบ “ใช่” ให้ข้ามไปตอบข้อ 7) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ล้มเหลวจากการรักษาด้วย Nilotinib ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - ☐ ตรวจพบยีน mutation ที่ติดต่อยา imatinib และ nilotinib
 - ☐ ใช้ยาติดต่อกัน 3 เดือนแล้วยังไม่ได้ Complete hematologic response หรือ Ph+ >95%
 - ☐ ใช้ยาติดต่อกัน 6 เดือนแล้ว BCR-ABL gene > 10% หรือ Ph+ >65%
 - ☐ ใช้ยาติดต่อกัน 12 เดือนแล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >35%
 - ☐ เกิดสูญเสียภาวะ Complete hematologic response
 - ☐ หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ ตรวจพบ BCR-ABL gene > 1% สองครั้งต่อเนื่องกันโดยห่างกันประมาณ 2 เดือน
 - ☐ เกิด chromosome ผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive
 - ☐ โรคกำเริบจากระยะ Chronic phase ไปสู่ระยะ Accelerated หรือ Blastic crisis
- 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 เลยโดยไม่ต้องผ่านการใช้ Nilotinib ก่อน
 ถ้าตรวจพบ T315I ให้หยุดใช้ TKI ทั้งหมด)
- ระยะของโรคขณะนี้ ☐ chronic phase ☐ accelerated phase ☐ blastic phase
- วันเดือนปีที่วินิจฉัย failure หรือ intolerance จากยาที่ได้รับก่อนหน้านี้ ____/____/____
- ขนาดยา Dasatinib ที่ขออนุมัติใช้ ☐ 70-100 mg/d(chronic phase) ☐ 140-180 mg/d(accelerated phase / blastic phase)
- 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 Dasatinib

ข้อบ่งใช้ chronic myeloid leukemia (CML) ระยะ chronic หรือ accelerated phase ที่ดื้อต่อยา nilotinib

(แนวทางกำกับการใช้ยานี้ เป็นแนวทางการสั่งจ่ายที่จัดทำขึ้นระหว่างรออนุมัติของบัญชียาหลักแห่งชาติ เมื่อบัญชียาหลักแห่งชาติประกาศใช้ แนวทางการกำกับการใช้ยา ให้ยึดแนวทางการสั่งจ่ายตามที่บัญชียาหลักกำหนด)

	รายละเอียด
1.คุณสมบัติผู้ป่วย	1.1 เป็นผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
2.คุณสมบัติแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา	2.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรือ อายุรศาสตร์โรคเลือด หรือ กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด (หน่วยบริการประสานงานแจ้งรายชื่อแพทย์ เลขใบประกอบโรคศิลป์ และ สาขาความเชี่ยวชาญ ต่อ ผู้อำนวยการสำนักงานหลักประกันสุขภาพ เขตพื้นที่)
3.เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา (ต้องมีคุณสมบัติครบทุกข้อ) ต้องสำเนา หรือ ถ่ายเอกสารผลตรวจทางห้องปฏิบัติการเก็บไว้ใน Chart ผู้ป่วย รอการตรวจสอบ	3.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) 3.2 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็น CML ระยะ chronic หรือ accelerated phase หรือ blastic phase 3.3 มีประวัติการใช้ยา imatinib แล้ว พบข้อหนึ่งข้อใดดังนี้ 3.3.1 ใช้ imatinib ติดต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) 3.3.2 ใช้ imatinib ติดต่อกัน 6 เดือน แล้ว ไม่เกิด minor cytogenetic response 3.3.3 ใช้ imatinib ติดต่อกัน 12 เดือน แล้ว ไม่เกิด major cytogenetic response 3.3.4 ใช้ imatinib แล้วเกิดภาวะอาการไม่พึงประสงค์ ต่อบริเวณเลือด ที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนาน อย่างน้อย 7 วัน 3.3.5 ใช้ imatinib แล้วเกิดภาวะอาการไม่พึงประสงค์อื่นที่มีความรุนแรง ระดับ 3 ขึ้นไป นาน 1 เดือน หรือ มีอาการซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง 3.3.6 เกิด ภาวะ cytpgenetic relapse 3.3.7 ตรวจพบ mutation ที่ดื้อต่อ Imatinib แต่ไวต่อ nilotinib เช่น F317L, V299L, M224V, G250E, Q252H, H396R 4. มีประวัติการใช้ยา Nilotinib แล้ว พบข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้ 4.1 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 3 เดือน 4.2 ไม่ได้ minor cytogenetic response ใน 6 เดือน หรือ 4.3 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 12 เดือน หรือ 4.4 ตรวจพบ mutation ที่ดื้อต่อ Nilotinib ได้แก่ T315I, Y253F/H, E255K/V, F359V/I/C 5. ไม่เป็นผู้ป่วยที่มีประวัติโรคปอดอุดกั้น หรือโรคหัวใจล้มเหลว หรือ เลือดออกในกระเพาะอาหาร
4. ขนาดยา และ ระยะเวลาการให้ยา	ผู้ป่วย Chronic phase : 100 mg ต่อวัน ผู้ป่วย accelerated phase หรือ blastic phase : 140 mg ต่อวัน
5. การประเมินผลการรักษา ต้องสำเนา หรือ ถ่ายเอกสารผลตรวจทางห้องปฏิบัติการเก็บไว้ใน Chart ผู้ป่วย รอการตรวจสอบ	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) 5.4 หลังจากได้ complete cytogenetic response ตรวจ RQ-PCR เพื่อประเมิน molecular response ทุก 3 เดือน - กรณีที่มีการเพิ่มขึ้นของ อัตราส่วน CDR-ABL ต่อ ABL จากการตรวจ RQ-PCR เพิ่มขึ้นจากการตรวจครั้งก่อนหน้าให้ทำการตรวจซ้ำใน 1 เดือน - ผลอัตราอัตราส่วน CDR-ABL ต่อ ABL จากการตรวจ RQ-PCR ยังคงเพิ่มขึ้นอีกให้ทำการเจาะไขกระดูกเพื่อตรวจ chromosome cytogenetic และเจาะเลือดส่งตรวจ mutation analysis กรณีเกิด cytogenetic relapse หรือ มี mutation ที่ดื้อต่อ Dasatinib ให้หยุดยา
6. เกณฑ์การหยุดยา	มีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ 6.1 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 3 เดือน หรือ 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 Dastinib ได้แก่ T315I, F317L, V299L 6.5 ไม่สามารถประเมิน chromosomal cytogenetic ซ้ำอีกครั้งหนึ่ง หลังจากประเมินครั้งแรกแล้วไม่พบ metaphase