

**แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Docetaxel**  
**ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นเฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ**  
 (ส่งแบบกำกับ ล่วงหน้าทุกครั้ง ก่อนการสั่งใช้ยา)

**ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์**

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส รพ. 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ดติยภูมิ  
 ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา \_\_\_\_\_ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ \_\_\_\_\_  
 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขา ☐ อายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา  
☐ ศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ☐ รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา

**ข้อมูลผู้ป่วย**

ชื่อ-นามสกุล \_\_\_\_\_ HN \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_  
 สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ☐ อื่น ๆ ระบุ \_\_\_\_\_  
 วันเดือนปีเกิด \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_\_ ปี  
 เลขบัตรประจำตัวประชาชน \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

**ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา**

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

**โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง**

**ก. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก**

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 2) วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรคตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่  
 วันเดือนปีที่วินิจฉัย \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ได้แนบผลการตรวจมาพร้อมกับแบบฟอร์มนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 3) กรณีมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น ใช้เป็น Adjuvant therapy ตามเงื่อนไขทั้งสองข้อต่อไปนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
  - 3.1 ใช้กับผู้ป่วยที่มีการกระจายของโรคไปต่อมน้ำเหลือง (node positive) หรือผู้ป่วยที่ไม่มีการกระจายของโรคไปต่อมน้ำเหลือง (node negative) แต่มีความเสี่ยงต่อการกลับเป็นซ้ำสูง ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์ St. Gallen consensus 1998 ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
    - มีขนาดก้อนเนื้ออกมากกว่า 2 เซนติเมตร
    - negative results on tests for expression of estrogen receptor and progesterone receptor (ER and PR negative)
    - มีผลการตรวจ hormone receptor เป็นลบ (ER and PR-negative)
    - มี tumor histologic grade 2 หรือ 3
    - มีอายุน้อยกว่า 35 ปี
  - 3.2 ใช้กับผู้ป่วยที่มี left ventricular ejection fraction น้อยกว่า 50% หรือเคยได้รับ anthracycline มาก่อน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่  
 (กรุณานแนบผลตรวจ echocardiogram มาพร้อมแบบฟอร์มนี้)
- 4) สภาพร่างกายของผู้ป่วยอยู่ในระดับใด ☐ ECOG 0 ☐ ECOG 1 ☐ ECOG 2 ☐ ECOG 3 ☐ ECOG 4 ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 5) น้ำหนัก \_\_\_\_\_ กิโลกรัม ส่วนสูง \_\_\_\_\_ เซนติเมตร พื้นที่ผิวร่างกาย \_\_\_\_\_ ตารางเมตร
- 6) ขนาดยาต่อวันที่สั่งใช้ในครั้งนี้อยู่ที่ \_\_\_\_\_ มิลลิกรัม คิดเป็นขนาดยา \_\_\_\_\_ มิลลิกรัมต่อตารางเมตร  
 (ขนาดยาที่แนะนำในคนไทยคือ 75 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร ค่า โดยให้ร่วมกับ cyclophosphamide 600 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร ทุก 3 สัปดาห์ รวม 4 ครั้ง เท่านั้น)
- 7) ผู้ป่วยได้รับ chemotherapy อื่นร่วมด้วย ระบุชื่อยา \_\_\_\_\_ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การขออนุมัติให้ยาครั้งแรกคือ 1) ☐ ไม่ใช่ 2) ☐ ใช่ 3) ☐ ใช่ 4) ☐ ECOG 0 ถึง 2 และ ☐ 7 ใช่)

**ข. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาดังแต่ครั้งที่สอง เป็นต้นไป**

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 2) วันเดือนปีที่เริ่มให้ยาครั้งแรก \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ การให้ยาครั้งนี้เป็น cycle ที่ \_\_\_\_\_ (ให้ใช้ยาได้ไม่เกิน 4 cycle)
- 3) เหตุผลที่ให้ยาครั้งนี้ ☐ ให้ยาต่อเนื่องจากครั้งแรก ☐ ให้ยาซ้ำหลังจากการหยุดยาชั่วคราว (drug holiday)
- 4) กรณีให้ยาต่อเนื่องผู้ป่วยยังคงตอบสนองต่อการรักษาและทนผลข้างเคียงจากยาได้ซึ่งสมควรให้ยาต่อไป ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

โปรดแสดงหลักฐานตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ ค. ด้านล่าง

- 5) สภาพร่างกายของผู้ป่วยอยู่ในระดับใด ☐ ECOG 0 ☐ ECOG 1 ☐ ECOG 2 ☐ ECOG 3 ☐ ECOG 4
- 6) น้ำหนัก \_\_\_\_\_ กิโลกรัม ส่วนสูง \_\_\_\_\_ เซนติเมตร พื้นที่ผิวร่างกาย \_\_\_\_\_ ตารางเมตร
- 7) ขนาดยาต่อวันที่สั่งใช้ในครั้งนี้อยู่ที่ \_\_\_\_\_ มิลลิกรัม คิดเป็นขนาดยา \_\_\_\_\_ มิลลิกรัมต่อตารางเมตร
- 8) ผู้ป่วยได้รับ chemotherapy อื่นร่วมด้วย ระบุชื่อยา \_\_\_\_\_ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การขออนุมัติให้ยาครั้งที่สองเป็นต้นไปแยกเป็น 2 กรณีคือ

กรณีแรก 1) ☐ ไม่ใช่ 3) ☐ ให้ยาต่อเนื่องจากครั้งแรก 4) ☐ ใช่ 5) ☐ ECOG 0 ถึง 2 หรือ กรณีที่สอง 1) ☐ ไม่ใช่ 3) ☐ ให้ยาซ้ำหลังจากการหยุดยาชั่วคราว (drug holiday) 5) ☐ ECOG 0 ถึง 2

**ค. ผลการรักษา**

- 1) วันเดือนปีที่ตรวจ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ระยะเวลาห่างจากการให้ยาครั้งแรกนาน \_\_\_\_\_ สัปดาห์
- 2) ผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย ได้แนบผลการตรวจมาพร้อมกับแบบฟอร์มนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
  - ☐ โรคนหายไปหมด (complete) ☐ ก้อนมะเร็งมีขนาดเล็กลงหรือหายไปบางส่วน (partial)
  - ☐ ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือมีการลุกลามของโรค (stable หรือ progressive)
- 3) ผู้ป่วยควรได้รับการหยุดยา (drug holiday) เนื่องจากตอบสนองดีมาก ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 4) ควรหยุดยาและพิจารณาการรักษาด้วยแนวทางอื่นเนื่องจากการรักษาล้มเหลว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

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 Docetaxel ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น  
เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ**

**1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

ขออนุมัติการใช้ยา docetaxel จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) **ทุกครั้ง** โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค

**3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา**

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติหรือบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรือ อนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

**4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา**

อนุมัติการใช้ยา docetaxel ในโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นหรือระยะลุกลาม เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.2 กรณีมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น ใช้เป็น Adjuvant therapy ตามเงื่อนไขทั้งสองข้อต่อไปนี้

4.2.1 ใช้กับผู้ป่วยที่มีการกระจายของโรคไปต่อมน้ำเหลือง (node positive) หรือ ผู้ป่วยที่ไม่มีการกระจายของโรคไปต่อมน้ำเหลือง (node negative) แต่มีความเสี่ยงต่อการกลับเป็นซ้ำสูง ซึ่ง เป็นไปตามเกณฑ์ St. Gallen consensus 1998 ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- มีขนาดก้อนเนื้องอกมากกว่า 2 เซนติเมตร
- negative results on tests for expression of estrogen receptor and progesterone receptor (ER and PR negative)
- มีผลการตรวจ hormone receptor เป็นลบ (ER and PR-negative)
- มี tumor histologic grade 2 หรือ 3
- มีอายุน้อยกว่า 35 ปี

4.2.2 ใช้กับผู้ป่วยที่มี left ventricular ejection fraction น้อยกว่า 50% หรือเคยได้รับ anthracycline มาก่อน

4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>\*</sup>

4.4 กรอบแบบฟอร์มที่กำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย<sup>†</sup>

**5. ขนาดยาที่แนะนำ**

ขนาดยาที่แนะนำคือ docetaxel 75 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร ทางหลอดเลือดดำ โดยให้ร่วมกับ cyclophosphamide 600 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร ทุก 3 สัปดาห์ รวม 4 ครั้ง

ควรให้ dexamethasone เป็น pre-medication ในผู้ป่วยทุกรายเพื่อลดอุบัติการณ์และความรุนแรงของภาวะคั่งน้ำ (fluid retention) และแอนาฟิแล็กซิส

หมายเหตุ การให้ยาในขนาดสูงมีผลต่อ tumor response แต่ไม่มีผลต่อ TTP (time to tumor progression) และ overall survival โดยมีอุบัติการณ์ของผลข้างเคียงที่เพิ่มขึ้น

**6. ระยะเวลาในการรักษา**

ให้ยาตามขนาดยาที่แนะนำเป็น cycle ทุก 3 สัปดาห์รวม 4 cycle เท่านั้น

<sup>\*</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

<sup>†</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี ๑ ข้อย่อย 2