

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Docetaxel

ข้อบ่งใช้ มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม

(ส่งแบบกำกับ ล่วงหน้าทุกครั้ง ก่อนการส่งใช้ยา)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส รพ .10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ดติยภูมิ
 ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ในประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____
 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขา ☐ อายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา
☐ ศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ☐ รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _____ HN _____ AN _____
 สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ☐ อื่น ๆ ระบุ _____
 เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด ____/____/____ อายุ ____ ปี
 เลขประจำตัวประชาชน ____ - ____ - ____ - ____ - ____

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา ____/____/____

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

ก. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 2) วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรคตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 วันเดือนปีที่วินิจฉัย ____/____/____ ได้แนบผลการตรวจมาพร้อมกันแบบฟอร์มนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 3) ผู้ป่วยรายนี้สมควรได้รับ docetaxel (กรณีระบุเหตุผลตามข้อ 3.1 หรือ 3.2) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 3.1) ไม่สามารถใช้ platinum ได้ โปรดระบุรายละเอียด _____ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 3.2) ใช้ platinum แล้วไม่ได้ผล และขณะนี้ได้หยุดการใช้ platinum แล้ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 วันเดือนปีที่ได้รับยา platinum ____/____/____ วันเดือนปีที่หยุดยา ____/____/____
- 4) มีการแพร่กระจายของโรค ระบุตำแหน่งของการกระจาย ☐ ตับ ☐ สมอง ☐ กระดูก ☐ อื่นๆ _____ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 วันเดือนปีที่ตรวจ ____/____/____ ได้แนบผลการตรวจมาพร้อมกันแบบฟอร์มนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 5) สภาพร่างกายของผู้ป่วยอยู่ในระดับใด ☐ ECOG 0 ☐ ECOG 1 ☐ ECOG 2 ☐ ECOG 3 ☐ ECOG 4
- 6) น้ำหนัก _____ กิโลกรัม ส่วนสูง _____ เซนติเมตร พื้นที่ผิวร่างกาย _____ ตารางเมตร
- 7) ขนาดยาต่อวันที่สั่งใช้ในครั้งนี้ _____ มิลลิกรัม คิดเป็นขนาดยา _____ มิลลิกรัมต่อตารางเมตร
 (ขนาดยาที่แนะนำคือ 60-75 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร)
- 8) ผู้ป่วยได้รับ chemotherapy อื่นร่วมด้วย โปรดระบุชื่อยา _____ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การขออนุมัติให้ยาครั้งแรกคือ 1) ☐ ไม่ใช่ 2) ☐ ใช่ 3) ☐ ใช่ 4) ☐ ใช่ 5) ☐ ECOG 0 ถึง 1 และ 8) ☐ ไม่ใช่

ข. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาดังแต่ครั้งที่สอง

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 2) วันเดือนปีที่เริ่มให้ยาครั้งแรก ____/____/____ การให้ยาคycleนี้เป็น cycle ที่ _____ (แนะนำให้ 4 cycle และไม่เกิน 6 cycle)
- 3) ผู้ป่วยยังคงตอบสนองต่อการรักษาและทนผลข้างเคียงจากยาได้ซึ่งสมควรให้ยาต่อไป ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 โปรดแสดงหลักฐานตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ ค. ผลการรักษา ด้านล่าง
- 4) สภาพร่างกายของผู้ป่วยอยู่ในระดับใด ☐ ECOG 0 ☐ ECOG 1 ☐ ECOG 2 ☐ ECOG 3 ☐ ECOG 4
- 5) น้ำหนัก _____ กิโลกรัม ส่วนสูง _____ เซนติเมตร พื้นที่ผิวร่างกาย _____ ตารางเมตร
- 6) ขนาดยาต่อวันที่สั่งใช้ในครั้งนี้ _____ มิลลิกรัม คิดเป็นขนาดยา _____ มิลลิกรัมต่อตารางเมตร
- 7) ผู้ป่วยได้รับ chemotherapy อื่นร่วมด้วย ระบุชื่อยา _____ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

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

ค. ผลการรักษา

- 1) วันเดือนปีที่ตรวจ ____/____/____ ระยะเวลาก่อนการให้ยาคycleแรกนาน _____ สัปดาห์
- 2) ผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย ได้แนบผลการตรวจมาพร้อมกันแบบฟอร์มนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
☐ โรคหายไ้หมด (complete) ☐ ก้อนมะเร็งมีขนาดเล็กลงหรือหายไ้บางส่วน (partial)
☐ ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือมีการลุกลามของโรค (stable หรือ progressive)
- 3) ผู้ป่วยควรได้รับการหยุดยาเนื่องจากการตอบสนองดี ☐ 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 ขอบ่งใช้ มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา docetaxel จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา*

อนุมัติการใช้ยา docetaxel ในโรคมะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ใช้เป็นยาสูตรที่สองหลังจากใช้ยา platinum ไม่ได้หรือไม่ได้ผล

4.2 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีมาก คือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 (หรือมี ECOG 0-1) ดังรายละเอียดด้านล่าง

ECOG PERFORMANCE STATUS SCALE

SCALE	DESCRIPTION OF SCALE
0	ASYMPTOMATIC : NORMAL ACTIVITY
1	SYMPTOMATIC ; AMBULATORY ABLE TO CARRY OUT ACTIVITY OF DAILY LIVING
2	SYMPTOMATIC; IN BED LESS THAN 50% OF THE DAY. OCCASIONALLY NEED NURSING CARE.
3	SYMPTOMATIC ; IN BED MORE THAN 50% OF THE DAY ; NEED NURSING CARE.
4	BED RIDDEN. MAY NEED HOSPITALISATION

4.4 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.5 กรอกแบบฟอร์มที่กำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[‡]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

60-75 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร ให้ยาทางหลอดเลือดดำโดยใช้เวลานานกว่า 1 ชั่วโมง (หยุดยาทันทีที่มีผลข้างเคียงรุนแรงเกิดขึ้น) ให้ยาเป็น cycle ห่างกันครั้งละ 3 สัปดาห์

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

หมายเหตุ การให้ยาในขนาดสูงกว่าที่แนะนำเพิ่มผลข้างเคียงและอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วย

6. ระยะเวลาในการรักษา

6.1 โดยทั่วไปแนะนำให้ใช้ยา 4 cycle

6.2 ให้ใช้ยาได้สูงสุดไม่เกิน 6 cycle

* กรณีที่แพทย์ผู้รักษามองเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด ให้ขออนุมัติการใช้ต่อคณะทำงานกำกับดูแลการส่งยาบัญชีย จ ข้อย่อย 2 ที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาและรักษาโรคแห่งชาติแต่งตั้ง โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้ จะเกิดผลดีกับผู้ป่วยและมีความคุ้มค่า

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[‡] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานกำกับดูแลการส่งยาบัญชีย จ ข้อย่อย 2