แบบฟอร์มกำกับการสั่งใช้ยา Erlotinib (ขออนุมัติใช้ครั้งแรก)
ข้อบ่งใช้สำหรับมะเร็งปอด ชนิด non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจาย ที่มีผลตรวจการกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) เป็นบวก

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุตรดิตถ์ รหัสรพ10673 เป็นโรงพยาบาลระดับ ตติยภูมิ

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา_______________ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ __________

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขา ☐อายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา ☐รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา ☐อนุสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจ

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _______________HN __________AN __________

สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ☐ อื่นๆ_______

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด ______ /______ /________ อายุ _______ ปี _______ เดือน

เลขประจำตัวประชาชน ☐ - ☐☐☐☐ - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยาครั้งแรก วัน-เดือน-ปีที่เริ่มให้ยา______ /______ /______

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ☐ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

1. **ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ** terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. Performance status ECOG < 2 (กรณี ECOG 3-4 ต้องเป็นผลจาก NSCLC เท่านั้น ไม่ได้เกิดจาก co-morbidity) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3. **ตรวจพบการกลายพันธุ์ของยีน** EGFR **ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนองต่อยากลุ่ม** Tyrosine kinase inhibitor ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
   (ระบุชนิดของยีนที่พบ)
   - 3.1 EGFR exon 19 deletion ☐ พบ ☐ ไม่พบ
   - 3.2 exon 21 [L858R] substitution mutations ☐ พบ ☐ ไม่พบ
   - 3.3 L861Q ☐ พบ ☐ ไม่พบ
   - 3.4 G719X ☐ พบ ☐ ไม่พบ

(ไม่ควรใช้ในกรณีที่ความผิดปกติของยีน EGFR เป็นชนิด ที่ไม่ตอบสนองต่อยา เช่น exon 20 insertion หรือ พบ T790M อย่างเดียว เป็นต้น ในกรณีที่ตรวจพบทั้งการกลายพันธุ์ของยีนที่ตอบสนองต่อยาและไม่ตอบสนองต่อยากลุ่ม ดังกล่าวสามารถพิจารณาให้ยาได้)

วันเดือนปีที่วินิจฉัยโรค non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ………/………./………

4. **ผู้ป่วยได้รับการตรวจ** ☐ computerized tomography (CT) ☐ magnetic resonance imaging (MRI)

พบ<u>ลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง</u> ดังต่อไปนี้

- 4.1 เป็นผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิด non-small-cell lung carcinoma ระยะลุกลามเฉพาะที่ ที่มีการลุกลามเพิ่มขึ้นหลังได้รับการรักษาด้วยการฉายรังสี ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 4.2 เป็นผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิด non-small-cell lung carcinomaที่มีการกระจายของโรค ที่ปรากฏรอยโรคที่สามารถประเมินการตอบสนองทางคลินิกและการตรวจทางห้องปฏิบัติการภาพรังสีได้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

5. **ผู้ป่วยไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาอื่นใดมาก่อน อนุมัติให้ใช้ยา** erlotinib **เป็นยาขนานแรก** (first-line drug) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
   ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาอื่นมาก่อน
6. **ขนาดยา** erlotinib **ที่ขออนุมัติใช้** 150 mg ☐ ทุกวัน ☐ ทุก......วัน
   (ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา erlotinib เกินกว่าขนาด 150 มิลลิกรัมต่อวัน แม้ว่าการให้ยาไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยา)
7. **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.ส่งแบบฟอร์มที่ตึกผลิต ชั้น 3 โทร 3109
ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม
....
ลงชื่อ..
วันที่..................................

4.ความเห็นของรองผู้อานวยการฝ่ายการแพทย์
เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ
เนื่องจาก...
ลงชื่อ...
วันที่................................
5.เสนอผู้อานวยการโรงพยาบาลอุตรดิตถ์
[ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ
ลงชื่อ...
วันที่................................