แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Imatinib (ขออนุมัติใช้ครั้งแรก)
ข้อบ่งใช้ chronic myeloid leukemia(CML) ระยะ Chronic stable phase
(ส่งแบบกำกับ ล่วงหน้าทุกครั้ง ก่อนการสั่งใช้ยา)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุตรดิตถ์ รหัสรพ10673 เป็นโรงพยาบาลระดับ ตติยภูมิ
ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา_____ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____
เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขา ☐ โลหิตวิทยา ☐ อายุรศาสตร์โรคเลือด ☐ กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _____HN _____AN _____
สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ
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 ☐ **ใช่** ☐ **ไม่ใช่**
3. **ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CML โดยมีผลการตรวจข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้**
   - ☐ มี Philadelphia chromosome positive วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ ……/……/……
   - ☐ มี BCR-ABL gene positive โดยการตรวจด้วยวิธี PCR วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ ……/……/……
   - ☐ มี BCR-ABL gene positive โดยการตรวจด้วยวิธี FISH วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ ……/……/……
4. **ระยะของโรคขณะนี้** ❍ chronic phase ❍ accelerated phase ❍ blastic phase
5. **วันเดือนปีที่วินิจฉัย** ……/……/……
6. **ขนาดยา Imatinib ที่ขออนุมัติใช้** ❍ 300 mg/d ❍ 400 mg/d ❍ 600 mg/d ❍ 800 mg/d
   หมายเหตุ: กรณีขอเพิ่มขนาดยาเป็น 600 – 800 mg/day เนื่องจากไม่ตอบสนองต่อการรักษา ให้เริ่มขออนุมัติใหม่
7. **ระยะเวลาที่ขอใช้ยา** 90 วัน ตั้งแต่……/……/……ถึง ……/……/……

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ **แนบสำเนา OPD CARD ผลการตรวจ chromosome และผล LAB ที่เกี่ยวข้อง**

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

2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน……
เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ
เนื่องจาก……
ลงชื่อ……
วันที่……
3.ส่งแบบฟอร์มทีคลังยา ชั้น 5 โทร 1128
ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม
……
ลงชื่อ……
วันที่……

4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์
เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ
เนื่องจาก……
ลงชื่อ……
วันที่……

5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุตรดิตถ์
[ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ
ลงชื่อ……
วันที่……

แนวทางกำกับการใช้ยา Imatinib mesilate
ข้อบ่งใช้ chronic myelogenous leukemia (CML) **ระยะ** chronic stable phase

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา ขออนุมัติการใช้ยา imatinib mesilate จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุก ครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนท าการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค คือ

2.1 สามารถตรวจหา Philadelphia chromosome t(9;22)(q34;q11) ด้วยวิธี quantitative chromosome study ได้

2.2 สามารถตรวจ chromosomal cytogenetic ด้วยวิธีมาตรฐาน หรือด้วย real-time quantitative PCR (RQ-PCR) หรือ fluorescence in situ hybridization (FISH) ที่มีมาตรฐานได้ รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหา แทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา อนุมัติการใช้ยา imatinib mesilate ในโรค CML โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) †

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น CML ในระยะ chronic stable phase โดยต้องตรวจพบข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

4.2.1 มี Philadelphia chromosome positive โดยการตรวจด้วยวิธี quantitative chromosome study หรือ

4.2.2 มี BCR-ABL gene positive โดยการตรวจด้วยวิธี polymerase chain reaction (PCR) หรือ fluorescence in situ hybridization (FISH)

4.3 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา imatinib mesilate ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อ

4.3.1 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 6 เดือน หรือ

4.3.2 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 12 เดือน หรือ

4.3.3 ไม่ได้ complete cytogenetic response ใน 18 เดือน

เกณฑ์การพิจารณา cytogenetic response ให้ใช้วิธีการตรวจ metaphase จาก chromosome analysis เท่านั้น กรณีที่ผลการตรวจไม่มี metaphase สามารถให้ยาต่อไปได้ไม่เกิน 3 เดือน และต้องตรวจซ้ำ หากยังไม่ สามารถตรวจได้ ให้หยุดยา

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำ กับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย††

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 400 มิลลิกรัมต่อวัน

5.2 ไม่อนุมัติให้ใช้ยา imatinib mesilate ในขนาดเกิน 400 มิลลิกรัมต่อวัน

6. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา ผู้ป่วยที่ได้ complete cytogenetic response ควรทำการตรวจ chromosome ทุก 6 เดือน ถ้ามีการกลับคืน ของ Philadelphia chromosome โดยที่ผลเลือด CBC อยู่ในเกณฑ์ปกติ สามารถให้ยาต่อไปได้อีก 3 เดือน และ ตรวจหา Philadelphia chromosome ซ้ำซึ่งถ้ายังไม่ได้ complete cytogenetic response ให้หยุดยา imatinib mesilate หมายเหตุ ในกรณีที่มีการตรวจ RQ-PCR ที่ได้มาตรฐาน สามารถใช้แทนการตรวจ cytogenetic ทุก 6 เดือนได้แต่ให้ มีการตรวจ cytogenetic ทุก 12 เดือน ร่วมด้วย กรณีที่ผลการตรวจไม่มี metaphase สามารถให้ยาต่อได้ไม่เกิน 3 เดือน และต้องตรวจซ้ำ หากยังไม่สามารถตรวจได้ ให้หยุดยา

† ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่ง ในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

†† โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib-CML
ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML) (ปรับปรุง)

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ **Imatinib** จะต้องมีระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางการกำกับการใช้ยา **Imatinib** ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จ(2)

1. **เกณฑ์การวินิจฉัยโรค** ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น CML โดยต้องตรวจพบข้อหนึ่งข้อใดดังต่อไปนี้
   1.1 มี Philadelphia chromosome positive โดยการตรวจด้วยวิธี quantitative chromosome study หรือ
   1.2 มี BCR-ABL gene positive โดยการตรวจด้วยวิธี polymerase chain reaction (PCR) หรือ fluorescence in situ hybridization (FISH)

2. **เกณฑ์การอนุมัติการใช้ยา**
   2.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรค chronic myeloid leukemia (CML) ระยะ chronic phase
   2.2 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรค chronic myeloid leukemia (CML) ระยะ accelerated phase หรือ blast crisis

3. **ขนาดยาและวิธีการให้ยา**
   3.1 CML chronic phase ขนาดยา Imatinib mesylate 400 มิลลิกรัมต่อวัน
   3.2 CML accelerated phase หรือ blast crisis ขนาดยา Imatinib mesylate 600 - 800 มิลลิกรัมต่อวัน
   3.3 ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อๆ ไป

4. **การติดตาม/การประเมินผลการรักษา**
   4.1 ซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3 - 6 เดือน
   4.2 ตรวจ cytogenetic *และ/หรือ* BCR-ABL gene โดย RQ-PCR
   - ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือน จนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)
   - ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน

5. **เกณฑ์การหยุดยา**
   5.1 ไม่พบ complete hematologic response (CHR) ใน 3 เดือน หรือ Ph+ >95% หรือ
   5.2 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 6 เดือน (Ph+ >35%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ
   5.3 ไม่ได้ complete cytogenetic response ใน 12 เดือน (Ph+ >0%) หรือ BCR-ABL gene >1% หรือ
   5.4 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response

1

5.5 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene >1% 2 ครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน

5.6 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

5.7 โรคกำเริบจากระยะ chronic ไปสู่ระยะ accelerated หรือ blast crisis

2