

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Imatinib (ขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ทุก 6 เดือน)
ข้อบ่งใช้ chronic myeloid leukemia(CML)
(ส่งแบบกำกับ ล่วงหน้าทุกครั้ง ก่อนการสั่งจ่าย)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัสรพ10673 เป็นโรงพยาบาลระดับ ตติยภูมิ

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา.....ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาใด ☐ โลหิตวิทยา ☐ อายุรศาสตร์โรคเลือด ☐ กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล.....HN.....AN.....

สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด ____/____/____ อายุ ____ ปี ____ เดือน

เลขประจำตัวประชาชน ☐ - ☐☐☐☐☐ - ☐☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐
ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยาต่อเนื่อง

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา ____/____/____

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

- ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ Imatinib/...../.....
ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย Imatinib มาแล้วทั้งสิ้นเดือน
- ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งสุดท้าย

☐ CBC
☐ Philadelphia chromosome positive.....% จำนวน metaphase ที่นับ.....
☐ RQ-PCR for ABL/BCR%IS

วัน/เดือน/ปี/...../.....
วัน/เดือน/ปี/...../.....
วัน/เดือน/ปี/...../.....
- ผลการตอบสนองต่อการรักษา

☐ Complete hematologic response ที่ 3 เดือน
☐ BCR-ABL gene <10% หรือ Ph+ <35% ที่ 6 เดือน
☐ BCR-ABL gene < 1% หรือ Ph+ 0%ที่ 12 เดือน
☐ สูญเสียภาวะ complete cytogenetic response
☐ สูญเสียภาวะ complete hematologic response

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ยังไม่ถึงเวลาประเมิน
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ยังไม่ถึงเวลาประเมิน
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ยังไม่ถึงเวลาประเมิน
☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ วัน/เดือน/ปี/...../.....
☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ วัน/เดือน/ปี/...../.....
- ขนาดยา Imatinib ที่ขออนุมัติใช้ ☐ 300 mg/d ☐ 400 mg/d ☐ 600 mg/d ☐ 800 mg/d
- ระยะเวลาที่ขอใช้ยา 180 วัน ตั้งแต่...../...../.....ถึง/...../.....

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

แนบสำเนา OPD CARD ผลการตรวจ chromosome และผล LAB ที่เกี่ยวข้อง

1.แพทย์ผู้สั่งจ่ายยา.....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 Imatinib mesilate
ข้อบ่งใช้ chronic myelogenous leukemia (CML) ระยะ chronic stable phase

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา ขออนุมัติการใช้ยา imatinib mesilate จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุก ครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนท การรักษา 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 รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา
3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2
4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา ขออนุมัติการใช้ยา 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 หากยังไม่สามารถตรวจได้ ให้หยุดยา
 - 4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี 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 สามารถให้ยาต่อไปได้ไม่เกิน 3 เดือน และต้องตรวจซ้ำ หากยังไม่สามารถตรวจได้ ให้หยุดยา

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

†† โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการก กับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)