

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา **Imatinib mesilate**ข้อบ่งใช้ **gastrointestinal stromal tumors (GISTs)** ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค

(ส่งแบบกำกับ ล่วงหน้าทุกครั้ง ก่อนการส่งยา และติดตามทุก 12 สัปดาห์)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัสพ 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขา ☐ อายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา ☐ รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา ☐ อนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _____ HN _____ AN _____

สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการเพศ ☐ ชาย ☐ หญิง ว/ด/ป เกิด ____/____/____ อายุ ____ ปี

เลขประจำตัวประชาชน ____ - ____ - ____ - ____ - ____

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) ผลการตรวจด้วย Kit (CD117) ให้ผลบวก ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
วันเดือนปีที่ตรวจ ____/____/____ ได้แนบผลการตรวจมาพร้อมกับแบบฟอร์มนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 4) 4.1) โรคอยู่ในระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
วันเดือนปีที่ตรวจ ____/____/____ ได้แนบผลการตรวจมาพร้อมกับแบบฟอร์มนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ หรือ
4.2) มีการแพร่กระจายของโรค ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
วันเดือนปีที่ตรวจ ____/____/____ ได้แนบผลการตรวจมาพร้อมกับแบบฟอร์มนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 5) จำนวนของเนื้องอก _____ ขนาดของเนื้องอก _____ วันเดือนปีที่ตรวจ ____/____/____
ได้แนบผลการตรวจ (CT หรือ MRI) มาพร้อมกับแบบฟอร์มนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 6) ขนาดยาต่อวันที่สั่งใช้ในครั้งนี้อยู่ที่ _____ มิลลิกรัม ซึ่งไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อวัน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 7) ระยะเวลาที่สั่งใช้ยาในครั้งนี้อยู่ที่ _____ วัน ตั้งแต่ ____/____/____ ถึง ____/____/____ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การขออนุมัติให้ยาครั้งแรกคือ 1) ไม่ใช่ 2) ใช่ 3) ใช่ 4) ใช่ 5) ใช่ และ 6) ใช่

ข. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาดังแต่ครั้งที่สอง (ส่งแบบกำกับ ทุก 12 สัปดาห์)

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 2) วันเดือนปีที่เริ่มให้ยาครั้งแรก ____/____/____ ผู้ป่วยได้รับการรักษามาแล้วทั้งสิ้นรวม _____ เดือน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 3) ผู้ป่วยยังคงตอบสนองต่อการรักษาและทนผลข้างเคียงจากยาได้ซึ่งสมควรให้ยาต่อไป ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 4) ขนาดยาต่อวันที่สั่งใช้ในครั้งนี้อยู่ที่ _____ มิลลิกรัม ซึ่งไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อวัน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 5) ระยะเวลาที่สั่งใช้ยาในครั้งนี้อยู่ที่ _____ วัน ตั้งแต่ ____/____/____ ถึง ____/____/____ (วัน/เดือน/ปี) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การขออนุมัติให้ยาดังแต่ครั้งที่สองเป็นต้นไปคือ 1) ไม่ใช่ 3) ใช่ และ 4) ใช่

ค. ผลการรักษา

- 1) วันเดือนปีที่ตรวจ ____/____/____ ระยะเวลาห่างจากการให้ยาล่าสุดก่อนหน้า _____ สัปดาห์ (ควรประเมินทุก 12 สัปดาห์)
- 2) ผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยตาม SWOG (Southwest Oncology Group) หรือ RECIST criteria
☐ โรคหายไหมด (complete) ☐ รักษาหายบางส่วน (partial) ☐ คงที่ (stable) ☐ อื่นๆ โปรดระบุ _____
ได้แนบผลการตรวจมาพร้อมกับแบบฟอร์มนี้ (แนบสำเนา OPDCARD ที่ระบุผลการรักษา) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

1.แพทย์ผู้ส่งยา.....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 gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา ขออนุมัติการใช้ยา imatinib mesilate จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุก ครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยสามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ด้วยรังสีวินิจฉัยที่แม่นยำ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) รวมทั้งมี แพทย์เฉพาะทางตามที่จะบ่งชี้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่ อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา
3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือ อนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยาซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2
4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา อนุมัติการใช้ยา imatinib mesilate ในโรค GISTs โดยมีเกณฑ์ดังนี้
 - 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) †
 - 4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น GISTs (gastrointestinal stromal tumors) ที่มี Kit (CD117) ให้ ผลบวก
 - 4.3 เป็นโรคระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้ หรือมีการกระจายของโรค
 - 4.4 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา imatinib mesilate ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อมี progressive disease อย่างชัดเจน
 - 4.5 มีการรอกแบบฟอร์มที่กำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย††
5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา
 - 5.1 400 มิลลิกรัมต่อวัน
 - 5.2 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา imatinib mesilate เกินกว่าขนาดที่แนะนำ (400 มิลลิกรัมต่อวัน) แม้ว่าการให้ยาไม่ ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยาที่ 400 มิลลิกรัมต่อวัน
6. การประเมินผลการรักษา
 - 6.1 ประเมินผลการรักษาทุก 12 สัปดาห์ ด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI)
 - 6.2 ควรระบุผลการตอบสนองด้วย SWOG (south west oncology group) หรือ RECIST (response evaluation criteria in solid tumor) criteria ว่าเป็น ก. โรคหายไปหมด (complete) หรือ ข. รักษาหายไปบางส่วน (partially response) หรือ ค. คงที่ (stable) ตาม SWOG (Southwest Oncology Group) หรือ RECIST criteria
 - 6.3 ในกรณีที่ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่า มีรอยโรคขนาดใหญ่ขึ้นเพียงตำแหน่งเดียว (ไม่เกิน 25%) ในขณะ ที่ตำแหน่งอื่นเล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสมาารถพิจารณาหยุดยา หรือให้ยาต่ออีก 2 เดือน และทำการ ตรวจซ้ำเพื่อความชัดเจนว่าเป็น stable disease หรือ progressive disease

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

†† โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการส่งใช้ยาบัญชี จ(2)