



## แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Dasatinib ขอบ่งชี้ Chronic myeloid leukemia (CML)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญญัติยาหลักแห่งชาติ)

### ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ.....สกุล..... 2. เพศ  ชาย  หญิง
3. HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน
6. วันเดือนปีเกิด ...../...../..... 7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิการรักษา  สปสช.  ประกันสังคม
- สวัสดิการข้าราชการ  อื่นๆ.....

### กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้นี้ในผู้ป่วย terminally ill)  ใช่  ไม่ใช่
2. Performance status ECOG  $\leq 2$  (ถ้า ECOG  $>2$  ต้องเป็นจาก CML เท่านั้น)  ใช่  ไม่ใช่
3. เป็น CML และเคยได้รับการรักษาด้วย Imatinib และ Nilotinib มาก่อน  ใช่  ไม่ใช่
4. วันเดือนปีที่วินิจฉัยโรค CML...../...../..... วันเดือนปีที่เริ่มได้ Imatinib...../...../.....  
วันเดือนปีที่เริ่มได้ Nilotinib...../...../.....
5. ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย Imatinib ..... เดือน / Nilotinib.....เดือน
6. ผู้ป่วยเข้าสู่ระยะ blastic phase หลังการรักษาด้วย imatinib  ใช่  ไม่ใช่  
(ถ้าตอบ “ใช่” ให้ข้ามไปตอบข้อ 9)
7. ล้มเหลวจากการรักษาด้วย Nilotinib ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้  ใช่  ไม่ใช่
- ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา imatinib และ nilotinib
  - ใช้ยาติดต่อกัน 3 เดือนแล้วยังไม่ได้ Complete hematologic response หรือ Ph+  $>95\%$
  - ใช้ยาติดต่อกัน 6 เดือนแล้ว BCR-ABL gene  $> 10\%$  หรือ Ph+  $>65\%$
  - ใช้ยาติดต่อกัน 12 เดือนแล้ว BCR-ABL gene  $> 10\%$  หรือ Ph+  $>35\%$
  - เกิดสูญเสียภาวะ Complete hematologic response
  - หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ ตรวจพบ BCR-ABL gene  $> 1\%$  สองครั้งต่อเนื่องกันโดยห่างกันประมาณ 2 เดือน
  - เกิด chromosome ผิดปกติขึ้นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive
  - โรคกำเริบจากระยะ Chronic phase ไปสู่ระยะ Accelerated หรือ Blastic crisis
8. ไม่สามารถทนต่อการรักษาด้วย Nilotinib ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้  ใช่  ไม่ใช่
- เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนานเกิน 7 วัน
  - เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบอื่นที่ไม่ใช่ระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป ติดต่อกันนานเกิน 1 เดือน
  - เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบอื่นที่ไม่ใช่ระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปอาการเดียวกันซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง
- อาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นเหตุให้ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อ Imatinib ได้คือ.....

9. ผลการตรวจ ABL kinase domain mutation วันเดือนปีที่ตรวจ...../...../.....  
 No mutation       Mutation ชนิด.....
- (ถ้าตรวจพบ mutation Y253H, E255V/K, F359 C/I/V ให้ใช้ dasatinib เลยโดยไม่ต้องผ่านการใช้ Nilotinib ก่อน  
ถ้าตรวจพบ T315I ให้หยุดใช้ TKI ทั้งหมด)
10. ระยะของโรคขณะนี้  chronic phase     accelerated phase     blastic phase
11. วันเดือนปีที่วินิจฉัย failure หรือ intolerance จากยาที่ได้รับก่อนหน้านี้ ...../...../.....
12. ขนาดยา Dasatinib ที่ขออนุมัติใช้  
 70-100 mg/d (chronic phase)     140-180 mg/d (accelerated phase / blastic phase)
13. วัน/เดือน/ปี ที่จะเริ่มให้ยา Dasatinib ...../...../.....
14. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา 90 วัน ตั้งแต่...../...../.....ถึง ...../...../.....

**แพทย์ผู้สั่งใช้ยา**

ลงชื่อ .....

(.....)

ว .....

**สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด**

อนุมัติ       ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว .....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Dasatinib ขั้บ่งชี้ Chronic myeloid leukemia (CML)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญญัติยาหลักแห่งชาติ)

ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ.....สกุล..... 2. เพศ  ชาย  หญิง
3. HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน
6. วันเดือนปีเกิด ...../...../..... 7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิการรักษา  สปสช.  ประกันสังคม
- สวัสดิการข้าราชการ  อื่นๆ.....

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยาในผู้ป่วย terminally ill)  ใช่  ไม่ใช่
2. วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ Dasatinib...../...../.....
3. ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย Dasatinib มาแล้วทั้งสิ้น .....เดือน
4. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุด
- CBC ..... วัน/เดือน/ปี ...../...../.....
  - Philadelphia chromosome positive .....% จำนวน metaphase ที่นับ.....  
วัน/เดือน/ปี ...../...../.....
  - RQ-PCR for ABL/BCR .....%IS ..... วัน/เดือน/ปี ...../...../.....
5. ผลการตอบสนองต่อการรักษา
- Complete hematologic response ที่ 3 เดือน  ใช่  ไม่ใช่  ยังไม่ถึงเวลาประเมิน
  - BCR-ABL gene <10% หรือ Ph+ <65% ที่ 6 เดือน  ใช่  ไม่ใช่  ยังไม่ถึงเวลาประเมิน
  - BCR-ABL gene < 10% หรือ Ph+ <35% ที่ 12 เดือน  ใช่  ไม่ใช่  ยังไม่ถึงเวลาประเมิน
  - ได้ CCyR (BCR-ABL gene < 1% หรือ Ph+ 0 %  ใช่  ไม่ใช่ วัน/เดือน/ปี ...../...../.....
  - สูญเสียภาวะ complete cytogenetic response  ใช่  ไม่ใช่ วัน/เดือน/ปี ...../...../.....
  - สูญเสียภาวะ Complete hematologic response  ใช่  ไม่ใช่ วัน/เดือน/ปี ...../...../.....
6. ระยะของโรคในขณะนี้  chronic phase  accelerated phase  blastic phase
7. ขนาดยา Dasatinib ที่ขออนุมัติใช้
- 70-100 mg/d (chronic phase)  140-180 mg/d (accelerated phase / blastic phase)
8. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา 180 วัน ตั้งแต่วันที่...../...../.....ถึง ...../...../.....

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว .....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว .....