

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา trastuzumab

เงื่อนไข มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

		ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย
1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....	
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด /...../.....		7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิการรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

		ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....			
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยมี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
โปรดระบุ ECOG performance status ของผู้ป่วย <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4			
3. ผู้ป่วยเป็นมะเร็งเต้านมที่ได้รับการผ่าตัดก้อนมะเร็งออกได้หมดด้วยวิธี curative breast surgery		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
วันเดือนปีที่ผ่าตัด / / โดยเป็นการผ่าตัดด้วยวิธี			
<input type="checkbox"/> modified radical mastectomy (MRM)			
<input type="checkbox"/> breast conserved			
<input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ			
4. ระยะของโรค			
T stage <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4			
N stage <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3			
M stage <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1			
หมายเหตุ			
1. กรณีที่โรคมมีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pN1-3 ยกเว้น supraclavicular node positive) และมีผล hormone receptor status (ER/PR) เป็นแบบใดก็ได้			
2. กรณีที่โรคไม่มีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pN0) แต่มีขนาดของก้อนมะเร็งที่เต้านมมากกว่า 2 ซม. และมีผล hormone receptor status (ER/PR) เป็น ER/PR negative			
5. โปรดระบุผลการตรวจทางพยาธิวิทยา ดังนี้	วันเดือนปีที่ตรวจ / /		
- Result; <input type="checkbox"/> infiltrating ductal carcinoma <input type="checkbox"/> mucinous <input type="checkbox"/> others (specify)			

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

- Number positive node/ resected nodes; sentinel/..... axillary/.....
- Tumor sizes cm.
- ER; negative positive
- PR; negative positive
- HER2/neu (IHC); negative (0-1+) equivocal 2+ positive 3+
- HER2/neu (ISH) (เฉพาะกรณี IHC 2+); FISH+ DISH+ other

6. มีผลการประเมินระยะของโรคว่าไม่มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (M0)

โปรดระบุผลการตรวจ ดังนี้

- 8.1 CXR; วันเดือนปีที่ตรวจ / / , normal abnormal.....
- 8.2 Ultrasound liver; วันเดือนปีที่ตรวจ / / , normal abnormal.....
- 8.3 Bone scan; วันเดือนปีที่ตรวจ / / , normal abnormal.....
- 8.4 อื่น ๆ โปรดระบุ วันเดือนปีที่ตรวจ / / , normal abnormal.....

1. มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจ เข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ วันเดือนปีที่ตรวจ / /

- 7.1 echocardiogram ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ
- 7.2 MUGA ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ

2. แผนการให้รังสีรักษาเสริมหลังการผ่าตัด มีดังนี้

- มีแผนการให้รังสีรักษา วันที่ / / ได้รับคำปรึกษาจากแพทย์รังสีรักษาแล้ว ว่าไม่จำเป็น

3. สูตรยาเคมีบำบัดที่ใช้รักษา

- AC_Paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์ AC_Paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์ other regimen ระบุ

4. ระยะเวลาที่ใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../..... ถึง/...../.....

หมายเหตุ กรณีที่โรคไม่มีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pN0) แต่มีขนาดของก้อนมะเร็งที่เต้านมมากกว่า 2 ซม. ให้ใช้ยา trastuzumab ได้ 9 cycle

(ขออนุมัติใช้ยาทุก 6 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
(.....)

ลงชื่อ
(.....)

ว.....

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา trastuzumab

เงื่อนไข มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

ตามมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2566 (31 พ.ค. 66)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ครั้งที่ ครั้งที่ 1 ครั้งที่ 2

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....	
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด/...../.....		7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิการรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยมี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
โปรดระบุ ECOG performance status ของผู้ป่วย <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4		
3. ผู้ป่วยสามารถรับการรักษาต่อเนื่องได้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
ยืนยันด้วยผลการประเมินการทำงานของหัวใจ เข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้		
<input type="checkbox"/> 3.1 echocardiogram ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ		
<input type="checkbox"/> 3.2 MUGA ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ		
4. ผู้ป่วยไม่มีลักษณะเข้าได้กับเกณฑ์การหยุดยา ดังนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.1 กรณีผู้ป่วยที่โรคมะเร็งกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (node positive) ได้รับยา trastuzumab ครบ 18 ครั้ง		
ภายในเวลาไม่เกิน 14 เดือน		
4.2 กรณีผู้ป่วยที่ยังไม่มีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (node negative) ได้รับยา trastuzumab ครบ 9 ครั้ง		
ภายในเวลาไม่เกิน 7 เดือน		
4.3 ผู้ป่วยขาดการติดต่อ		

4.4 มีอาการแสดงของภาวะ congestive heart failure

4.5 มีความผิดปกติของการทำงานของหัวใจ (LVEF <50%)

4.6 ต้องหยุดยานานเกิน 8 สัปดาห์

5. สรุปผลประเมินสถานะโรคมาเรียมะเร็งเต้านมของผู้ป่วยครั้งล่าสุด เมื่อวันที่ /..... /.....

disease free relapsed disease วันที่ /..... /.....

6. ผู้ป่วยได้รับยา trastuzumab ครั้งล่าสุด ก่อนการขอต่ออายุการใช้ยา เมื่อวันที่ /..... /.....

การให้ยาค้างนี้ เป็นครั้งที่

7. ขนาดยา trastuzumab ที่ขออนุมัติใช้ต่อเนื่อง mg

8. ระยะเวลาที่ขอใช้ยาตั้งแต่วันที่/...../..... ถึง/...../.....

(ขออนุมัติใช้ยาทุก 6 เดือน)

แพทย์ผู้ส่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....