

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Trastuzumab
เงื่อนไข มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (neo-adjuvant therapy)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย	
1. ชื่อ.....	สกุล.....
2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง	
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
6. วัน/เดือน/ปีเกิด /...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิการรักษา ☐ สปสช.	☐ ประกันสังคม
☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

		ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....			
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		☐	☐
2. ผู้ป่วยมี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1		☐	☐
โปรดระบุ ECOG performance status ของผู้ป่วย	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4		
3. ระยะของโรค			
T stage	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4		
N stage	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3		
M stage	☐ 0 ☐ 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			
4. โปรดระบุผลการตรวจทางพยาธิวิทยา ดังนี้	วันเดือนปีที่ตรวจ / /		
- Result; ☐ infiltrating ductal carcinoma ☐ mucinous ☐ others (specify)			
- 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			
5. มีการประเมินระยะของโรคว่าไม่มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (M0)			
โปรดระบุผลการตรวจ ดังนี้			
5.1 CXR;	วันเดือนปีที่ตรวจ / /	☐ normal ☐ abnormal.....	
5.2 Ultrasound liver;	วันเดือนปีที่ตรวจ / /	☐ normal ☐ abnormal.....	
5.3 Bone scan;	วันเดือนปีที่ตรวจ / /	☐ normal ☐ abnormal.....	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
5.4 อื่น ๆ โปรดระบุ วันเดือนปีที่ตรวจ / / , ☐ normal ☐ abnormal.....		
6. มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจ เข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ วันเดือนปีที่ตรวจ / / ☐ 6.1 echocardiogram ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ ☐ 6.2 MUGA ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ	☐	☐
7. มีการปรึกษาศัลยแพทย์ถึงการรักษาแบบ curative surgery หลังจากได้ neo-adjuvant therapy ครบ	☐	☐
8. สูตรยาเคมีบำบัดที่ใช้รักษา ☐ AC_Paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์ ☐ AC_Paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์ ☐ other regimen ระบุ		
9. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../..... ถึง/...../.....		

(ขออนุมัติใช้ยาทุก 6 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ
 (.....)
 ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองฯ กำหนด
☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
 (.....)
 ว.....
 วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Trastuzumab
เจือจาง มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (adjuvant therapy)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย	
1. ชื่อ.....	สกุล.....
2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง	
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
6. วัน/เดือน/ปีเกิด / /	7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิการรักษา ☐ สปสช.	☐ ประกันสังคม
☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยมี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1	☐	☐
โปรดระบุ ECOG performance status ของผู้ป่วย ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4		
3. ผู้ป่วยเป็นมะเร็งเต้านมที่ได้รับการผ่าตัดก้อนมะเร็งออกได้หมดด้วยวิธี curative breast surgery	☐	☐
วันเดือนปีที่ผ่าตัด / / โดยเป็นการผ่าตัดด้วยวิธี		
☐ modified radical mastectomy (MRM)		
☐ breast conserved		
☐ อื่น ๆ โปรดระบุ		
4. ระยะของโรค		
T stage ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4		
N stage ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3		
M stage ☐ 0 ☐ 1		
หมายเหตุ		
1. กรณีที่โรคมีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (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; ☐ infiltrating ductal carcinoma ☐ mucinous ☐ others (specify)		
- 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		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

6. มีการประเมินระยะของโรคว่าไม่มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (M0)
โปรดระบุผลการตรวจ ดังนี้
- 6.1 CXR; วันเดือนปีที่ตรวจ / / , ☐ normal ☐ abnormal.....
- 6.2 Ultrasound liver; วันเดือนปีที่ตรวจ / / , ☐ normal ☐ abnormal.....
- 6.3 Bone scan; วันเดือนปีที่ตรวจ / / , ☐ normal ☐ abnormal.....
- 6.4 อื่น ๆ โปรดระบุ วันเดือนปีที่ตรวจ / / , ☐ normal ☐ abnormal.....
7. มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจ เข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ วันเดือนปีที่ตรวจ / / ☐ ☐
- ☐ 7.1 echocardiogram ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ
- ☐ 7.2 MUGA ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ
8. แผนการให้รังสีรักษาเสริมหลังการผ่าตัด มีดังนี้ ☐ ☐
- ☐ มีแผนการให้รังสีรักษา วันที่ / / ☐ ได้รับคำปรึกษาจากแพทย์รังสีรักษาแล้ว ว่าไม่จำเป็น
9. สูตรยาเคมีบำบัดที่ใช้รักษา
- ☐ AC_Paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์ ☐ AC_Paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์ ☐ other regimen ระบุ
10. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../..... ถึง/...../.....
- หมายเหตุ กรณีที่โรคไม่มีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pN0) แต่มีขนาดของก้อนมะเร็งที่เต้านมมากกว่า 2 ซม.
ให้ใช้ยา Trastuzumab ได้ 9 cycle

(ขออนุมัติใช้ยาทุก 6 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....