

ใบสมัครเข้าร่วมโครงการ KEYTRUDA OCPA Reimbursement

สำหรับการเริ่มต้นเข้าโครงการ กรุณากรอกเอกสารฉบับนี้ให้สมบูรณ์และส่งเอกสารให้บริษัทซิลลิค ฟาร์มา

ได้ทางอีเมล **KEYPAP@Zuelligpharma.com** หรือโทรสาร **02-656-8845** หรือส่งใบสมัครตัวจริงมาที่ โครงการคีย์แพพ

บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด ชั้น 8-9 อาคารเพลินจิตเซนเตอร์ เลขที่ 2 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

สายด่วนโครงการคีย์แพพ **02-026-0622**

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล (ตามบัตรประจำตัวประชาชน): _____ เพศ: _____ อายุ: _____ น้าหนัก: _____

เบอร์โทรศัพท์: _____ อีเมล _____ สัญชาติ: _____

ที่อยู่: _____

ส่วนที่ 2: ข้อมูลแพทย์ผู้ทำการรักษาและการวินิจฉัยผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุลแพทย์ผู้ทำการรักษา: _____ โรงพยาบาล: _____

อีเมล: _____ เบอร์ติดต่อ: _____

ผู้ติดต่อประสานงาน: _____ เบอร์ติดต่อ: _____

แพทย์ผู้รักษายืนยันการใช้ยา Pembrolizumab สำหรับการรักษาผู้ป่วยรายนี้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ OCPA ดังนี้

ผู้สมัครเข้าร่วมโครงการเป็นผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการข้าราชการและมีความจำเป็นในการรักษาด้วยยา Pembrolizumab ตามข้อกำหนดของระบบ OCPA ดังนี้

- A4: OCPA AdvMEL** – Malignant Melanoma ECOG 0-1 ระยะแพร่กระจายที่ไม่สามารถผ่าตัดได้
- A5: OCPA AdjMEL** – Malignant Melanoma ระยะที่ 3 ECOG 0-1 ที่มีการแพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองจากการผ่าตัดตรวจต่อมน้ำเหลืองด้วย sentinel lymph node dissection และ หรือ complete lymph node dissection และต้องมีผลชิ้นเนื้อ negative margin หรือ in-transit recurrent ที่สามารถผ่าตัดได้หรือระยะแพร่กระจายที่สามารถผ่าตัดออกได้หมดและไม่มีรอยโรคแล้ว
- B7: OCPA 1L mNSCLC** – ยานานแรกในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจายที่มีผลการตรวจ PD-L1 TPS $\geq 50\%$, ECOG 0-2, No other genes alteration (No EGFR, ALK, ROS1) กรณีที่เคยได้รับ neoadjuvant หรือ adjuvant treatment ด้วย platinum-containing chemotherapy ต้องมีหลักฐานทางคลินิกว่ามี Progression disease
- B8: OCPA 2L mNSCLC** – ยานานที่ 2 ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจายที่มีผลการตรวจ PD-L1 TPS $\geq 50\%$, ECOG 0-2, No other genes alteration (No EGFR, ALK, ROS1) และไม่ตอบสนองต่อยาเคมีบำบัดมาตรฐาน Platinum-containing chemotherapy และไม่เคยได้รับยา Immunotherapy มาก่อน กรณีที่เคยได้รับ neoadjuvant หรือ adjuvant treatment ด้วย platinum-containing chemotherapy ต้องมีหลักฐานทางคลินิกว่ามี Progression disease
- B9: OCPA 3L mNSCLC** – ยานานที่ 3 ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจายที่มีผลการตรวจ PD-L1 TPS $\geq 50\%$, ECOG 0-2, No other genes alteration (No EGFR, ALK, ROS1) และไม่ตอบสนองต่อยาเคมีบำบัดมาตรฐาน Platinum-containing chemotherapy และไม่เคยได้รับยา Immunotherapy มาก่อน กรณีที่เคยได้รับ neoadjuvant หรือ adjuvant treatment ด้วย platinum-containing chemotherapy ต้องมีหลักฐานทางคลินิกว่ามี Progression disease

เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย กรุณาพิจารณาข้อกำหนดของ OCPA ดังนี้

- ต้องมีผลการตรวจพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer และตรวจไม่พบความเปลี่ยนแปลง (Alteration) ของยีน EGFR, ALK, และ ROS1 ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็งหรือในเลือด
- มีผลการตรวจ PD-L1 expression มากกว่าหรือเท่ากับ 50%
- มีหลักฐานสนับสนุนการวินิจฉัยระยะของโรค จากผลการตรวจทางพยาธิวิทยาและการตรวจทางรังสีวินิจฉัย CT scan และ/หรือ MRI scan พร้อมรายงานผลการตรวจวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์ (Official report)
- ไม่เคยได้รับยากลุ่ม Anti PD-1 หรือ Anti PD-L1 มาก่อน
- ไม่มี autoimmune disease ที่ได้รับ immunosuppressive therapy
- ไม่ได้รับ immune-stimulatory agent
- ไม่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตแต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ผู้ป่วย severe dementia with bed ridden หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการได้

เกณฑ์การวินิจฉัยโรค Cutaneous malignant melanoma กรุณาพิจารณาข้อกำหนดของ OCPA ดังนี้

- ต้องมีผลการตรวจพยาธิวิทยาของ Cutaneous malignant melanoma
- มีหลักฐานสนับสนุนการวินิจฉัยระยะของโรค จากผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของรอยโรค และ/หรือ บริเวณต่อมน้ำเหลืองที่ใกล้เคียง และการตรวจทางรังสีวินิจฉัย CT scan และ/หรือ MRI scan พร้อมรายงานผลการตรวจวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์ (Official report)
- ไม่เคยได้รับยากลุ่ม Anti PD-1 หรือ Anti PD-L1 มาก่อน
- ไม่มี autoimmune disease ที่ไม่สามารถควบคุมได้ หรือจำเป็นต้องได้รับยากดภูมิอยู่
- ไม่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตแต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ผู้ป่วย severe dementia with bed ridden

กรุณาเลือกขนาดยาสำหรับผู้ป่วย (ตามข้อกำหนดของ ระบบ OCPA): 200 มิลลิกรัม ทุก 3 สัปดาห์ หรือ 100 มิลลิกรัม ทุก 3 สัปดาห์

Should the physician become aware of an Adverse Event (AE) or Product Quality Complaint (PQC), which is attributed to an MSD product, this can be reported to Zuellig within 1 business day after receiving from any sources; via KEYPAP Hotline; 02-026-0622

กรุณาอ่านทำความเข้าใจข้อความดังต่อไปนี้

1. ข้าพเจ้าเข้าใจว่าโครงการ KEYTRUDA OCPA Reimbursement จัดตั้งโดย เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) และบริหารจัดการโดย ซิลลิค ฟาร์มา
2. ข้าพเจ้าได้รับการชี้แจงและเข้าใจขอบเขตและเกณฑ์การเข้าร่วมโครงการเรียบร้อยแล้ว
3. ข้าพเจ้ามีความประสงค์จะเข้าร่วม โครงการและยินดีที่จะรับข้อมูลและได้รับติดต่อจากเจ้าหน้าที่ผู้ประสานงาน โครงการเพื่อช่วยเหลือระหว่างเข้าร่วมโครงการ
4. แพทย์ผู้ทำการรักษาข้าพเจ้าได้อธิบายถึงการรักษาด้วยยาเพม โบริลซูแมบ รวมถึงผลข้างเคียงของยาเรียบร้อยแล้ว และข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องมีการแจ้งแพทย์ผู้ทำการรักษาเมื่อมีอาการผิดปกติไป
5. ข้าพเจ้ายินยอมให้แพทย์ผู้ทำการรักษา ให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยและการรักษาของข้าพเจ้าแก่ ซิลลิค ฟาร์มา ในการเข้าร่วมโครงการ KEYTRUDA OCPA Reimbursement
6. ข้าพเจ้ายินยอมว่า ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจนโยบายความเป็นส่วนตัวของกลุ่มบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา ที่ <https://www.zuelligpharma.com/privacy-policy> ข้าพเจ้าให้ความยินยอมแก่บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด และบริษัทในเครือในการรวบรวม ใช้ และเก็บข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้าตามวัตถุประสงค์และวิธีการที่ระบุไว้ในนโยบายความเป็นส่วนตัวของกลุ่มบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา
7. ข้าพเจ้ารับทราบแล้วเข้าใจว่าในการเข้าร่วมโครงการ KEYTRUDA OCPA Reimbursement จะมีการประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลรวมถึงข้อมูลสุขภาพของข้าพเจ้าเพื่อการดำเนินการ โครงการนี้ ข้าพเจ้าจึงให้ยินยอมอย่างชัดแจ้ง ให้แพทย์ผู้ทำการรักษา เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) และซิลลิค ฟาร์มา ทำการประมวลผลข้อมูลสุขภาพของข้าพเจ้าภายใต้ประกาศเกี่ยวกับการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลส่วนบุคคลของบริษัทซิลลิค ฟาร์มา
8. ข้าพเจ้ารับทราบ และตกลงยินยอมว่ายาในโครงการ KEYTRUDA OCPA Reimbursement ได้ส่งมอบเพื่อให้ข้าพเจ้าใช้แต่เพียงผู้เดียว โดยแพทย์จะเป็นผู้สั่งจ่ายยาให้ และข้าพเจ้าจะไม่นำไปจำหน่าย หรือมอบให้แก่ผู้อื่น
9. ข้าพเจ้ารับทราบ และตกลงยินยอมว่ายาในโครงการ KEYTRUDA OCPA Reimbursement ที่ไม่ได้ใช้เนื่องจากการหยุดการรักษาด้วยยาเพม โบริลซูแมบ ด้วยสาเหตุใดๆ ก่อนสิ้นสุดระยะเวลาการเข้าร่วมโครงการ ถือเป็นกรรมสิทธิ์ของบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด และ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด ผู้ได้รับแต่งตั้งเพื่อบริหารจัดการ โครงการ KEYTRUDA OCPA Reimbursement
10. ข้าพเจ้ารับทราบว่าบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด มีสิทธิยุติหรือเปลี่ยนแปลงโครงการ KEYTRUDA OCPA Reimbursement ซึ่งเป็นไปตามประกาศการเบิกจ่ายสิทธิสวัสดิการข้าราชการตามกรมบัญชีกลางกำหนด
11. ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้าสามารถยุติการร่วมโครงการ ได้ตลอดเวลา โดยทำการติดต่อเจ้าหน้าที่ประสานงาน บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้าพเจ้าได้อ่านทำความเข้าใจและเห็นด้วยกับข้อความข้างต้น

ลงชื่อผู้ป่วย: _____ วันที่: _____

ลงชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ วันที่: _____

วันที่จะเริ่มใช้ยา (วัน/เดือน/ปี): _____ (โครงการจะทำการส่งยาภายใน 7 วัน หลังจากได้รับเอกสารใบสมัครที่ระบุข้อมูลครบถ้วนรวมทั้งบัตรประชาชนผู้สมัครเข้าร่วมโครงการ)