

# **Garis Panduan Permohonan Memperolehi dan Menggunakan Ubat-ubatan Yang Memerlukan Kelulusan Khas Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) / Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF)**

Edisi Pertama  
Ogos 2016

## **TUJUAN PANDUAN**

Sebagai panduan dan rujukan kepada anggota penjagaan kesihatan di semua hospital, klinik dan institusi Kementerian Kesihatan Malaysia berhubung permohonan dan penggunaan ubat-ubatan yang memerlukan kelulusan khas KPK / PKPF.

Hakcipta terpelihara

Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Lot 36, Jalan Universiti,  
46350 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia.

Tel: 603-78413200

Fax: 603-79682222

Laman Sesawang: [www.pharmacy.gov.my](http://www.pharmacy.gov.my)

## **PENASIHAT**

1. Dato' Eisah Binti A. Rahman  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
2. Puan Abida Haq Binti Syed M. Haq  
Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM

## **PENYUNTING**

1. Datin Dr. Faridah Aryani Binti Md. Yusof  
Timbalan Pengarah (Farmasi)  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
2. Dr. Azuana Binti Ramli  
Ketua Penolong Pengarah Kanan (Farmasi)  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
3. Puan Tan Pei Keow  
Ketua Penolong Pengarah (Farmasi)  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
4. Puan Lee Huey Ling  
Ketua Penolong Pengarah (Farmasi)  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
5. Cik Sarahfarina binti Abd. Rahim  
Ketua Penolong Pengarah (Farmasi)  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
6. Cik Siti Hajar binti Mahamad Dom  
Ketua Penolong Pengarah (Farmasi)  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
7. Puan Nurulmaya binti Ahmad Sa'ad  
Ketua Penolong Pengarah (Farmasi)  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
8. Cik Siti Fariza Binti Fuad  
Penolong Pengarah Kanan (Farmasi)  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
9. Puan Zarena Binti Zainul Abidin  
Penolong Pengarah Kanan (Farmasi)  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM

**Garis Panduan Permohonan Memperolehi dan Menggunakan Ubat-ubatan Yang Memerlukan Kelulusan Khas Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) / Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF)**

<b>ISI KANDUNGAN</b>		<b>Muka surat</b>
1	Pengenalan	4
2	Objektif	4
3	Skop	4
4	Justifikasi Permohonan Ubat-ubatan yang Memerlukan Kelulusan Khas KPK / PKPF	5
5	Cara Pengisian Borang Permohonan	6
6	Carta Alir Proses Permohonan Ubat Kelulusan Khas KPK / PKPF	9
7	Permohonan Ulangan	10
8	Pemantauan Pesakit	10
9	Tatacara Perolehan dan Penyimpanan Stok Ubat Kelulusan Khas KPK/PKPF	11
10	Penggunaan Ubat Sampel yang Tidak Tersenarai Dalam FUKKM	11
11	Keputusan Permohonan	12
12	Audit	12
<b>LAMPIRAN</b>		
Lampiran 1	Borang Permohonan Memperolehi dan Menggunakan Ubat Kelulusan Khas Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) / Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF) – Borang BPF/103-KPK01 (Pindaan 4.0)	13
Lampiran 2	Borang Permohonan Memperolehi dan Menggunakan Ubat Kelulusan Khas Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) / Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF) – Borang BPF/103-KPK01S	16
Lampiran 3	Borang Keizinan Untuk Menjalani Rawatan dengan Ubat/Indikasi tidak berdaftar PBKD [BPF/103-KPK03]	17
Lampiran 4	Borang Keizinan Untuk Menjalani Rawatan dengan Ubat/Indikasi tidak berdaftar PBKD [BPF/103-KPK03] - versi Bahasa Inggeris	19
Lampiran 5	Format Laporan Justifikasi Permohonan Ubat Kelulusan Khas KPK / PKPF	21
Lampiran 6	Carta Alir Proses Permohonan Ubat Kelulusan Khas KPK / PKPF di Fasiliti	22
Lampiran 7	Carta Alir Proses Permohonan Ubat Kelulusan Khas KPK / PKPF di JKN	23
Lampiran 8	Borang Pemantauan Pesakit	24

## 1. Pengenalan

Formulari Ubat Kementerian Kesihatan Malaysia (FUKKM) adalah merupakan senarai ubat-ubatan yang telah diluluskan untuk digunakan di fasiliti-fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM). FUKKM bertujuan untuk memberi panduan kepada preskriber bagi mempreskrib ubat-ubatan yang berkesan, kos efektif serta selamat. FUKKM juga bertujuan mengawal dan mengoptimalkan peruntukan ubat-ubatan kerana penyenaian ubat-ubatan yang layak disenaraikan ke dalam FUKKM dilakukan secara *evidence-based*.

Mempreskrib ubat-ubatan formulari adalah selaras dengan amalan klinikal baik seperti yang telah dinyatakan dalam Dasar Ubat Nasional. Walau bagaimanapun, penggunaan ubat-ubatan yang tidak tersenarai dalam FUKKM adalah diperlukan di dalam keadaan tertentu sebagai rawatan terakhir selepas menggunakan kesemua ubat-ubatan dalam FUKKM dan/atau pesakit mengalami kesan advers dengan ubat-ubatan tersebut.

## 2. Objektif

Bertujuan untuk membolehkan pesakit mendapat rawatan dengan ubat-ubatan yang tidak tersenarai dalam FUKKM atau tidak berdaftar di Malaysia sebagai rawatan terakhir selepas menggunakan ubat-ubatan yang tersenarai dalam FUKKM untuk indikasi/penyakit berkenaan.

## 3. Skop

Kelulusan dari Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) / Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF) diperlukan untuk memperoleh dan menggunakan ubat bagi kategori seperti berikut:

### 3.1 Permohonan untuk pesakit individu (*named-patient basis application*):

- i. Ubat berdaftar tetapi tidak tersenarai dalam FUKKM
- ii. Ubat berdaftar dan tersenarai dalam FUKKM tetapi indikasi yang hendak digunakan tidak tersenarai dalam FUKKM (*off-label* FUKKM)
- iii. Ubat berdaftar dan tersenarai dalam FUKKM tetapi indikasi yang hendak digunakan tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan (PBKD) (*off-label* PBKD)
- iv. Ubat tidak berdaftar dengan PBKD dan tidak tersenarai dalam FUKKM

Borang permohonan yang perlu diisi bagi kategori ini adalah Borang BPF/103-KPK01 (Pindaan 4) seperti di Lampiran 1.

Bagi jenis permohonan seperti para iii. dan iv. di atas, pakar perlu bertanggungjawab terhadap penggunaan ubat /indikasi tidak berdaftar dengan memastikan pesakit diberikan penerangan secukupnya. Borang Keizinan untuk Menjalani Rawatan dengan Ubat/Indikasi tidak Berdaftar dengan PBKD [BPF/103-KPK03] seperti yang dilampirkan di Lampiran 3

(Lampiran 4 untuk versi Bahasa Inggeris) hendaklah diisi dan ditandatangani oleh kedua-dua pesakit serta preskriber. Borang ini hendaklah disimpan di dalam rekod rawatan pesakit.

### **3.2 Permohonan untuk stok simpanan**

Ubat yang tersenarai dalam FUKKM tetapi tiada di pasaran atau tidak berdaftar dengan PBKD memerlukan kelulusan dari PKPF untuk digunakan di fasiliti KKM. Ubat-ubatan di dalam kategori ini boleh disimpan sebagai stok. Pengecualian dengan tempoh sah laku satu tahun akan dikeluarkan bagi membolehkan pemohon mengimport ubat-ubatan tersebut. Borang permohonan yang perlu diisi bagi kategori ini adalah Borang BPF/103-KPK01S seperti di Lampiran 2.

Bagi ubat-ubatan yang tidak tersenarai dalam FUKKM dan mempunyai keperluan untuk disimpan sebagai stok bagi kes kecemasan dan tiada alternatif tersenarai dalam FUKKM, fasiliti boleh mengemukakan permohonan menggunakan borang yang sama untuk pertimbangan Sekretariat Ubat Kelulusan Khas. Sila berhubung dengan Cawangan Pengurusan Formulari bagi maklumat lanjut.

## **4. Justifikasi Permohonan Ubat-ubatan Yang Memerlukan Kelulusan Khas KPK / PKPF**

**4.1** Pihak Sekretariat akan memproses permohonan yang diterima berdasarkan kriteria yang telah ditetapkan oleh Panel Kaji Semula Ubat-ubatan KKM. Permohonan yang memenuhi kriteria di bawah akan dipertimbangkan:

- i. Ubat penyelamat nyawa yang tiada alternatif lain dalam FUKKM
- ii. Ubat dengan indikasi spesifik yang tiada alternatif lain dalam FUKKM
- iii. Ubat untuk kes-kes epidemik
- iv. Ubat *Orphan*

**NOTA:** Kriteria-kriteria di atas tidak melibatkan permohonan ubat-ubatan tersenarai dalam FUKKM tetapi tiada di pasaran atau tidak berdaftar dengan PBKD.

**4.2** Permohonan menggunakan ubat-ubatan yang memerlukan kelulusan khas KPK / PKPF harus mempunyai justifikasi kukuh, antaranya:

- i. Pesakit telah dirawat menggunakan semua ubat-ubatan yang tersenarai dalam FUKKM (bagi indikasi yang sama) tetapi tidak berkesan.
- ii. Pesakit mengalami kesan advers atau tidak dapat bertoleransi dengan ubat-ubatan yang tersenarai dalam FUKKM.
- iii. Permohonan bukan bertujuan untuk meneruskan rawatan ubat yang telah dimulakan di hospital swasta.

## 5. Cara Pengisian Borang Permohonan

Terdapat dua jenis borang permohonan menggunakan ubat-ubatan dengan kelulusan khas KPK / PKPF iaitu:

- i. Borang BPF/103-KPK01 (Pindaan 4.0) (Lampiran 1) bagi permohonan ubat secara pesakit individu.
- ii. Borang BPF/103-KPK01S (Lampiran 2) bagi permohonan ubat secara stok atau pukal.

**5.1** Cara mengisi Borang Permohonan Memperolehi & Menggunakan Ubat Yang Memerlukan Kelulusan Khas Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia / Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi BPF/103-KPK01 (Pindaan 4.0)

Nombor / Huruf	Perkara	Cara Pengisian
1	Hospital yang memohon	Nama hospital/klinik kesihatan/institusi.
2	Negeri	Nama negeri.
3	<b>Butiran pesakit</b>	
	Nama pesakit	Nama pesakit yang memerlukan ubat yang dipohon.
	Jantina	Lelaki atau perempuan.
	No. Kad Pengenalan	Nombor kad pengenalan pesakit.
	Umur pesakit	Umur pesakit lengkap dengan tahun dan bulan.
	Berat pesakit	Berat pesakit dalam kilogram (kg).
	Wad/Klinik	Nama wad/klinik di mana pesakit ditempatkan.
	Diagnosis	Diagnosis pesakit dengan lengkap.
4	Jenis permohonan	Tandakan sama ada permohonan yang dimohon adalah permohonan baru atau ulangan. Nombor siri kelulusan BPF bagi permohonan sebelum ini jika permohonan adalah permohonan ulangan.
5	Nama ubat dimohon	Nama generik ubat (jenama), kekuatan dan bentuk dosej.
6	Status pendaftaran PBKD	Status pendaftaran ubat boleh disemak di laman sesawang <a href="http://npra.moh.gov.my/">http://npra.moh.gov.my/</a> Tandakan status pendaftaran yang betul bagi ubat yang dimohon.
7	Dos/regimen rawatan	Dos yang dipreskrib kepada pesakit atau regimen rawatan pesakit.
	Jangkamasa rawatan	Tempoh rawatan yang dirancang untuk pesakit.
8	Kuantiti dimohon	Kuantiti yang dimohon untuk pesakit berdasarkan jangkamasa rawatan yang dirancang untuk pesakit. Kuantiti maksimum yang dibenarkan adalah untuk tempoh rawatan selama 12 bulan. Bagi ubat-ubatan onkologi, kuantiti maksimum yang dibenarkan adalah untuk tempoh rawatan selama 6 bulan.
	Kos seunit	Harga untuk satu unit ubat dalam Ringgit Malaysia (RM). Harga yang dinyatakan harus sama dengan sebutharga yang dilampirkan.
	Jumlah kos	Jumlah kos yang diperlukan bagi satu permohonan dalam Ringgit Malaysia (RM).

Nombor / Huruf	Perkara	Cara Pengisian
A	Indikasi/tujuan rawatan bagi ubat yang dimohon	Indikasi ubat yang dimohon atau tujuan ubat ini diperlukan oleh pesakit.
B	Ringkasan sejarah rawatan pesakit dan justifikasi permohonan	Sejarah perawatan pesakit dan justifikasi permohonan secara terperinci. Sediakan dalam bentuk lampiran. Sila rujuk contoh format Laporan Justifikasi dalam Lampiran 5.
C	Ubat alternatif sedia ada dalam FUKKM bagi indikasi yang dimohon yang telah digunakan	Senaraikan ubat-ubatan dalam FUKKM <b>yang telah digunakan</b> oleh pesakit, tempoh penggunaan dan sebab-sebab ubat tersebut tidak dapat digunakan lagi / ubat alternatif diperlukan.
D	Pakar yang memohon	Permohonan perlu dimohon oleh pakar dari disiplin yang bersesuaian dengan ubat dimohon. Ulasan yang menyokong permohonan ubat ini beserta tandatangan, nama dan cop rasmi.
E	Ketua Jabatan	Ulasan yang menyokong permohonan ubat ini beserta tandatangan, nama dan cop rasmi.
F	Ketua Pegawai Farmasi	Ulasan yang menyokong permohonan ubat ini, peruntukan yang diperlukan dan peruntukan sedia ada beserta tandatangan, nama dan cop rasmi. Ketua Pegawai Farmasi bertanggungjawab untuk memastikan peruntukan sedia ada mencukupi bagi pembelian ubat yang dimohon.
G	Pengesahan Pengarah Hospital	Ulasan (sekiranya ada) yang menyokong permohonan ubat ini beserta tandatangan, nama dan cop rasmi.
H	Pengesahan Pengerusi JKK Ubat-ubatan KKM	Ruangan ini untuk kegunaan Sekretariat Ubat Kelulusan Khas (bila perlu).

**5.2** Cara mengisi Borang Permohonan Memperolehi & Menggunakan Ubat Yang Memerlukan Kelulusan Khas Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia/Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (Sebagai Stok) BPF/103-KPK01S

<b>Nombor / Huruf</b>	<b>Perkara</b>	<b>Cara Pengisian</b>
1	Hospital yang memohon	Nama hospital/klinik kesihatan/institusi.
2	Negeri	Nama negeri.
3	Jenis permohonan	Tandakan sama ada permohonan yang dimohon adalah permohonan baru atau ulangan. Nombor siri kelulusan BPF bagi permohonan sebelum ini jika permohonan adalah permohonan ulangan.
4	Nama ubat dimohon	Nama generik ubat, kekuatan dan bentuk dosej. Sila rujuk senarai ubat-ubatan terkini di intranet farmasi.
5	Kuantiti dimohon	Kuantiti yang dimohon untuk pesakit. Kuantiti maksimum yang dibenarkan adalah untuk tempoh rawatan selama 12 bulan.
	Kos seunit	Harga untuk satu unit ubat dalam Ringgit Malaysia (RM). Harga yang dinyatakan harus sama dengan sebutharga yang dilampirkan.
	Jumlah kos	Jumlah kos yang diperlukan bagi satu permohonan dalam Ringgit Malaysia (RM).
6	Status Pendaftaran dengan PBKD	Status pendaftaran ubat boleh disemak di laman sesawang <a href="http://npra.moh.gov.my/">http://npra.moh.gov.my/</a> Tandakan status pendaftaran yang betul bagi ubat yang dimohon.
A	Indikasi/tujuan rawatan bagi ubat yang dimohon	Indikasi ubat yang dimohon atau tujuan ubat ini diperlukan oleh pesakit.
B	Pakar atau Pegawai Farmasi yang memohon	Permohonan perlu dimohon oleh Doktor Pakar atau Pegawai Farmasi. Pakar haruslah dari Jabatan yang bersesuaian dengan ubat yang dimohon. Ulasan yang menyokong permohonan ubat ini beserta tandatangan, nama dan cop rasmi.
C	Ketua Jabatan	Ulasan yang menyokong permohonan ubat ini beserta tandatangan, nama dan cop rasmi.
D	Ketua Pegawai Farmasi	Ulasan yang menyokong permohonan ubat ini, peruntukan yang diperlukan dan peruntukan sedia ada beserta tandatangan, nama dan cop rasmi. Ketua Pegawai Farmasi bertanggungjawab untuk memastikan peruntukan sedia ada mencukupi bagi pembelian ubat yang dimohon.
E	Pengesahan Pengarah Hospital	Ulasan (sekiranya ada) yang menyokong permohonan ubat ini beserta tandatangan, nama dan cop rasmi.



### 5.3 Panduan Am Pengisian Borang Kelulusan Khas KPK / PKPF

- i. Laporan justifikasi permohonan perlu dilampirkan bersama bagi kesemua kategori permohonan baru. Sila rujuk Lampiran 5 bagi format Laporan Justifikasi Permohonan Memperolehi dan Menggunakan Ubat yang Memerlukan Kelulusan Khas KPK / PKPF.
- ii. Secara amnya, kuantiti ubat yang dimohon adalah tidak melebihi daripada tempoh rawatan untuk 12 bulan. Namun bagi kes-kes onkologi, kuantiti ubat yang dibenarkan untuk dimohon adalah tidak melebihi 6 bulan berdasarkan kertas kajian klinikal yang dilampirkan.
- iii. Penggunaan ubat-ubatan tersenarai dalam FUKKM tetapi dengan indikasi *off-label* bagi kes kecemasan boleh dipertimbangkan di peringkat Jawatankuasa Ubat dan Terapeutik (JKUT) di fasiliti masing-masing. Penggunaan hendaklah berdasarkan bukti-bukti klinikal yang kukuh. Implikasi kewangan di atas penggunaan ubat-ubatan tersebut hendaklah dipertimbangkan. Pakar perlu bertanggungjawab terhadap penggunaan ubat tersebut dengan memastikan pesakit diberikan penerangan secukupnya.
- iv. Semua permohonan perlu disertakan dengan sebutharga ubat yang terkini.
- v. Pihak Sekretariat Ubat Kelulusan Khas di BPF berhak untuk menolak permohonan yang tidak lengkap, tidak memenuhi kriteria dan tidak mengikut saluran-saluran yang betul.
- vi. Borang permohonan boleh diperolehi daripada mana-mana Jabatan Farmasi di fasiliti KKM dan juga dimuat turun daripada laman sesawang BPF KKM iaitu [www.pharmacy.gov.my](http://www.pharmacy.gov.my).

**NOTA:** Bagi Panduan Am seperti para i., ii. dan iii. di atas hanya tertakluk kepada Borang BPF/103-KPK01.

### 5.4 Penghantaran Permohonan

Borang yang lengkap hendaklah dihantar ke Sekretariat Ubat Kelulusan Khas di alamat berikut: Lot 36, Jalan Universiti, 46350 Petaling Jaya, Selangor.

## 6. Carta Alir Proses Permohonan Ubat-ubatan yang Memerlukan Kelulusan Khas KPK / PKPF

Carta alir proses permohonan adalah seperti dilampirkan di Lampiran 6 iaitu permohonan dari fasiliti KKM dan Lampiran 7 untuk proses kerja di Jabatan Kesihatan Negeri (JKN) sebelum dihantar ke BPF, KKM.

## 7. Permohonan Ulangan

Permohonan ulangan ialah permohonan untuk mendapatkan bekalan susulan ubat yang sama bagi pesakit yang sama. Nombor siri kelulusan dari BPF, KKM bagi permohonan terdahulu, perlu dinyatakan dalam permohonan ulangan ini.

**NOTA:** Terdapat dua perkara yang perlu diambil perhatian apabila mengisi borang permohonan ulangan:

- i. Melampirkan borang pemantauan pesakit.
- ii. Tidak perlu melampirkan kertas kajian klinikal (*clinical studies*) / jurnal seperti yang diperlukan dalam permohonan untuk kali pertama.

## 8. Pemantauan Pesakit

### 8.1 Objektif

Kesemua ubat-ubatan yang telah mendapat kelulusan khas KPK / PKPF secara individu (*named-patient*) wajib dipantau. Pemantauan ubat-ubatan kelulusan khas KPK / PKPF adalah penting bagi mengenalpasti keberkesanan dan keselamatan penggunaan ubat-ubatan tersebut. Laporan pemantauan setiap pesakit perlu dilampirkan bersama permohonan ulangan bagi mendapatkan bekalan sambungan untuk meneruskan perawatan pesakit. Borang pemantauan pesakit adalah seperti di Lampiran 8.

### 8.2 Tanggungjawab

Borang pemantauan pesakit perlu diisi oleh Pakar yang merawat pesakit. Pegawai Farmasi di Pusat Sumber dan Maklumat Farmasi (PRIC) akan bertindak sebagai koordinator dan sebagai pegawai yang akan dihubungi oleh pihak BPF jika terdapat sebarang pertanyaan.

Satu salinan borang ini hendaklah disimpan di Jabatan Farmasi dan satu salinan borang ini dihantar ke Sekretariat Ubat Kelulusan Khas, BPF.

### 8.3 Parameter yang dipantau

Pakar yang merawat pesakit perlu mengisi maklumat mengenai parameter-parameter berkaitan sahaja, berdasarkan jenis penyakit dihidapi oleh pesakit dan jenis ubat yang diberikan kepada pesakit.

### 8.4 Kesan advers ubat

Sekiranya pesakit mengalami kesan advers ubat, Pakar / Pegawai Perubatan / Pegawai Farmasi Klinikal perlu mengisi borang laporan *Adverse Drug Reaction (ADR)* dan dihantar kepada Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan Kementerian Kesihatan Malaysia (MADRAC) di Agensi Regulatori Farmasi Negara (ARFN), yang sebelum ini dikenali sebagai Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK).

### 8.5 Kekekapan pemantauan

Kekekapan pemantauan individu adalah mengikut masa kunjungan pesakit ke hospital sama ada untuk pengambilan bekalan ubat sambungan atau untuk rawatan susulan (cadangan pemantauan: setiap 2 atau 3 bulan).

### 8.6 Penghantaran borang pemantauan

Sekiranya pesakit telah meninggal dunia atau tidak dapat bertoleransi dengan ubat KPK tersebut, borang pemantauan masih perlu dihantar ke BPF bagi tujuan kompilasi. Borang pemantauan yang telah lengkap diisi perlu dihantar ke BPF untuk dilampirkan bersama borang **permohonan ulangan**. BPF akan meminta laporan pemantauan secara keseluruhan dari semasa ke semasa.

## 9. Tatacara Perolehan dan Penyimpanan Stok Ubat Kelulusan Khas KPK / PKPF

Setelah kelulusan khas diperolehi, pegawai farmasi hendaklah bertanggungjawab untuk memastikan semula justifikasi dan kuantiti ubat yang diperlukan masih relevan sebelum pembelian dilakukan. Penyimpanan stok ubat kelulusan khas KPK / PKPF adalah di bawah tanggungjawab farmasi. Stok perlu disimpan di ruangan khas dalam farmasi dan setiap jenis ubat perlu disediakan kad petak. Pengeluaran stok ubat perlu direkodkan dalam kad petak dengan mengisi tarikh pengeluaran, nama dan nombor kad pengenalan pesakit dan kuantiti yang dikeluarkan. Stok ubat kelulusan khas KPK / PKPF perlu dikawal dengan rapi.

## 10. Penggunaan Ubat Sampel yang Tidak Tersenarai dalam FUKKM

### 10.1 Definisi

Ubat sampel bermaksud ubat yang tidak tersenarai dalam FUKKM dan ditawarkan oleh syarikat farmaseutikal secara percuma kepada fasiliti bagi merawat penyakit-penyakit tertentu.

Terdapat beberapa syarat yang perlu dipatuhi oleh Pakar jika ingin memulakan rawatan menggunakan ubat sampel:

- i. Pakar perlu memastikan borang permohonan BPF/103-KPK01 (Pindaan 4) telah diisi.
- ii. Pakar atau Pegawai Farmasi hendaklah mendapatkan surat rasmi daripada syarikat farmaseutikal mengenai tawaran penajaan. Surat tersebut perlu mengandungi maklumat yang jelas tentang jangkamasa ubat sampel diberikan, jumlah kuantiti dan kos keseluruhan penajaan ubat sampel untuk setiap pesakit.
- iii. Sekiranya pemberian ubat sampel adalah bagi tujuan kajian klinikal tempatan, dokumen kelulusan yang berkaitan (seperti *Ethics Approval*) perlu disertakan.
- iv. Fasiliti adalah bertanggungjawab sepenuhnya untuk memastikan kerahsiaan maklumat sulit pesakit.

- v. Pakar atau Pegawai Farmasi juga perlu memastikan syarikat farmaseutikal memberi sebutharga yang menyatakan *estimation or indicative price* (jika ada).
- vi. Pakar hendaklah membuat perancangan sebelum membuat permohonan untuk menggunakan ubat sampel. Kesenambungan perawatan kepada pesakit dan implikasi kewangan yang perlu ditanggung oleh pihak hospital apabila tempoh pemberian ubat sampel telah tamat wajib dipertimbangkan dengan teliti.
- vii. Pakar perlu memantau perkembangan pesakit dan mengisi Borang Pemonitoran Pesakit.

### **11. Keputusan Permohonan**

Kelulusan hanya akan diberikan kepada permohonan dengan justifikasi kukuh dan memenuhi kriteria yang telah dinyatakan. Rayuan kepada permohonan yang telah ditolak adalah tidak dibenarkan.

### **12. Audit**

Audit akan dijalankan sekali setahun bagi fasiliti-fasiliti yang terpilih. Skop audit merangkumi kepatuhan terhadap garis panduan, perolehan dan penyimpanan ubat-ubatan kelulusan khas KPK serta penyimpanan dokumen.

**LAMPIRAN 1**  
**BPF/103-KPK01 (Pindaan 4.0)**

**PERMOHONAN MEMPEROLEHI & MENGGUNAKAN UBAT YANG MEMERLUKAN  
KELULUSAN KHAS KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA / PENGARAH  
KANAN PERKHIDMATAN FARMASI**

**NO. SIRI**

**Hospital:**

**Bhg. Perkhidmatan Farmasi:**

**PERHATIAN:** Permohonan yang tidak lengkap **TIDAK** akan diproses.

<b>1</b>	Hospital yang memohon:	<b>5</b>	Nama ubat / keluaran dimohon (nama generik, kekuatan dan bentuk dosej):
<b>2</b>	Negeri:	<b>6</b>	Status pendaftaran Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD: <a href="http://npra.moh.gov.my/">http://npra.moh.gov.my/</a> )
<b>3</b>	<p>Nama pesakit:</p> <p>Jantina: <input type="checkbox"/> Lelaki      <input type="checkbox"/> Perempuan</p> <p>No. Kad Pengenalan pesakit:</p> <p>Umur pesakit: _____ tahun _____ bulan</p> <p>Berat: _____ kg</p> <p>Wad/Klinik:</p> <p>Diagnosis:</p>	<b>6.1</b>	<p><input type="checkbox"/> a) Berdaftar dan tidak tersenarai dalam FUKKM: MAL ..... <i>Indikasi seperti diluluskan oleh PBKD:</i></p> <p><input type="checkbox"/> Ya      <input type="checkbox"/> Tidak* [<i>Off-label</i> PBKD]</p> <p><input type="checkbox"/> b) Berdaftar dan tersenarai dalam FUKKM <i>Indikasi seperti tersenarai dalam FUKKM</i></p> <p><input type="checkbox"/> Tidak* [<i>Off-label</i> FUKKM]</p> <p><input type="checkbox"/> Tidak* [<i>Off-label</i> PBKD]</p>
<b>4</b>	Jenis permohonan:	<b>6.2</b>	<p><input type="checkbox"/> Tidak berdaftar tetapi tersenarai dalam FUKKM <i>Indikasi seperti tersenarai dalam FUKKM</i></p> <p><input type="checkbox"/> Ya      <input type="checkbox"/> Tidak*</p>
	<p><input type="checkbox"/> Baru    <input type="checkbox"/> Ulangan (No. siri kelulusan:.....)</p>	<b>6.3</b>	<p><input type="checkbox"/> Tidak berdaftar dan tiada dalam FUKKM* (perlu dinyatakan)</p> <p>Nama pengilang: .....</p> <p>Nama pengimport: .....</p> <p><i>* Pemohon bertanggungjawab sepenuhnya terhadap penggunaan ubat tidak berdaftar dan di luar indikasi PBKD/FUKKM</i></p>
		<b>7</b>	<p>Dos / regimen rawatan:</p> <p>Jangkamasa rawatan:</p>
		<b>8</b>	<p>Kuantiti dimohon (maksimum 12 bulan):</p> <p>*Kos seunit: RM</p> <p>*Jumlah kos: RM</p> <p>(*sila sertakan sebutharga)</p>

<b>A</b>	<b>INDIKASI / TUJUAN RAWATAN BAGI UBAT / KELUARAN YANG DIMOHON</b>		
<b>B</b>	<b>RINGKASAN SEJARAH RAWATAN PESAKIT DAN JUSTIFIKASI PERMOHONAN</b>		
<b>C</b>	<b>UBAT / KELUARAN ALTERNATIF SEDIA ADA DALAM FUKKM BAGI INDIKASI YANG DIMOHON YANG TELAH DIGUNAKAN</b>		
	<b>UBAT / KELUARAN</b>	<b>TEMPOH PENGGUNAAN</b>	<b>SEBAB-SEBAB TIDAK DAPAT DIGUNAKAN/ DITERUSKAN</b>
1			
2			
3			
<b>D</b>	<b>PAKAR YANG MEMOHON</b>		
	Ulasan:	Tandatangan, nama & cop:	
		Tarikh:	
<b>E</b>	<b>KETUA JABATAN</b>		
	Ulasan:	Tandatangan, nama & cop:	
		Tarikh:	
<b>F</b>	<b>KETUA PEGAWAI FARMASI</b>		
	Ulasan:	Peruntukan yang diperlukan: RM	
		Peruntukan sedia ada: RM	
		Tandatangan, nama & cop:	
		Tarikh:	
<b>G</b>	<b>PENGESAHAN PENGARAH HOSPITAL</b>		
	Ulasan (sekiranya ada):	Tandatangan, nama & cop:	
		Tarikh:	
<b>H</b>	<b>PENGESAHAN Pengerusi JKK Ubat-ubatan KKM (ruangan ini untuk kegunaan sekretariat)</b>		
	Ulasan:	Tandatangan, nama & cop:	
	<input type="checkbox"/> SOKONG <input type="checkbox"/> TIDAK SOKONG	Tarikh:	

## SENARAI SEMAK LAMPIRAN BPF/103-KPK01 (PINDAAN 4) BAGI PEMOHON

### 1) PERMOHONAN BARU

Bil.	Senarai semak	Ada/ Tidak Berkenaan (TB)
1.	Nama dan nombor kad pengenalan pesakit	
2.	Laporan Justifikasi	
3.	Kertas kajian klinikal ( <i>clinical studies</i> ) / jurnal yang berkaitan	
4.	Surat rasmi dari syarikat farmaseutikal ( <i>compassionate use program</i> ) –Jika berkenaan	
5.	Sebutharga yang <b>terkini</b>	

### 2) PERMOHONAN ULANGAN

Bil.	Senarai semak	Ada/ Tidak Berkenaan (TB)
1.	Senarai nama dan nombor kad pengenalan pesakit (jika melebihi 2 orang) – Jika berkenaan	
2.	Borang pemantauan pesakit (ubat <i>named-patient basis</i> sahaja)	
3.	Sebutharga yang <b>terkini</b>	

#### Nota:

1. Urusan perolehan bagi setiap permohonan yang telah diluluskan hendaklah mengikut tatacara perolehan dan tertakluk kepada Arahan Perbendaharaan.
2. Peruntukan bagi proses perolehan hendaklah menggunakan peruntukan sedia ada dan bukan sebagai alasan untuk memohon peruntukan tambahan.

**PERMOHONAN MEMPEROLEHI & MENGGUNAKAN UBAT YANG MEMERLUKAN  
KELULUSAN KHAS KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA/PENGARAH KANAN  
PERKHIDMATAN FARMASI (SEBAGAI STOK)**

**NO. SIRI****Hospital:****Bhg. Perkhidmatan Farmasi:****PERHATIAN:** Permohonan yang tidak lengkap **TIDAK** akan diproses.

<b>1</b>	Hospital yang memohon:	<b>6</b>	Status pendaftaran Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD: <a href="http://npra.moh.gov.my/">http://npra.moh.gov.my/</a> )	
<b>2</b>	Negeri:		<b>6.1</b>	<input type="checkbox"/> Berdaftar dan tidak tersenarai dalam FUKKM MAL .....
<b>3</b>	Jenis permohonan: <input type="checkbox"/> Baru <input type="checkbox"/> Ulangan (No. siri kelulusan:.....)		<b>6.2</b>	<input type="checkbox"/> Berdaftar dan tersenarai dalam FUKKM
<b>4</b>	Nama ubat / keluaran dimohon (nama generik, kekuatan dan bentuk dosej):		<b>6.3</b>	<input type="checkbox"/> Tidak berdaftar tetapi tersenarai dalam FUKKM
<b>5</b>	Kuantiti dimohon (maksimum 12 bulan):  Kos seunit:(sila sertakan sebutharga)  Jumlah kos:		<b>6.4</b>	<input type="checkbox"/> Tidak berdaftar dan tiada dalam FUKKM
<b>A</b>	<b>INDIKASI / TUJUAN RAWATAN BAGI UBAT YANG DIMOHON</b>			
<b>B</b>	<b>MAKLUMAT PAKAR ATAU PEGAWAI FARMASI YANG MEMOHON</b>			
	Ulasan:	Tandatangan, nama & cop:		
		Tarikh:		
<b>C</b>	<b>KETUA JABATAN</b>			
	Ulasan:	Tandatangan, nama & cop:		
		Tarikh:		
<b>D</b>	<b>KETUA PEGAWAI FARMASI</b>			
	Ulasan:	Peruntukan yang diperlukan:		
		Peruntukan sedia ada:		
		Tandatangan, nama & cop:		
		Tarikh:		
<b>E</b>	<b>PENGESAHAN PENGARAH HOSPITAL</b>			
	Ulasan (sekiranya ada):	Tandatangan, nama & cop:		
		Tarikh:		





**BORANG KEIZINAN UNTUK MENJALANI RAWATAN**  
**DENGAN UBAT / INDIKASI (OFF-LABEL) TIDAK BERDAFTAR**  
**DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH**

HOSPITAL : .....

JABATAN / WAD / UNIT : .....

NAMA PESAKIT : .....

NO. KAD PENGENALAN : .....

**PENYATAAN KEIZINAN DARIPADA PESAKIT**

Saya telah diberitahu oleh doktor dan saya faham tentang penggunaan ubat dan rawatan yang akan diberikan kepada saya seperti berikut:

BIL.	PENERANGAN	YA	TIDAK
1.	Ubat digunakan adalah ubat / indikasi (kegunaan) yang tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) Malaysia.		
2.	Ubat ini merupakan alternatif kepada rawatan saya setelah kesemua ubat dalam FUKKM tidak berkesan sepenuhnya dan/atau saya mengalami kesan advers dengan ubat-ubatan tersebut.		
3.	Saya bertanggungjawab sepenuhnya terhadap segala risiko sepanjang penggunaan ubat ini dan rawatan yang akan dijalankan.		
4.	Saya telah diberi peluang untuk bertanya tentang penggunaan ubat tersebut dalam rawatan ini.		

Saya faham bahawa dengan menandatangani borang ini, saya bersetuju untuk bertanggungjawab terhadap penggunaan ubat ini sepanjang rawatan diberikan.

Tandatangan pesakit /waris : .....

Nama pesakit / waris : .....

Tarikh : .....

No. Kad Pengenalan waris : .....

**NAMA DOKTOR** : .....

**NO. KAD PENGENALAN** : .....

**NAMA UBAT** : .....

**INDIKASI OFF-LABEL** : .....

**PENYATAAN DARIPADA PAKAR/PEGAWAI PERUBATAN**

Saya merupakan Pakar/Pegawai Perubatan yang merawat pesakit ini telah menerangkan kepada beliau/waris perkara-perkara seperti berikut:

BIL.	PENERANGAN	YA	TIDAK
1.	Ubat yang digunakan adalah ubat / indikasi (kegunaan) yang tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) Malaysia.		
2.	Ubat ini merupakan alternatif kepada rawatan beliau.		
3.	Saya akan memastikan penggunaan ubat ini mengikut prosedur yang telah ditetapkan sepanjang rawatan dijalankan.		
4.	Saya telah memberi peluang kepada pesakit/waris pesakit untuk bertanya tentang penggunaan ubat dalam rawatan ini.		

Saya telah menerangkan sepenuhnya kepada pesakit/waris berkenaan kegunaan serta risiko ubat tersebut sepanjang rawatan.

Tandatangan dan cop rasmi Pakar / Pegawai Perubatan:          Tarikh: .....	Tandatangan dan cop rasmi Pakar Perunding / Ketua Jabatan:          Tarikh: .....
---	---



**CONSENT FORM FOR TREATMENT USING  
UNREGISTERED MEDICINE OR INDICATION (OFF LABEL)**

**HOSPITAL** : .....

**DEPARTMENT/WARD/UNIT** : .....

**PATIENT'S NAME** : .....

**I/C NUMBER** : .....

**STATEMENT OF CONSENT BY PATIENT**

I was informed by the doctor and I understand about the usage of the medicine for my treatment and the details as below:

NO.	DETAILS	YES	NO
1.	This medicine is given for off-label indication, which is not registered with the Drug Control Authority (DCA) Malaysia.		
2.	This medicine is an alternative for my treatment.		
3.	I accept full responsibility for all risks related to the use of this medicine during the course of my treatment.		
4.	I have been given the opportunity to ask all questions to clarify any areas I did not understand regarding the medicine and treatment given.		

I understand that by signing this form I am agreeing to accept full responsibility for my treatment.

**Patient's name / next of kin** : .....

**Patient's signature /next of kin** : .....

**Date** : .....

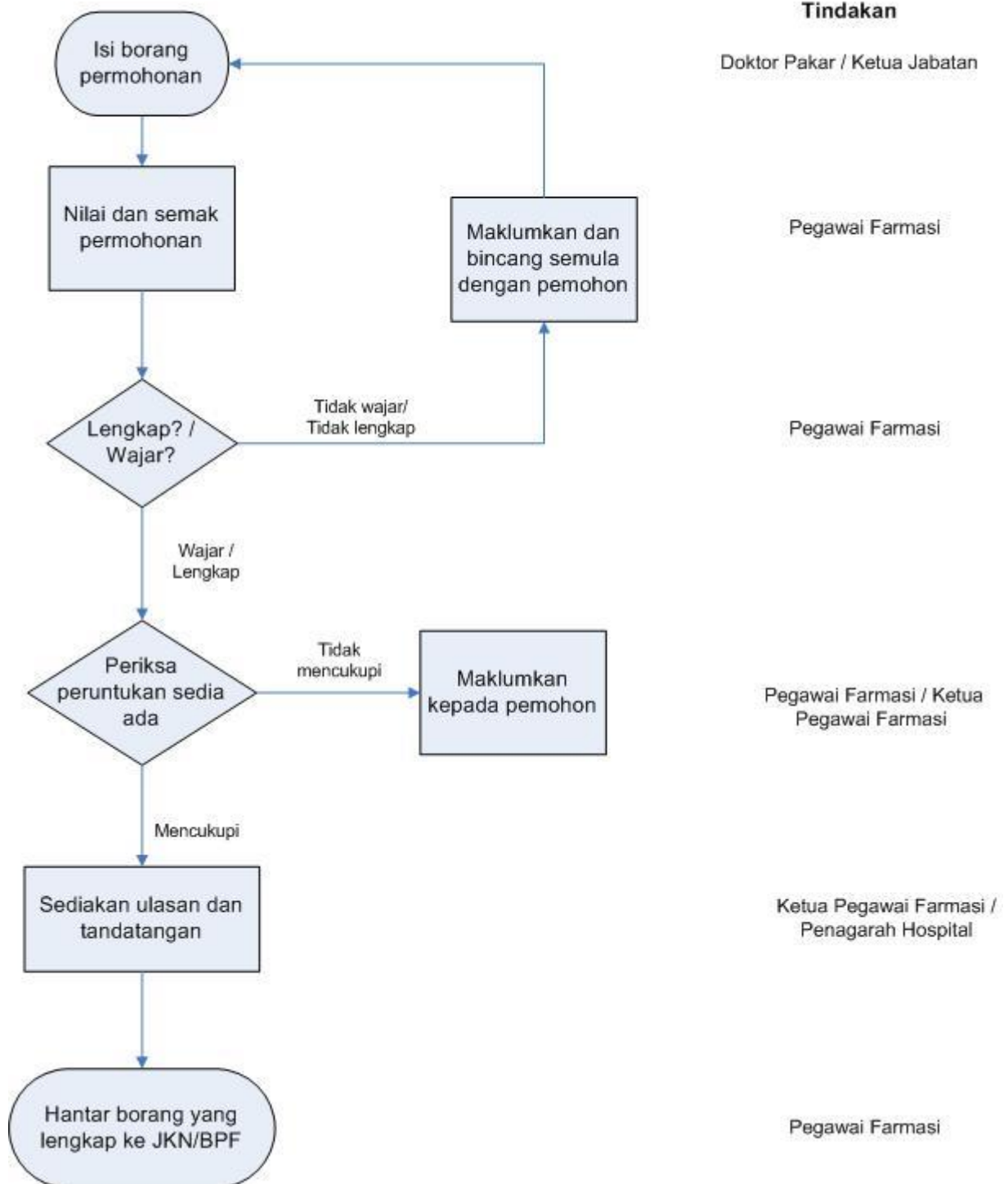
**I/C Number (next of kin)** : .....



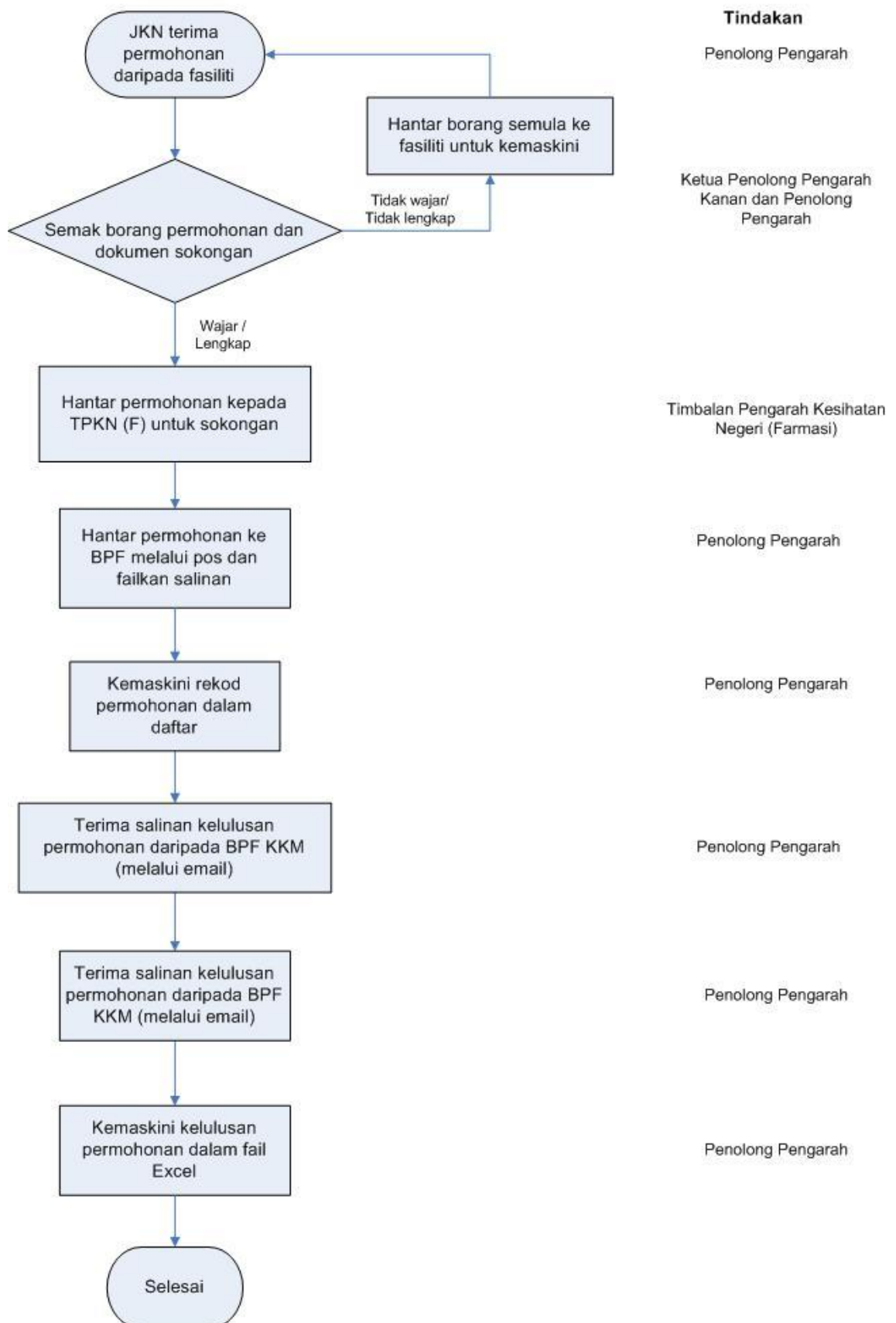
**Laporan Justifikasi Permohonan Memperolehi dan Menggunakan Ubat-ubatan Yang Memerlukan Kelulusan Khas KPK / PKPF**

<b>Deskripsi ubat:</b>	<i>(nama generik ubat, kekuatan dan bentuk dosej)</i>
<b>Tujuan permohonan:</b>	
<b>Nama pesakit &amp; Sejarah perawatan pesakit:</b>	
<b>Bukti Klinikal / Kajian yang menyokong permohonan:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ....</li> <li>2. ....</li> <li>3. ....</li> <li>4. ....</li> <li>5. ....</li> </ol>
<b>Sumber Rujukan:</b>	
<b>Ulasan Ketua Pegawai Farmasi:</b>	

Carta Alir Proses Permohonan Ubat KPK Di Fasiliti



Carta Alir Proses Permohonan Ubat KPK Ke BPF Melalui JKN



**BORANG PEMONITORAN PESAKIT BAGI PENGGUNAAN UBAT-UBATAN YANG MEMERLUKAN KELULUSAN KHAS  
KETUA PENGARAH KESIHATAN KEMENTERIAN MALAYSIA**

<b>HOSPITAL:</b>		<b>NO. SIRI KELULUSAN:</b>	
<b>MAKLUMAT PESAKIT</b>			
NAMA :		UMUR :	
NO. KAD PENGENALAN:		JANTINA: LELAKI / PEREMPUAN	
<b>MAKLUMAT UBAT</b>			
NAMA GENERIK UBAT:		NAMA JENAMA:	
INDIKASI UBAT:			
DOS / REGIMEN RAWATAN:		JANGKAMASA RAWATAN:	
TARIKH UBAT DIMULAKAN:			
<b>PEMONITORAN KEBERKESANAN UBAT</b>			
PARAMETER YANG DIPANTAU*	BACAAN BASELINE	BACAAN KEDUA	BACAAN KETIGA
	TARIKH:	TARIKH:	TARIKH:
1. TEKANAN DARAH (mmHg)			
2. BERAT BADAN (kg) / BMI			
3. FBS (mmol/l)			
4. HbA1C (%)			
5. PARAMETER LAIN			
5.1			
5.2			
5.3			
5.4			
6. KEADAAN PESAKIT			

\* Hanya parameter yang berkaitan dengan ubat yang dimonitor sahaja perlu diisi.

<b>PEMONITORAN PROFIL KESELAMATAN</b>	
KESAN ADVERS	

ULASAN KESELURUHAN OLEH PAKAR YANG MEMOHON:
TANDATANGAN & COP PAKAR:
NAMA: JAWATAN: TARIKH:

<b>UNTUK KEGUNAAN JABATAN FARMASI</b>
TARIKH DITERIMA:
TANDATANGAN & COP PEGAWAI FARMASI:



#### **NOTA BAGI MENGGISI BORANG PEMONITORAN PESAKIT:**

1. Borang pemantauan ini hendaklah diisi bagi setiap permohonan untuk penyambungan rawatan pesakit yang telah mendapat kelulusan sebelum ini (permohonan ulangan).
2. Borang pemantauan ini perlu dilampirkan bersama borang permohonan KPK (ulangan) yang dikemukakan ATAU selepas ubat tersebut diberhentikan (sama ada pesakit telah meninggal dunia / tidak bertoleransi dengan ubat tersebut) bagi tujuan kompilasi di peringkat BPF.
3. Borang pemantauan ini hendaklah diisi oleh Pakar yang memohon dan dihantar ke Jabatan Farmasi. Pegawai Farmasi Pusat Sumber dan Maklumat Farmasi (*Pharmacy Resources and Information Centre*) akan berperanan sebagai koordinator dan pegawai yang akan dihubungi oleh pihak BPF sekiranya perlu.
4. Parameter-parameter yang berkaitan sahaja perlu dipantau (berdasarkan jenis penyakit dan jenis ubat yang diberi). Contoh parameter termasuklah *platelet, serum creatinine, iPTH, Child Pugh Score, tumour size, pain score, walking distance, number of fit episodes, intraocular pressure* dan lain-lain.
5. Bagi pesakit yang mengalami ADR – Borang laporan ADR hendaklah diisi dan dihantar ke *Malaysian Adverse Drug Reactions Advisory Committee (MADRAC)*, ARFN.
6. Kekerapan pemantauan adalah mengikut masa kunjungan pesakit ke hospital sama ada untuk pengambilan bekalan ubat susulan atau pemeriksaan susulan. (Cadangan pemantauan dijalankan setiap dua atau tiga bulan).