



**KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA
DIRECTOR GENERAL OF HEALTH MALAYSIA**
Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 12, Blok E7, Kompleks E,
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
62590 PUTRAJAYA

Tel.: 03-8883 2545
Faks: 03-8889 5542
Email: anhisham@moh.gov.my

Ruj. kami: KKM.600-34/4/15 Jld. 3(7)
Tarikh: 11 Mac 2019

SENARAI EDARAN

YBhg. Datuk/Dato'/Datin/Tuan/Puan,

**PENGEMASKINIAN BORANG KEIZINAN PESAKIT (CONSENT FORM) UNTUK
MENJALANI RAWATAN DENGAN UBAT/INDIKASI UBAT YANG TIDAK
BERDAFTAR (OFF-LABEL USE)**

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti YBhg. Datuk/Dato'/Datin/Tuan/Puan sedia maklum, kegunaan semasa borang keizinan pesakit adalah untuk kes-kes pesakit menerima rawatan dengan **ubat atau indikasi ubat yang tidak berdaftar (off-label use) di Malaysia**. Rawatan dengan ubat-ubatan ini seringkali merupakan pilihan rawatan terakhir untuk pesakit setelah menggunakan ubat-ubatan atau ubat-ubatan dengan indikasi berdaftar. Namun, penggunaan ubat-ubatan ini adalah berisiko tinggi dan mungkin akan memudaratkan pesakit. Sehubungan itu, borang keizinan pesakit diwujudkan untuk memaklumkan kepada pesakit akan pilihan rawatan tersebut seterusnya mendapatkan persetujuan pesakit untuk memulakan rawatan.
3. Borang yang telah diperkenalkan pada tahun 2012 ini dikemaskini oleh Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM dari masa ke masa untuk memastikan kesesuaian borang ini dengan keperluan semasa. Untuk makluman YBhg. Datuk/Dato'/Datin/Tuan/Puan, Bahagian ini telah mengemaskini borang keizinan pesakit yang diedarkan pada tahun 2016 berdasarkan maklum balas daripada Pakar/Ketua Perkhidmatan KKM.
4. Skop penggunaan borang ini telah dipinda dan hanya terpakai untuk penggunaan **ubat-ubatan/indikasi yang tidak berdaftar di mana-mana negara seluruh dunia** termasuklah Malaysia. Borang keizinan pesakit perlu dilengkapkan sebelum pesakit memulakan rawatan dan borang tersebut perlu disimpan dalam rekod perubatan pesakit. Walau bagaimanapun, bagi kes-kes kecemasan, preskribir boleh memulakan rawatan

terlebih dahulu dan mendapatkan keizinan pesakit/waris setelah menggunakan ubat-ubatan tersebut.

5. Bersama-sama ini, disertakan borang keizinan pesakit yang telah dikemaskini seperti di **Lampiran 1**. Kerjasama daripada YBhg. Datuk/Dato'/Datin/Tuan/Puan adalah dipohon untuk menyampaikan maklumat ini kepada fasiliti kesihatan di negeri masing-masing. Dengan edaran borang keizinan pesakit ini, surat edaran KKM-55/BPF/103/001/01Jld.20(16) bertarikh 8 Ogos 2016 adalah dibatalkan. Sebarang pertanyaan berhubung perkara ini boleh dimajukan kepada **Cik Sarahfarina binti Abd. Rahim (no. tel: 03-78413614) / Puan Siti Hajar binti Mahamad Dom (no. tel: 03-78413619)** atau e-mel kepada **sekretariatfukkm@moh.gov.my**.

Kerjasama dan perhatian daripada pihak YBhg. Datuk/Dato'/Datin/Tuan/Puan amat dihargai.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(DATUK DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)

SENARAI EDARAN:

1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)
2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)
3. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidikan & Sokongan Teknikal)
4. Pengarah Kesihatan Negeri
(Johor/ Kedah/ Kelantan/ Melaka/ Negeri Sembilan/ Pahang/ Perak/ Pulau Pinang/
Perlis/ Sabah/ Sarawak/ Selangor/ Terengganu/ Wilayah Persekutuan Kuala
Lumpur dan Putrajaya / Wilayah Persekutuan Labuan)
5. Pengarah Hospital Kuala Lumpur
6. Pengarah Institut Kanser Negara
7. Pengarah Institut Perubatan Respiratori
8. Pengarah Pusat Darah Negara

LAMPIRAN 1

BORANG KEIZINAN UNTUK MENJALANI RAWATAN
MENGGUNAKAN UBAT/INDIKASI YANG TIDAK BERDAFTAR
DENGAN MANA-MANA BADAN REGULATORI DI SELURUH DUNIA

CONSENT FORM FOR OFF-LABEL TREATMENT

| | |
|--|--|
| Nama ubat: <i>Name of medicine:</i> | |
| Dos dan kekerapan: <i>Dosage and frequency:</i> | |
| Indikasi: <i>Indication:</i> | |

Dengan menandatangani di bawah, saya mengesahkan bahawa:

By signing below, I hereby confirm the following:

- Saya telah diberi maklumat tentang ubat di atas secara lisan dan saya memahami bahawa ubat/indikasi yang diberikan kepada saya/anak saya/waris di bawah jagaan saya adalah tidak berdaftar dengan mana-mana badan regulatori di seluruh dunia.
I have been given verbal information for the above medicine and understand that this medicine/indication given to me/my child/person under my care is not registered with any regulatory body worldwide.
- Saya telah diberikan masa yang secukupnya untuk mempertimbangkan risiko dan manfaat ubat ini.
I have had sufficient time to consider the risks and benefits of this medicine.
- Saya telah diberi peluang untuk bertanyakan soalan dan semua persoalan saya telah dijawab dengan memuaskan.
I have had the opportunity to ask questions and all my questions have been answered satisfactorily.

- Saya telah diberi maklumat tentang rawatan alternatif (jika ada) untuk penyakit saya/anak saya/waris di bawah jagaan saya. Saya memahami saya boleh memilih untuk tidak setuju dengan ubat yang disyorkan serta akibat dari keputusan ini.
I have been informed of alternative treatment options (if any) for me/my child's/person under my care medical condition. I am aware that I can choose to not agree to being prescribed with this medication and understand the consequence(s) of such a decision.
- Saya faham bahawa keputusan saya adalah secara sukarela.
I understand that my decision is voluntary.
- Saya juga memahami tentang risiko dan manfaat ubat ini dan saya secara sukarela memberi persetujuan untuk saya/anak saya/waris di bawah jagaan saya untuk menerima ubat/indikasi tidak berdaftar ini seperti yang diterangkan kepada saya oleh pakar/pegawai perubatan.
I understand the risks and benefits, and I freely consent myself/my child/person under my care to receive either the unregistered medication or for the unregistered indication (off-label use) which has been duly explained by specialist/medical officer.

Pesakit/Waris:

Patient/Next of kin:

| | |
|---|--|
| Tandatangan: <i>Signature:</i> | |
| Nama: <i>Name:</i> | |
| No. kad pengenalan: <i>I/C no.:</i> | |
| Hubungan dengan pesakit (jika berkenaan): <i>Relationship to patient (where applicable):</i> | |
| Tarikh: <i>Date:</i> | |

Pakar/pegawai perubatan:

Specialist/medical officer:

| | |
|--|--------------------------------------|
| Tandatangan: <i>Signature:</i> | Cop rasmi: <i>Official stamp:</i> |
| Nama: <i>Name:</i> | |
| No. kad pengenalan: <i>I/C no.:</i> | |
| Jawatan: <i>Designation:</i> | |
| Tarikh: <i>Date:</i> | |

Saksi:

(Diperlukan jika pesakit/waris tidak memahami penerangan yang diberikan oleh doktor)

Witness:

(Required if patient/next of kin cannot understand what is being explained by the doctor)

Tandatangan:

Signature:

No Kad Pengenalan:

I/C number:

Nama:

Name:

Hubungan dengan pesakit (jika berkenaan):

Relationship to patient (where applicable):

Tarikh:

Date: