

**แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Leuporelin acetate**  
**ข้อบ่งใช้ ภาวะ Central (gonadotrophin dependent) precocious puberty**

**ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์**

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส รพ. 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ  
ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา \_\_\_\_\_ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ \_\_\_\_\_  
เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขา ☐ กุมารเวชศาสตร์โรคต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม

**ข้อมูลผู้ป่วย**

ชื่อ-นามสกุล \_\_\_\_\_ HN \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_  
สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า(UC) ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ  
เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_ ปี \_\_\_\_ เดือน  
เลขประจำตัวประชาชน \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_  
ชื่อ-นามสกุลผู้ปกครอง \_\_\_\_\_ (เฉพาะผู้ป่วยเด็ก) ความสัมพันธ์ \_\_\_\_\_

**ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา**

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

ก. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก หรือเป็นการใช้ยาประจำปี (กรอกข้อมูลในส่วนนี้ปีละ 1 ครั้ง)

- 1) ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 2) วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรคตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่  
วันเดือนปีที่วินิจฉัย \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ เริ่มมีอาการเมื่ออายุ \_\_\_\_ ปี \_\_\_\_ เดือน
- 3) การพัฒนาทางเพศทุติยภูมิ (secondary sex characteristics)
  - 3.1 ก่อนอายุ 9 ปีในเด็กชาย (โปรดระบุรายละเอียด) \_\_\_\_\_
  - 3.2 ก่อนอายุ 8 ปีในเด็กหญิง (โปรดระบุรายละเอียด) \_\_\_\_\_
- 4) น้ำหนัก \_\_\_\_\_ กิโลกรัม ส่วนสูง \_\_\_\_\_ เซนติเมตร ความสูงเป้าหมาย \_\_\_\_\_ เซนติเมตร
- 5) ความสูงของบิดา \_\_\_\_\_ เซนติเมตร ความสูงของมารดา \_\_\_\_\_ เซนติเมตร  
ความสูงเฉลี่ยของบิดาและมารดา \_\_\_\_\_ เซนติเมตร
- 6) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
  - 6.1 ระดับฮอร์โมน (อย่างน้อย 1 ข้อ)
    - 6.1.1 มี basal LH \_\_\_\_\_ IU/L ซึ่งมากกว่า 0.3-0.5 IU/L ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
    - 6.1.2 peak LH หลังกระตุ้นด้วย GnRH \_\_\_\_\_ IU/L ซึ่งมากกว่า 6 IU/L (ICMA) หรือ 10 IU/L (RIA) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
    - 6.1.3 ระดับ LH/FSH หลังกระตุ้นด้วย GnRH มากกว่า 1 (ระดับ FSH \_\_\_\_\_ IU/L) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
  - 6.2 อายุกระดูก \_\_\_\_\_ ปี ซึ่งล้าหน้าอายุจริงมากกว่า 1.0 SD ของอายุตามปฏิทินอย่างรวดเร็ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
  - 6.3 การตรวจ MRI ของสมองและต่อมใต้สมอง
    - 6.3.1 กรณีเด็กชาย ได้รับการตรวจ MRI วันที่ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (ต้องตรวจทุกราย)
    - 6.3.2 กรณีเด็กหญิง
      - 6.3.2.1 เริ่มมีอาการเมื่ออายุต่ำกว่า 7 ปี ได้รับการตรวจ MRI วันที่ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
      - 6.3.2.2 เริ่มมีอาการเมื่ออายุมากกว่า 7 ปี ตรวจร่างกายพบสิ่งผิดปกติและได้รับการตรวจ MRI วันที่ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
  - 6.4 ผลการตรวจอื่น ๆ
    - 6.4.1 ผลการตรวจ ultrasound pelvis ในเพศหญิง วันที่ตรวจ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
    - 6.4.2 ผลการตรวจอื่น ๆ ระบุรายละเอียด \_\_\_\_\_ วันที่ตรวจ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
- 7) การรักษาด้วย Leuporelin acetate
  - 7.1 อายุผู้ป่วยที่เริ่มได้รับการรักษา \_\_\_\_ ปี \_\_\_\_ เดือน
  - 7.2 ขนาดยาครั้งนี้ คือ \_\_\_\_\_ ไมโครกรัม คิดเป็น \_\_\_\_\_ ไมโครกรัม/กิโลกรัม  
ให้ด้วยวิธี ☐ IM ☐ SC วันที่ให้ยา \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ขนาดยาสะสมรวม \_\_\_\_\_ ไมโครกรัม  
(ขนาดยาที่แนะนำให้ใช้ 100-150 ไมโครกรัม/กิโลกรัม IM หรือ SC ทุก 4 สัปดาห์ หลังจากให้ยาไปแล้ว 3-6 เดือน หากขนาดยาดังกล่าวไม่สามารถลดระดับฮอร์โมนลงได้ (peak LH หลังฉีดยา 1-2 ชม ควรน้อยกว่า 4-5 IU/L) ให้ปรับขนาดยาเพิ่มได้จนถึง 300 ไมโครกรัม/กิโลกรัม ทุก 4 สัปดาห์)

สำหรับผู้อนุมัติ ข้อ 1 ☐ ใช่, 2 ☐ ใช่, 6.1-6.1.3 ☐ ใช่ อย่างน้อย 1 ข้อ

7.2 ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

## ข. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่สอง

(กรอกข้อมูลในส่วนนี้ทุกครั้งที่ให้ยา ยกเว้นมีการกรอกข้อมูลในส่ง ก.)

- 1) ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่ขออนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 2) น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร ความสูงเป้าหมาย.....เซนติเมตร
- 3) ผู้ป่วยยังมีความจำเป็นต้องใช้ยาต่อไป ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 4) มีผลการตรวจ peak LH หลังฉีดยา 1-2 ชั่วโมง น้อยกว่า 4-5 IU/L ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่  
ระดับ peak LH.....IU/L วันที่ตรวจ...../...../.....
- 5) ผู้ป่วยควรได้รับการปรับขนาดยา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 6) ขนาดยาครั้งนี้ คือ.....ไมโครกรัม คิดเป็น.....ไมโครกรัม/กิโลกรัม  
ให้ด้วยวิธี ☐ IM ☐ SC วันที่ให้ยา...../...../..... การให้ยาครั้งนี้ห่างจากครั้งก่อน.....สัปดาห์
- 7) ขนาดยาสะสมรวม.....ไมโครกรัม วันที่ให้ยาครั้งแรก...../...../.....
- 8) การรักษาจะครบกำหนด 1 ปี หลังการอนุมัติครั้งก่อน วันที่...../...../.....

สำหรับผู้อนุมัติ ข้อ 1 ☐ ใช่, 3 ☐ ใช่, และ 6 ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

- หมายเหตุ : 1. ผู้ป่วยเบิกได้ไม่ต้องขออนุมัติ แต่ให้ระบุเหตุผลการใช้ยา NED ไว้ใน OPD card และใบสั่งยา ยกเว้นโรค Central Precocious Puberty (เป็นสาวก่อนวัยอันควร) ต้องขออนุมัติ โดยใช้แบบกำกับการใช้ยา Leuporelin สำหรับโรค Central Precocious Puberty (การขออนุมัตินี้มีอายุ 12 เดือน)
2. ผู้ป่วยสิทธิ UC, ประกันสังคม ต้องขออนุมัติ
- 2.1 โรค Central Precocious Puberty เหมือนผู้ป่วยเบิกได้
- 2.2 โรคอื่น ๆ ขออนุมัติโดยใช้ แบบกำกับการใช้ยา จ.2 กรณีไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ (การขออนุมัตินี้มีอายุ 12 เดือน)

กรณีผู้ป่วยใน แบบ สำเนา Admission note, Progress note, ผล Lab  
กรณีผู้ป่วยนอก แบบ สำเนา OPD card, ผล Lab  
---- ระบุความจำเป็นในการใช้ยานี้ใน Progress note และ OPD card ----

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

1.แพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....เลข ว.....  
วันที่...../...../.....



2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน.....  
เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ  
เนื่องจาก

.....  
ลงชื่อ.....  
วันที่.....

**3.ส่งแบบฟอร์มที่ดลส่งยา ชั้น 2 โทร 1128**

ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

.....  
ลงชื่อ.....  
วันที่.....



4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์  
เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ  
เนื่องจาก

.....  
ลงชื่อ.....  
วันที่.....

5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์

[ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ

.....  
ลงชื่อ.....  
วันที่.....

## แนวทางกำกับการใช้ยา Leuporelin acetate ข้อบ่งใช้ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา leuporelin acetate จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) การอนุมัติแต่ละครั้งมีระยะเวลา 12 เดือน เมื่อครบกำหนดให้ขออนุมัติใหม่ทุกครั้ง โดยขออนุมัติในกำหนดเวลาไม่เกิน 30 วัน หลังจากวันครบกำหนด เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วย โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามທີ່ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคต่อมไร้ท่อ และเมตะบอลิซึม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา leuporelin acetate ในภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty โดยมีเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุกข้อ

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น central precocious puberty ที่มีการพัฒนาทางเพศทุติยภูมิ (secondary sex characteristics) ก่อนอายุ 8 ปีในเด็กหญิง หรือก่อนอายุ 9 ปีในเด็กชาย

4.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

4.3.1 ระดับ luteinizing hormone (LH) มีระดับสูงเหมือนเด็กเริ่มเข้าสู่วัยหนุ่มสาว (pubertal LH level) กล่าวคือ มี basal LH มากกว่า 0.3-0.5 IU/L หรือ peak LH หลังกระตุ้นด้วย gonadotrophin-releasing hormone (GnRH) มากกว่า 6 IU/L (ICMA) หรือมากกว่า 10 IU/L (RIA) หรือระดับ LH/FSH หลังกระตุ้นด้วย GnRH มากกว่า 1

4.3.2 อายุกระดูกล้ำหน้าอายุจริง กล่าวคือ มีอายุมากกว่า 1.0 SD ของอายุตามปฏิทิน อย่างรวดเร็วภายใน 6-12 เดือน

4.3.3 ผลการทำ MRI ของสมองและต่อมใต้สมอง โดยพิจารณาทำ MRI ในเด็กชายทุกรายและเด็กหญิงที่เริ่มมีอาการเมื่ออายุน้อยกว่า 7 ปี หรือเด็กหญิงที่เริ่มมีอาการเมื่ออายุมากกว่า 7 ปี และตรวจร่างกายพบสิ่งผิดปกติ

หมายเหตุ อาจเพิ่มผลการตรวจอื่นได้ตามความจำเป็นเช่น ultrasound pelvis ในเพศหญิง

4.4 อายุที่เริ่มใช้ยา leuporelin acetate ในเด็กหญิงไม่มากกว่า 11 ปี หรือเด็กชายไม่มากกว่า 12 ปี

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.5 ไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาซ้ำมาก กล่าวคือ อายุกระดูกมากกว่า 12.5 ปี ในเด็กหญิง หรือมากกว่า 14 ปี ในเด็กชาย เนื่องจากยังไม่มีหลักฐานยืนยันว่าการใช้ยาในขณะที่อายุกระดูกเจริญมากแล้ว จะช่วยให้ความสูงสุดท้ายเพิ่มขึ้น

4.6 มีการรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ขออนุมัติใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 ขนาดยาที่แนะนำให้ใช้ 100-150 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม IM หรือ SC ทุก 4 สัปดาห์

5.2 หลังจากใช้ยาไปแล้ว 3-6 เดือน หากขนาดยาดังกล่าวไม่สามารถลดระดับฮอร์โมนลงได้ (peak LH หลังฉีดยา 1-2 ชั่วโมง ควรน้อยกว่า 4-5 IU/L) ให้ปรับขนาดยาเพิ่มได้จนถึง 300 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ทุก 4 สัปดาห์

## 6. ระยะเวลาในการรักษา

6.1 ระยะเวลาการรักษาไม่สามารถกำหนดได้แน่นอน ผู้ป่วยแต่ละรายใช้ระยะเวลาการรักษาไม่เท่ากัน โดยให้ขออนุมัติการใช้ยาจากหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ทุก 1 ปี

6.2 การหยุดยา leuporelin acetate ให้พิจารณาอายุกระดูกเป็นหลัก คือให้หยุดยาเมื่ออายุกระดูก (bone age) 13 ปี ขึ้นไปในเด็กหญิง หรือ 14 ปีครึ่ง ขึ้นไปในเด็กชาย โดยอายุจริง (chronological age) ควรมากกว่า 9 ปี ขึ้นไปในเด็กหญิง และมากกว่า 10 ปี ขึ้นไปในเด็กชาย (เนื่องจากต้องพิจารณาในด้านความพร้อมของร่างกาย หรือ maturity ของเด็กด้วย)

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)