

## แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา Peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) สำหรับ Hepatitis B

(ไม่ ตรงข้อบังคับใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา \_\_\_\_\_ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ \_\_\_\_\_

เป็นแพทย์ ☐ แพทย์สาขาผู้เชี่ยวชาญทางระบบทางเดินอาหาร☐ อายุรแพทย์ที่ปฏิบัติงานโรกระบบทางเดินอาหารไม่น้อยกว่า 5 ปี โดยได้รับคำรับรองจากผู้อำนวยการข้อบ่งใช้ ☐ รักษาโรคไวรัสตับอักเสบ B

วันเดือนปี ที่ส่งข้อมูล ...../...../.....

**ส่วนที่ 1 ข้อมูล ผู้ป่วย**

- ชื่อ-สกุล..... 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
- HN..... 4. AN..... 5. รหัสโรงพยาบาล 10673
- เลขที่ประจำตัวประชาชน  -  -  -
- วันเดือนปี เกิด ...../...../..... 8. อายุ.....ปี.....เดือน
- สิทธิ์การรักษา ☐ สปสช. ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการข้าราชการ ☐ อื่นๆ.....
- น้ำหนักตัว ..... กิโลกรัม 11. ส่วนสูง ..... เซนติเมตร

**ข้อมูลทางคลินิก**

- ผู้ป่วยมี ECOG performance status ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4
- ได้รับการรักษาด้วย Peginterferon alfa (ชนิด 2a/2b) ร่วมกับ Ribavirin มาก่อน ☐ เคย ☐ ไม่เคย
- ผู้ป่วยรับทราบและมีการลงลายมือชื่อในใบคำแนะนำในการปฏิบัติตนในการใช้ยา ☐ ใช่ (แนบใบ Consent) ☐ ไม่ใช่
- ผลการตรวจ

ผลการตรวจ	
1. HBeAg ให้ผลบวก	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2. HBV decompensated cirrhosis	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
3. ตรวจพบ HBsAg ไม่ต่ำกว่า 6 เดือน	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
4.1 HBV DNA $\geq$ 20,000 IU/ml (HBeAg +) หรือ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
4.2 HBV DNA $\geq$ 2000 IU/ml (HBeAg -)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
5. ALT $\geq$ 2 เท่าของค่า Normal อย่างน้อย 2 ครั้งในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 เดือนขึ้นไป	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
5.1 ตรวจ ALT ครั้งที่ 1 วันที่.....ค่า ALT=	
5.2 ตรวจ ALT ครั้งที่ 2 วันที่.....ค่า ALT=	
6.transient elastography ประกอบด้วย	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
• fibroscan = .....kPa (เกณฑ์ $\geq$ 7.5)	
• ultrasound elastography= .....kPa (เกณฑ์ $\geq$ 7.1 )	
• MRI elastography = .....kPa (เกณฑ์ $\geq$ 4.5 )	
7. Liver biopsy: Metavir score.....(เกณฑ์ $\geq$ F2 ), HAI score.....(เกณฑ์ $\geq$ 4), Ishak score.....(เกณฑ์ $\geq$ 3)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
<b>สำหรับผู้อนุมัติ</b> <input type="checkbox"/> ข้อ1.COG =0-1 <input type="checkbox"/> ข้อ2.ไม่เคย <input type="checkbox"/> ข้อ3.ใช่ <input type="checkbox"/> ข้อ4.ผลการตรวจตามเกณฑ์ (ข้อ 4.1 ,42 ตรงเกณฑ์อย่างน้อย 1 ข้อ) <input type="checkbox"/> ข้อ6 “ไม่มีทั้งหมด”	

- มีแผนการเริ่มยาใน วันที่ ...../...../..... (ระยะเวลาการขออนุมัติ ประมาณ 15 วัน)

☐ ชนิดยา peginterferon alfa 2b ขนาดยาที่ใช้ =..... mcg /wk (1.0-1.5 mcg/kg SC )**ระยะเวลาของการรักษา** ไม่เกิน 48 wks

หมายเหตุ 1) ขนาดยาที่แนะนำ Peginterferon alfa 2b: 1.0-1.5 ไมโครกรัม/กิโลกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (SC) สัปดาห์ละ 1 ครั้ง

2) ห้ามเปลี่ยนชนิดยาระหว่าง Peginterferon alfa ชนิด 2a กับ Peginterferon alfa ชนิด 2b ในการรักษาผู้ป่วยรายเดียวกัน

6. ผู้ป่วยมีข้อห้ามในการรักษาในข้อใดดังต่อไปนี้

- ☐ ไม่มีทั้งหมด
- ☐ มี ในข้อ
- ☐ อายุน้อยกว่า 18 หรือ มากกว่า 65 ปี
  - ☐ หยุดดื่มแอลกอฮอล์ทุกชนิดน้อยกว่า 6 เดือน
  - ☐ มีประวัติแพ้ยา Interferon และ Ribavirin
  - ☐ มีภาวะซึมเศร้ารุนแรง (major depressive) ที่ ยังควบคุมไม่ได้
  - ☐ ตั้งครรภ์ หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด
  - ☐ ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะ ได้แก่ ไต, หัวใจ หรือ ปอด
  - ☐ มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ภูมิคุ้มกันบกพร่อง
  - ☐ โรคตับเรื้อรังเป็นพิษ
  - ☐ เป็นโรคพิษสุราเรื้อรัง
  - ☐ อยู่ในระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด
  - ☐ ผู้ป่วยมีการใช้สารเสพติด

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

1.แพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....เลข ว..... วันที่...../...../.....	
2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน..... เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ เนื่องจาก..... ลงชื่อ..... วันที่..... <b>3.ส่งแบบฟอร์มที่คลังยา ชั้น 2 โทร 1128</b> ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม..... ลงชื่อ..... วันที่.....	4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ เนื่องจาก..... ลงชื่อ..... วันที่..... 5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์ [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ ลงชื่อ..... วันที่.....

## คำแนะนำในการปฏิบัติตนในการใช้ยา จ(2) เพคอินเตอเฟอรอน โรบาไวริน และ ยากลุ่ม Direct Acting Antiviral (DAA)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี  
อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....  
ได้รับฟังคำอธิบายจาก..... (ชื่อผู้ให้คำแนะนำ)

เรื่องการขออนุมัติใช้ยาเพคอินเตอเฟอรอน โรบาไวริน และยากลุ่ม Direct Acting Antiviral (DAA) จากหน่วยงาน  
สิทธิประโยชน์ก่อนรับการรักษา

### 1. ความสำคัญของการรักษา

เนื่องจากเป็นยาราคาแพง ระยะเวลาในการรักษายาว มีผลแทรกซ้อนจากการใช้ยาที่จำเป็นต้องได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด  
รวมถึงผลสำเร็จของการรักษาจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากผู้ป่วยและผู้รักษา ผู้ป่วยจะได้รับประโยชน์ของการรักษาโดย  
มีโอกาสรักษาหายขาดจากโรคที่เป็น

### 2. ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ ซึ่งหากไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง จะเกิดอันตรายหรือทำให้การรักษาไม่ ได้ผล ได้แก่

- 2.1 ข้าพเจ้าจะไม่ปกปิดข้อมูลเรื่องการรักษาด้วยยาเพคอินเตอเฟอรอน โรบาไวรินและ  
ยากลุ่ม DAA มาก่อน
- 2.2 ข้าพเจ้าจะไม่ขาดการรักษาด้วยยาต่อเนื่องเกิน 4 สัปดาห์
- 2.3 ข้าพเจ้าจะคุมกำเนิดทั้งผู้รับการรักษาคู่สมรสตลอดการรักษา รวมทั้งหลังจากหยุดการรักษาไปแล้วเป็นระยะเวลาไม่ต่ำกว่า 6 เดือน
- 2.4 ข้าพเจ้าจะหยุดการดื่มแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่า 6 เดือนก่อนเริ่มการรักษาและไม่ดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างการรักษา
3. ถ้าข้าพเจ้าไม่พร้อมต่อการรักษาข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการรักษานี้เมื่อใดก็ได้ตามที่ข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิอื่น ๆ ใดในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือแห่งอื่น ๆ และหากระหว่างรักษาข้าพเจ้ามีอาการข้างเคียงเกิดขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที
4. มีข้อมูลแทรกซ้อนในระยะยาวกับการใช้ยากลุ่ม DAA เช่น มะเร็งตับ แต่จากการศึกษาล่าสุดในปี 2017 ยัง  
ไม่มีหลักฐานทางวิชาการที่ยืนยันชัดเจน

ข้าพเจ้าได้อ่านเข้าใจข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน

ลายมือชื่อผู้ป่วย..... ลายมือพิมพ์นิ้วมือผู้ป่วย.....  
(.....) (.....)

ลายมือชื่อคู่สมรส..... ลายมือพิมพ์นิ้วมือคู่สมรส.....  
(.....) (.....)

ลายมือชื่อผู้ให้คำแนะนำ ..... ลายมือพยาน.....  
(.....) (.....)

ลายมือพยาน.....  
(.....)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้ให้ข้อมูลได้อ่านข้อความในคำแนะนำในการปฏิบัติตนในการใช้ยาให้แก่ข้าพเจ้าฟัง จนเข้าใจข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน

ลายมือชื่อผู้ป่วย.....  
(.....)

ลายมือพิมพ์นิ้วมือผู้ป่วย.....  
(.....)

ลายมือชื่อคู่สมรส.....  
(.....)

ลายมือพิมพ์นิ้วมือคู่สมรส.....  
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้คำแนะนำ .....  
(.....)

ลายมือพยาน.....  
(.....)

ลายมือพยาน.....  
(.....)