

แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา Peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) ร่วมกับ Ribavirin ครั้งแรก

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตติ์ รหัส รพ 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ดติยภูมิ

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา.....ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....

เป็นแพทย์ ☐ แพทย์สาขาผู้เชี่ยวชาญทางระบบทางเดินอาหาร

☐ อายุรแพทย์ที่ปฏิบัติงานโรกระบบทางเดินอาหาร ไม่น้อยกว่า 5 ปี โดยได้รับคำรับรองจากผู้อำนวยการ

ข้อบ่งใช้ ☐ รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง genotype 2, 3 ☐ รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง genotype 1, 6

กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ.....สกุล..... เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

HN..... AN

เลขประจำตัวประชาชน ☐ - ☐ ☐ ☐ ☐ - ☐ ☐ ☐ ☐ - ☐ ☐ - ☐

วันเดือนปี เกิด/...../..... อายุ.....ปี.....เดือน (เกณฑ์ 18-65 ปี)

สิทธิการรักษา ☐ สปสช. ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการข้าราชการ ☐ อื่นๆ.....

น้ำหนักตัว กิโลกรัม ส่วนสูง เซนติเมตร

ข้อมูลทางคลินิก

1. ผู้ป่วยมี ECOG performance status ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

2. ได้รับการรักษาด้วย Peginterferon alfa (ชนิด 2a/2b) ร่วมกับ Ribavirin มาก่อน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

3. ผู้ป่วยรับทราบและมีการลงลายมือชื่อในใบคำแนะนำในการปฏิบัติตนในการใช้ยา (แนบใบ Consent ที่ลงข้อมูลครบถ้วน) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

4. ผลการตรวจ

วันที่ ตรวจ	ผลการตรวจ
4.1...../...../25.....	HCV genotype <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)..... (แนบสำเนาผล LAB)
4.2...../...../25.....	HCV RNA IU/ml (เกณฑ์ ≥ 5000 iu/ml) (แนบสำเนาผล LAB)
4.3...../...../25.....	CBC: Hb.....g/dL , WBC.....cell/mm ³ , PMN%, (แนบสำเนาผล LAB) Platelet count.....cell/mm ³
4.4.1...../...../25...	AST(SGPT) IU/L, ALT(SGLT) IU/L , Albumin.....g/dl (แนบสำเนาผล LAB)
4.4.2...../...../25...	INR.....(แนบสำเนาผล LAB)
4.5...../...../25.....	liver biopsy: Metavir score.....(เกณฑ์ $\geq F2$) , HAI score.....(แนบสำเนาผล LAB)
4.6...../...../25.....	transient elastography ประกอบด้วย (แนบสำเนาผล LAB) • fibroscan =kPa (เกณฑ์ ≥ 7.5) • ultrasound elastography =kPa (เกณฑ์ ≥ 7.1) • MRI elastography =kPa (เกณฑ์ ≥ 4.5)
4.7...../...../25.....	Child-Pugh score (เกณฑ์ ≤ 6) (แนบสำเนาผลการประเมินใน OPDCARD)
4.8...../...../25.....	ผลการตรวจ HIV RNA <input type="checkbox"/> Undetected <input type="checkbox"/> Detected viral load IU/ml
4.9...../...../25.....	กรณีที่ได้รับยาต้านไวรัส HAART มีค่า CD4 = cell/ml (เกณฑ์ CD4 ≥ 350 and Undetected HIV RNA)
4.10...../...../25.....	กรณีที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัส HAART มีค่า CD4 = cell/ml (เกณฑ์ CD4 ≥ 500) (แนบสำเนาผล LAB)

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

☐ ชนิดยา peginterferon alfa 2a ขนาดยาที่ใช้ =..... mcg /wk (180 mcg SC)+Ribavirin mg/day (800-1400 mg/วัน)

☐ ชนิดยา peginterferon alfa 2b ขนาดยาที่ใช้ =..... mcg /wk,(1.0-1.5 mcg/kg SC)+Ribavirin mg/day(800-1400 mg/วัน)

ระยะเวลาของการรักษา genotype 2, 3 รักษาเป็นเวลา 24 wks genotype 1, 6 รักษาเป็นเวลา 48 wks

HIV-HCV genotype 1, 2, 3, 6 รักษาไม่เกิน 48 wks

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 ถุงลมโป่งพอง โรคธัยรอยด์เป็นพิษ
 - ☐ เป็นโรคพิษสุราเรื้อรัง
 - ☐ อยู่ในระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด
 - ☐ ผู้ป่วยมีการใช้สารเสพติด

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การขออนุมัติให้ยาคือ ข้อ1.COG =0-1, ข้อ2. ไม่ใช่, ข้อ3ใช่, ข้อ4.ผลการตรวจตามเกณฑ์ (ข้อ 4.5 ,4.6 ตรงเกณฑ์อย่างน้อย 1 ข้อ) , ข้อ6 “ไม่มีทั้งหมด”

หมายเหตุ

- 1) ขนาดยาที่แนะนำ
 - Peginterferonalfa 2a: 180 ไมโครกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (SC) สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ร่วมกับการกินยา Ribavirin 800-1,400 มิลลิกรัมต่อวัน
 - Peginterferonalfa 2b: 1.0-1.5 ไมโครกรัม/กิโลกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (SC) สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ร่วมกับการกินยา Ribavirin 800-1,400 มิลลิกรัมต่อวัน
- 2) ห้ามเปลี่ยนชนิดยาระหว่าง Peginterferon alfa ชนิด 2a กับ Peginterferon alfa ชนิด 2b ในการรักษาผู้ป่วยรายเดียวกัน
- 3) ต้องมีการปรับขนาดยา Ribavirin ตามน้ำหนักร่างกาย (ขนาดที่ใช้ 11-16 mg/kg/day) ในผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด genotype 1, 6
- 4) ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ที่ได้รับยา (HAART) ห้ามใช้ Didanosine(DDI) ในระหว่างการรักษาร่วมด้วย Peginterferon+Ribavirin

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

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



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

.....
ลงชื่อ.....
วันที่.....

3.ส่งแบบฟอร์มที่คลังยา ชั้น 2 โทร 1128
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) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนรับการรักษา

1. ความสำคัญของการรักษา

เนื่องจากเป็นยาราคาแพง ระยะเวลาในการรักษายาว มีผลแทรกซ้อนจากการใช้ยาที่จำเป็นต้องได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด รวมถึงผลสำเร็จของการรักษาจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากผู้ป่วยและผู้รักษา ผู้ป่วยจะได้รับประโยชน์ของการรักษาโดยมีโอกาสรักษาหายขาดจากโรคที่เป็น

2. ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ ซึ่งหากไม่ปฏิบัติตามข้อใดข้อหนึ่ง จะเกิดอันตรายหรือทำให้การรักษาไม่ได้ผล ได้แก่

- 2.1 ข้าพเจ้าจะไม่ปกปิดข้อมูลเรื่องการรักษาด้วยยาเพคอินเตอเฟอรอน โรบาไวรินและยากลุ่ม DAA มาก่อน
- 2.2 ข้าพเจ้าจะไม่ขาดการรักษาด้วยยาต่อเนื่องเกิน 4 สัปดาห์
- 2.3 ข้าพเจ้าจะคุมกำเนิดทั้งผู้รับการรักษาและคู่สมรสตลอดการรักษา รวมทั้งหลังจากหยุดการรักษาไปแล้วเป็นระยะเวลาไม่ต่ำกว่า 6 เดือน
- 2.4 ข้าพเจ้าจะหยุดการดื่มแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่า 6 เดือนก่อนเริ่มการรักษาและไม่ดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างการรักษา
3. ถ้าข้าพเจ้าไม่พร้อมต่อการรักษาข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการรักษานี้เมื่อใดก็ได้ตามที่ข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิอื่น ๆ ใดในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือแห่งอื่นๆ และหากระหว่างรักษาข้าพเจ้ามีอาการข้างเคียงเกิดขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที
4. มีข้อมูลแทรกซ้อนในระยะยาวกับการใช้ยากลุ่ม DAA เช่น มะเร็งตับ แต่จากการศึกษาล่าสุดในปี 2017 ยังไม่มีหลักฐานทางวิชาการที่ยืนยันชัดเจน

ข้าพเจ้าได้อ่านเข้าใจข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน

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

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

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

ลายมือพยาน.....
 (.....)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้ให้ข้อมูลได้อ่านข้อความในคำแนะนำในการปฏิบัติตนในการใช้ยาให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน

ลายมือชื่อผู้ป่วย.....
(.....)

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

ลายมือชื่อคู่สมรส.....
(.....)

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

ลายมือชื่อผู้ให้คำแนะนำ
(.....)

ลายมือพยาน.....
(.....)

ลายมือพยาน.....
(.....)