

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Raltegravir (RAL)
ข้อบ่งใช้ สำหรับใช้รักษาโรคติดเชื้อเอชไอวีที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐานและสูตรที่สอง
ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าถึงยา dolutegravir (DTG) ได้

(ส่งแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และครั้งต่อไปทุก 12 เดือน)

☐ ใช้ครั้งแรก วันที่...../...../25.....

ข้อมูลสถานการณพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส รพ 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ

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

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขา ☐ อนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ

☐ อนุสาขายาสูตรโรคติดเชื้อ

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล..... HN..... AN.....

สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

วันเดือนปีเกิด...../...../..... อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร

NAP No. D4-.....-..... หรือ เลขที่ประจำตัวประชาชน (กรณีไม่มี NAP No.).....-.....-.....-.....-.....

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

ก. เกณฑ์การขออนุมัติการใช้ยา การติดตามผล ปีละ 1 ครั้ง และกรณีหยุดยา

กรณีขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก หรือครั้งต่อไปทุก 12 เดือน

1. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ○ ใช่ ○ ไม่ใช่
2. ผู้ป่วยตับแข็งระยะกลางและระยะปลาย (Child Pugh class B, C) ○ ใช่ ○ ไม่ใช่
3. กรณีผู้ป่วยเคยได้รับยาต้านไวรัส darunavir หรือ raltegravir หรือ dolutegravir มาก่อน และขาดยาไปด้วยเหตุผลของ poor adherence ใช่หรือไม่ ○ ใช่ ○ ไม่ใช่
4. เหตุผลของการขอเริ่มยาใหม่ในครั้งนี้ คือเพื่อป้องกันการติดเชื้อจากแม่สู่ลูก ใช่หรือไม่ ○ ใช่ ○ ไม่ใช่
5. การขอใช้ยาในครั้งนี้ ผู้ป่วยไม่ได้กำลังใช้หรือจะใช้ยาที่ห้ามใช้ร่วมกับ darunavir หรือ raltegravir หรือ dolutegravir ○ ใช่ ○ ไม่ใช่
6. สูตรยาด้านไวรัส HIV ที่ได้รับอยู่ในปัจจุบัน (ระบุชื่อยา) ○ ใช่ ○ ไม่ใช่

☐..... ☐..... ☐.....☐

7. เหตุผลของการขอใช้ยา Raltegravir กรณีไม่สามารถเข้าถึงยา Darunavir เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ มีข้อบ่งชี้ที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐานและสูตรที่สอง

○ 7.1 ดื้อต่อยา lopinavir/ritonavir (LPV/r) และ atazanavir/ritonavir (ATV/r)

กรณีดื้อต่อยากลุ่ม proteases inhibitor (PI)

- 1.1 เคยใช้ยาสูตร 2NRTIs+LPV/r หรือ 2NRTIs+ATV/r (nucleoside reverse transcriptase inhibitors 2 ชนิด ร่วมกับ LPV/r หรือ ATV/r) มาก่อนอย่างน้อย 6 เดือน ○ ใช่ ○ ไม่ใช่
- 1.2 มีรายงานผลการตรวจเชื้อดื้อยาแบบประกอบการอนุมัติ ○ ใช่ ○ ไม่ใช่
- 1.3 มีผลการตรวจการดื้อยา (genotype resistance assay) ที่พบการดื้อยาทั้ง 3 กลุ่ม (NRTIs, NNRTIs, PIs) โดยดื้อยากลุ่มละอย่างน้อย 1 ชนิด โดยพิจารณาจากผลตรวจการดื้อยาทั้งหมดในอดีตของผู้ป่วย ○ ใช่ ○ ไม่ใช่
- 1.4 มี major PIs mutations อย่างน้อย 1 mutationได้แก่ ○ ใช่ ○ ไม่ใช่

☐ D30N ☐ V32I ☐ M46I ☐ M46L ☐ I47A ☐ I47V ☐ G48V ☐ I50L ☐ I50V
☐ I54L ☐ I54M ☐ Q58E ☐ T74P ☐ L76V ☐ V82A ☐ V82F ☐ V82L ☐ V82S
☐ V82T ☐ N83D ☐ I84V ☐ N88S ☐ L90M

1.5) ให้ใช้ร่วมกับ darunavir/ritonavir ผลตรวจที่พบว่าเชื้อไว หรือ ดื้อต่อยา darunavir ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
บางส่วน (possible resistance)

○ 7.2 เกิดหรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา lopinavir/ritonavir และ atazanavir/ritonavir โดยมีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่นๆ ได้

กรณีทนผลข้างเคียงยา lopinavir/ritonavir และ atazanavir/ritonavir ไม่ได้และไม่ดีขึ้นแม้ว่าใช้การรักษาด้วยวิธีอื่นเต็มที่แล้วระบุดาการไม่พึงประสงค์ วันที่ประเมิน/...../25.....

☐ Persistent vomiting resulting in orthostatic hypotension, aggressive rehydration indicated IV fluids

☐ Diarrhea ≥ 7 stools per 24 hour period, IV fluid replacement indicated

☐ Diffuse rash, or vesicles, bullae or superficial ulcerations of mucous membrane limited to one site OR Extensive or generalized bullous lesions, Stevens-Johnson syndrome, or toxic epidermal necrolysis (TEN)

☐ LDL mg/dl ☐ Triglyceride mg/dl วันที่/...../25.....

ระบุชนิดและขนาดของยาลดไขมันที่ใช้ในปัจจุบัน

1.....

2.....

หมายเหตุ ระดับ LDL หรือ Triglyceride ไม่ได้ตามเป้าหมายแม้ใช้ยาในขนาดที่เหมาะสมแล้ว หรือไม่สามารถใช้ได้เนื่องจากมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาลดไขมัน (อ้างอิงตามแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยารักษาภาวะไขมันผิดปกติเพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด ปี 2559 โดยสมาคมโรคหลอดเลือดแห่งประเทศไทย)

☐ อื่นๆ (ระบุ)

○ 7.3 ผู้ป่วยไม่ดื้อต่อยา LPV/r และ ATV/r แต่ไม่สามารถใช้ยาชนิดใดในกลุ่ม nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs) และ non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) ได้ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

ดื้อต่อยาทุกตัวในกลุ่ม NRTIs และ NNRTIs ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่ม NRTIs และ NNRTIs โดยมีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่นๆ ได้ หรือ อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นข้อห้ามในการใช้ยานั้น
ต่อ

☐ ใช่ โปรดระบุชื่อยาและผลข้างเคียง.....

☐ ไม่ใช่

8. ประสิทธิภาพ Adherence ที่ผ่านมาในรอบ 1 ปี = % ($\geq 90\%$)

9. มีผลการตรวจ viral load ครั้งสุดท้าย วันที่/...../25..... พบ copies/ml

10. ยาด้านไวรัสอื่นที่จะใช้ร่วมกับยา raltegravir (ระบุชื่อยา)

☐ ☐ ☐ ☐

ข. ขนาดยาที่ต้องการให้

Raltegravir (RAL) ขนาดยา.....เม็ด ทุก 12 ชั่วโมง+ยาด้านไวรัสสูตรมาตรฐาน 3 ตัว (โปรดระบุสูตรยา)

.....

หมายเหตุ ขนาดยาแนะนำ

ผู้ใหญ่ Raltegravir 400 mg ทุก 12 ชั่วโมง

เด็ก น้ำหนัก ≥ 25 กิโลกรัม 400 mg ทุก 12 ชั่วโมง (เด็ก น้ำหนัก < 25 กิโลกรัม ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ)

ผู้ป่วยตับแข็ง ไม่อนุมัติให้ใช้ในผู้ป่วยตับแข็งระยะกลางและระยะปลาย (Child Pugh class B, C)

ผู้ป่วยไต ไม่ต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไต

เกณฑ์การหยุดยา 1) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป

2) มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่าเชื้อดื้อยาต่อยาที่กำลังใช้รักษา จากการตรวจด้วยวิธี genotypic resistance assays

3) Adherence ต่ำกว่าร้อยละ 90 ร่วมกับตรวจระดับ HIV viral load มากกว่า 1,000 copies/mL

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.....

แนวทางการกำกับการใช้ยา raltegravir (RAL)
ข้อบ่งใช้ สำหรับใช้รักษาโรคติดเชื้อเอชไอวีที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน และสูตรที่สอง
ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าถึงยา dolutegravir (DTG) ได้

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 กำหนดให้ขออนุมัติใช้ยา raltegravir (RAL) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วย ก่อนการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และครั้งต่อไปทุก 12 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- สถานพยาบาลที่มีการใช้นี้ต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค คือ
- เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้รักษาตามคุณสมบัติตามข้อ 3 หรือสามารถปรึกษาและสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ดังกล่าว โดยให้สถานพยาบาลนั้นแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานสิทธิประโยชน์เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย
 - สามารถตรวจหรือส่งตรวจ CD4 ปริมาณไวรัส (HIV viral load) และ HIV genotypic resistance ได้

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรือ อนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2
- 3.2 ในกรณีที่สถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ตามข้อที่ 3.1 ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งแพทย์ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยากดังกล่าว โดยสามารถรับคำปรึกษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1 หรือจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับอนุมัติโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์ เพื่อให้การรักษาผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉินหรือรักษาต่อเนื่อง โดยมีหนังสือส่งตัวจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา/เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

อนุมัติการใช้ยา RAL ดังนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)+
- 4.2 มีข้อบ่งชี้ที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน และสูตรที่สอง ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 4.2.1 กรณีผู้ป่วยดื้อต่อยา lopinavir/ritonavir (LPV/r) และ atazanavir/ritonavir (ATV/r) ต้องใช้ร่วมกับยา DRV เท่านั้น

+ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ดังนั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.2.2 กรณีผู้ป่วยไม่ติดต่อยา LPV/r และ ATV/r ต้องเป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับประทานยาในกลุ่ม nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs) และ non- nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) ได้

4.2.3 ไม่ได้กำลังใช้หรือจะใช้ยาที่มีข้อห้ามใช้ร่วมกับยา RAL เช่น rifampicin, rifapentine

4.3 ไม่มียา dolutegravir ให้ใช้ หรือมีผลข้างเคียงที่ทำให้ใช้ยา dolutegravir ไม่ได้

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด++

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 ขนาดยาที่แนะนำในผู้ใหญ่

ขนาดยา raltegravir

ยา RAL 400 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 ครั้ง ห่างกัน 12 ชั่วโมงโดยให้ร่วมกับยาด้านไวรัสสูตร 3 ตัว ตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีของประเทศไทย

หมายเหตุ 1. ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วยตับแข็งระยะกลางและระยะปลาย (Child Pugh class B, C)

2. ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไต

5.2 ขนาดยาที่แนะนำในเด็ก

ขนาดยา RAL**

ใช้ขนาด 400 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 ครั้ง ห่างกัน 12 ชั่วโมงในเด็กที่มีน้ำหนักมากกว่าหรือเท่ากับ 25 กิโลกรัม

ในกรณีที่ต้องใช้ RAL ในเด็กที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 25 กิโลกรัมให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

**อ้างอิงตาม DHHS guideline

หมายเหตุ: ขนาดยา raltegravir ในเด็กอาจปรับตามความเหมาะสมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิภาพของการรักษา

6.1.1 ประเมินปริมาณไวรัสที่ 3-6 เดือน และ 1 ปี หลังเริ่ม RAL ถ้าปริมาณไวรัสน้อยกว่า 50 copies/mL ถือว่าไม่ดื้อยา ถ้าปริมาณไวรัสมากกว่า 1,000 copies/mL ให้ส่งตรวจ genotypic drug resistance assay ต่อยาในกลุ่ม protease inhibitors (PIs) และ Integrase inhibitors

6.1.2 หลังจากปีที่ 1 ให้ตรวจ viral load ตามแนวทางของหน่วยงานสิทธิประโยชน์

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้ใช้การตรวจติดตามตามแนวทางของแต่ละหน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนดในกรณีผู้ป่วยที่ใช้ยา DTG แล้วเกิดการตั้งครรภ์ระหว่างการรักษาพิจารณาเปลี่ยนเป็นยา RAL ในช่วงไตรมาสแรก

++ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยา บัญชี จ(2)

7. เกณฑ์การหยุดยา

- 7.1 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่น ๆ ได้
- 7.2 มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่าเชื้อดื้อยาต่อยาที่กำลังใช้รักษา จากการตรวจด้วยวิธี genotypic resistance assays
- 7.3 ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยาต่อเนื่อง (adherence) ต่ำกว่าร้อยละ 90 โดยประเมินจากจำนวนวันที่ขาดยาหรือไม่กินยาต่อจำนวนวันของระยะเวลาที่จ่ายยาให้ครั้งล่าสุด ร่วมกับตรวจระดับ HIV viral load มากกว่า 1,000 copies/mL เว้นแต่มีเหตุสุดวิสัยที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาได้อย่างต่อเนื่อง