

**แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Epoetin alfa/beta (epoetin alpha/beta: EPO)**

**ข้อบ่งใช้** ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้

(ส่งแบบกำกับ ล่วงหน้าก่อนการสั่งใช้ยาครั้งแรก และขออนุมัติ ทุกรอบใช้ยา)

**ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์**

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส รพ 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ☒ ตติยภูมิ  
 ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา \_\_\_\_\_ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ \_\_\_\_\_  
 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขา ☐ แพทย์อนุสาขายุทธศาสตร์โรคไต  
☐ แพทย์อนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคไต ☐ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขากุมารเวชศาสตร์  
☐ อายุรศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านโรคไตหรือที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมอบหมาย

**ข้อมูลผู้ป่วย**

ชื่อ-นามสกุล \_\_\_\_\_ HN \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_  
 สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ  
 วันเดือนปีเกิด \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_\_ ปี เลขประจำตัวประชาชน \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

**ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา**

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

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

**ก. เกณฑ์การขออนุมัติการใช้ยา**

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ **terminally ill** ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 2) ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 หรือระยะที่ 5 (แนบสำเนาผล LAB) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่  
☐ ระยะที่ 4 eGFR.....ml/min (กรอกรายละเอียด 3.1) ☐ ระยะที่ 5 eGFR.....ml/min (กรอกรายละเอียด 3.2)
- 3) วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรคตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มนี้ **แนบสำเนาผล LAB และการวินิจฉัยในเวชระเบียน**

**□ 3.1 ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ระยะที่ 4**

□ 3.1.A ระยะเริ่มให้ยา (Initial Phase)	□ 3.1.B ระยะการรักษาต่อเนื่อง (Maintenance phase)
<b>○ A1) มีผลทางห้องตรวจปฏิบัติการตามเกณฑ์กำหนดทุกข้อ</b> A1.1) Hb < 10 g/dL หรือมี Hct < 30% <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ วันที่.....Hb.....Hct..... A1.2) eGFR 15-30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ วันที่.....eGFR.....ml/min A1.3) Serum ferritin>100 ng/mL <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ วันที่.....Serum ferritin.....ng/ml	<b>○ B1) ผู้ป่วยเคยได้รับการอนุมัติให้ใช้ยา EPO และมี Serum ferritin &gt; 100 ng/mL, TSAT ≥ 20% ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน</b> วันที่.....Serum ferritin.....ng/ml วันที่.....TSAT.....% <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
<b>○ A2) พบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO</b> A2.1) ไม่มี active bleeding <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ A2.2) ไม่มีลักษณะทางคลินิกหรือผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelophthisic anemia หรือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีภาวะ PRCA <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ A2.3) ไม่มีภาวะ megaloblastic anemia ซึ่งมีหลักฐานน่าเชื่อถือได้ว่าเกิดจากการขาดโฟเลต หรือวิตามินบี 12 <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<b>○ B2) พบสิ่งเหล่านี้ในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป</b> B2.1) ผู้ป่วยไม่มีลักษณะทางคลินิก หรือผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelophthisic anemia หรือผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีภาวะ PRCA <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
<b>○ A3) ถ้ามี co-morbid disease ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย โปรดระบุรายละเอียด.....</b> <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	<b>○ B3) ถ้ามี co-morbid disease ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย โปรดระบุรายละเอียด.....</b> <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่

**□ 3.2 ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ระยะที่ 5**

□ 3.2.A ระยะเริ่มให้ยา (Initial Phase)	□ 3.2.B ระยะการรักษาต่อเนื่อง (Maintenance phase)								
<b>○ A1) มีผลทางห้องตรวจปฏิบัติการตามเกณฑ์กำหนดทุกข้อ</b> A1.1) Hb < 10 g/dL หรือมี Hct < 30% <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ วันที่.....Hb.....Hct..... A1.2) eGFR < 15 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ วันที่.....eGFR.....ml/min A1.3) Serum ferritin>100 ng/mL <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ วันที่.....Serum ferritin.....ng/ml A1.4) TSAT ≥ 20% <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ วันที่.....TSAT.....%	<b>B1) ผลทางห้องตรวจปฏิบัติการตามเกณฑ์กำหนดทุกข้อ</b> <b>○ B1.1) ผู้ป่วยเคยได้รับการอนุมัติให้ใช้ยา EPO</b> <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <b>○ B1.2) กรณีทำ dialysis มีค่า Kt/V ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 3 เดือน (ก่อนวันยื่นขอเบิกยา)</b> <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <table border="1"> <thead> <tr> <th>ความถี่การทำ dialysis</th><th>Kt/V</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hemodialysis 2 ครั้ง/สัปดาห์</td><td>≤ 1.8/ครั้ง</td></tr> <tr> <td>Hemodialysis 3 ครั้ง/สัปดาห์</td><td>≤ 1.2/ครั้ง</td></tr> <tr> <td>Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD)</td><td>≤ 1.7/สัปดาห์</td></tr> </tbody> </table> <b>○ B1.3) มี Serum ferritin &gt;100 ng/mL, TSAT ≥ 20% ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน</b> <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ วันที่.....Serum ferritin.....ng/ml วันที่.....TSAT.....%	ความถี่การทำ dialysis	Kt/V	Hemodialysis 2 ครั้ง/สัปดาห์	≤ 1.8/ครั้ง	Hemodialysis 3 ครั้ง/สัปดาห์	≤ 1.2/ครั้ง	Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD)	≤ 1.7/สัปดาห์
ความถี่การทำ dialysis	Kt/V								
Hemodialysis 2 ครั้ง/สัปดาห์	≤ 1.8/ครั้ง								
Hemodialysis 3 ครั้ง/สัปดาห์	≤ 1.2/ครั้ง								
Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD)	≤ 1.7/สัปดาห์								

<p>○ <b>A2) พบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO</b></p> <p>A2.1) ไม่มี active bleeding <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p> <p>A2.2) ไม่มีลักษณะทางคลินิก หรือ ผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelophthisic anemia หรือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่า มีภาวะ PRCA <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p> <p>A2.3) ไม่มีภาวะ megaloblastic anemia ซึ่งมีหลักฐานน่าเชื่อถือว่าเกิดจากการขาดโฟเลต หรือวิตามินบี 12 <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>	<p>○ <b>B2) พบสิ่งเหล่านี้ในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป</b></p> <p>B2.1) ผู้ป่วยไม่มีลักษณะทางคลินิก หรือผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelophthisic anemia หรือผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่า มีภาวะ PRCA <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>
<p>○ <b>A3) ถ้ามี co-morbid disease ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย โปรดระบุรายละเอียด.....</b></p> <p>.....<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>	<p>○ <b>B3) ถ้ามี co-morbid disease ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย โปรดระบุรายละเอียด.....</b></p> <p>.....<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p>

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การขออนุมัติให้ยา คือ ข้อ 1) ☐ ใช่ , 2) ☐ ใช่ , 3.1A ☐ ใช่ทุกข้อA1-A3 หรือ 3.1B ☐ ใช่ทุกข้อB1-B3 หรือ 3.2A ☐ ใช่ทุกข้อA1-A3 หรือ 3.2B ☐ ใช่ทุกข้อB1-B3

ข. ขนาดยา มีแผนเริ่มใช้ยาในวันที่.....วันครบกำหนดนอนุมัติยา.....วัน

รูปแบบยาและชื่อการค้า	ขนาดยา	จำนวนต่อเดือน
<input type="checkbox"/> Epoetin alfa .....	.....	.....
<input type="checkbox"/> Epoetin beta .....	.....	.....

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

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



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

ลงชื่อ.....  
วันที่.....

**3.ส่งแบบฟอร์มที่คส่งยา ชั้น 2 โทร 1128**  
ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม .....

ลงชื่อ.....  
วันที่.....



4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์  
เห็นควร [ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ  
เนื่องจาก .....

ลงชื่อ.....  
วันที่.....

5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์  
[ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ  
ลงชื่อ.....

วันที่.....

## แนวทางการกำกับการใช้ยา Epoetin alfa/beta (epoetin alpha/beta: EPO)

ข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ระบบการอนุมัติการใช้ยา epoetin (EPO) ดำเนินการเป็น 2 ขั้นตอน ขั้นตอนแรก เป็น preauthorization หากหน่วยงานสิทธิประโยชน์นั้นมีระบบควบคุมอยู่แล้วให้ดำเนินการตามขั้นตอนของหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หากยังไม่มีระบบควบคุมให้ดำเนินการอนุมัติได้ภายในโรงพยาบาล โดยให้โรงพยาบาลนั้นตั้งคณะกรรมการตรวจสอบความถูกต้องของแนวทางการใช้ยาและอนุมัติการใช้ยา แล้วเข้าสู่ขั้นตอนที่ 2 เป็น post-authorization ในระบบส่วนกลาง (หมายถึงมีคณะกรรมการตรวจสอบจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ติดตามการใช้ยา) ภายหลังจากมีการใช้ยาแล้ว

สำหรับสถานพยาบาลอื่นที่ไม่ใช่โรงพยาบาล ให้อนุมัติด้วยระบบ pre-authorization ด้วยหน่วยงานสิทธิประโยชน์เท่านั้น

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์และพยาบาลที่ได้รับการฝึกอบรมการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง สำหรับกรณีที่โรงพยาบาลมีหน่วยไตเทียม หน่วยไตเทียมของโรงพยาบาลนั้นต้องได้รับการรับรองจากแพทยสภา

2.2 เป็นสถานพยาบาลที่มีเครื่องฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม โดยสถานพยาบาลนั้นจะต้องผ่านการรับรองจากแพทยสภา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคไต หรืออนุสาขายารศาสตร์โรคไต ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ หรืออายุรศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านโรคไต หรือที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมอบหมายซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

การใช้ epoetin ในภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ มีข้อกำหนดดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) +

4.2 เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ ตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

**กรณีที่ 1** ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 (Chronic kidney disease stage 5) ได้แก่

1.1 ระยะเริ่มให้ยา (Initial Phase) ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 ที่ไม่เคยได้รับยา EPO มาก่อน ต้องมีคุณสมบัติ **ครบถ้วนทั้ง 3 ข้อ** ดังนี้

1.1.1 **ต้องตรวจพบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อ**ในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO

- มีค่า Hb ที่ตรวจได้น้อยกว่า 10 g/dL หรือมีค่า Hct น้อยกว่า 30 %
- ผู้ป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 (มีค่า **GFR น้อยกว่า 15 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>** หรือ **endstage renal disease**)
- มีค่า Serum ferritin มากกว่า 100 ng/mL
- มีค่า TSAT มากกว่าหรือเท่ากับ 20%

1.1.2 **ต้องตรวจไม่พบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อ**ในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO

- ผู้ป่วยกำลังมีภาวะเลือดออก (active bleeding)
- ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือ ผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelophthisic anemia หรือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีความ pure red cell aplasia (PRCA)
- ผู้ป่วยมีภาวะ megaloblastic anemia ซึ่งมีหลักฐานน่าเชื่อได้ว่าเกิดจากการขาดโฟเลตหรือ วิตามินบี 12

1.1.3 ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย เช่น ถ้าตรวจพบ Stool occult blood ให้ผลบวก (Positive) ต้องมีการดำเนินการรักษา

1.2 ระยะการรักษาต่อเนื่องเพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง (Maintenance phase)

การพิจารณาสั่งใช้ EPO ต่อเนื่องแก่ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง (maintenance phase) ผู้ป่วยต้องมีคุณสมบัติ**ครบถ้วนทั้งสามข้อ**ดังนี้

1.2.1 **ต้องตรวจพบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อ**ในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป

- ผู้ป่วยเคยได้รับการอนุมัติให้ใช้ยา EPO แล้ว
- ในกรณีที่มีการทำ dialysis แล้ว ต้องมีการแสดงค่า Kt/V ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 3 เดือน (ก่อนวันยื่นขอเบิกยา) โดยค่า Kt/V ที่ได้ควรเป็นดังนี้
  - ควรมีค่า Kt/V ไม่น้อยกว่า 1.8/ครั้ง สำหรับผู้ที่ทำ Hemodialysis 2 ครั้ง/สัปดาห์ หรือ
  - ควรมีค่า Kt/V ไม่น้อยกว่า 1.2/ครั้ง สำหรับผู้ที่ทำ Hemodialysis 3 ครั้ง/สัปดาห์ หรือ
  - ควรมีค่า Kt/V ไม่น้อยกว่า 1.7/สัปดาห์ สำหรับผู้ที่ทำ Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD)
- ต้องมีการแสดงค่า Serum ferritin ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน โดยค่า Serum ferritin ควรมากกว่า 100 ng/mL ต้องมีการแสดงค่า TSAT ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน โดยค่า TSAT ควรมากกว่าหรือ เท่ากับ 20%

1.2.2 **ต้องตรวจไม่พบสิ่งเหล่านี้**ในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป

- ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือ ผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelophthisic anemia หรือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีความ PRCA

1.2.3 ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย

**กรณีที่ 2** ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 (Chronic kidney disease stage 4) ได้แก่

2.1 ระยะเริ่มให้ยา (Initial Phase)

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ที่ไม่เคยได้รับยา EPO มาก่อน ต้องมีคุณสมบัติ**ครบถ้วนทั้งสามข้อ**ดังนี้

2.1.1 **ต้องตรวจพบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อ**ในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO

- มีค่า Hemoglobin (Hb) ที่ตรวจได้น้อยกว่า 10 g/dL หรือมีค่า Hematocrit (Hct) น้อยกว่า 30 %
- ผู้ป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 (มีค่า GFR เท่ากับ 15-30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>)
- มีค่า Serum ferritin มากกว่า 100 ng/mL
- มีค่า TSAT มากกว่าหรือเท่ากับ 20%

### 2.1.2 ต้องตรวจไม่พบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO

- ผู้ป่วยกำลังมีภาวะเลือดออก (active bleeding)
- ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือ ผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐานที่เข้าได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelophthisic anemia หรือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามี ภาวะ PRCA

- ผู้ป่วยมีภาวะ megaloblastic anemia ซึ่งมีหลักฐานน่าเชื่อถือได้ว่าเกิดจากการขาดโฟเลต หรือวิตามินบี 12

2.1.3 ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย เช่น ถ้าตรวจพบ Stool occult blood ให้ผลบวก (Positive) ต้องมีการดำเนินการรักษา

### 2.2 ระยะการรักษาต่อเนื่องเพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง (Maintenance phase)

การพิจารณาสั่งใช้ยา EPO ต่อเนื่องแก่ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 เพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง (maintenance phase) ผู้ป่วยต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนทั้งสามข้อดังนี้

#### 2.2.1 ต้องตรวจพบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป

- ผู้ป่วยเคยได้รับการอนุมัติให้ใช้ยา EPO แล้ว
- ต้องมีการแสดงค่า Serum ferritin ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน โดยค่า Serum ferritin ควรมากกว่า 100 ng/mL ต้องมีการแสดงค่า TSAT ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน โดยค่า TSAT ควรมากกว่าหรือเท่ากับ 20%

#### 2.2.2 ต้องตรวจไม่พบสิ่งเหล่านี้ในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป

- ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelophthisic anemia หรือผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีภาวะ PRCA

2.2.3 ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย

### 4.3 ให้หยุดใช้ยา EPO ในผู้ป่วยที่เกิดภาวะ PRCA หลังได้รับยา EPO

### 4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย