

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา sofosbuvir/velpatasvir และ ribavirin
ข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลแพทย์ผู้ทำการรักษา

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส รพ. 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ

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

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขา.....

- ☐ 1. อายุรแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาระบบทางเดินอาหาร
- ☐ 2. อายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา โดยได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการ รพ.
- ☐ 3. แพทย์ที่ได้รับการอบรมการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังโดยหน่วยงานของรัฐ/ราชวิทยาลัย/สมาคม/ ชมรมทางวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้ป่วยเป็นตับแข็งควรส่งต่อแพทย์ตามข้อ 1 และ 2

ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-สกุล..... HN

เลขที่ประจำตัวประชาชน □-□□□□-□□□□□□-□□-□

เพศ □ ชาย □ หญิง วันเดือนปีเกิด/...../..... อายุ.....ปี (อนุมัติการใช้ยาในผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป) น้ำหนัก.....กิโลกรัม

สิทธิการรักษา ○ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ○ ประกันสังคม ○สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ○ อื่น ๆ ระบุ.....

ส่วนที่ 3 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ระยะสุดท้าย (terminally ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. ตรวจพบเชื้อ HCV ในเลือด (ไม่รวม anti HCV) โดยวิธี ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ☐ HCV qualitative เช่น HCV PCR, HCV core antigen
- ☐ HCV quantitative เช่น HCV RNA.....IU/ml
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....
3. HBsAg..... AntiHBc.....
- กรณีมีตับแข็ง ค่า MELD score ระบุผล.....(วันที่ตรวจ...../...../.....)

เกณฑ์การวินิจฉัย

1. เคยได้รับการรักษาไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังมาก่อนแล้วหายขาด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. เคยได้รับ peginterferon alfa ร่วมกับ ribavirin มาก่อน (ถ้าไม่ใช่ข้ามไปตอบข้อ 5) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย peginterferon alfa ร่วมกับ ribavirin ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
4. มีอาการข้างเคียงของการรักษาด้วย peginterferon alfa ทำให้ไม่สามารถใช้ยาต่อได้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
5. ผู้ป่วยมีอายุ 18 ปีขึ้นไป (ณ วันสั่งใช้ยา) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
6. ต้องเป็นผู้ป่วยที่มี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- โปรตีนระบุ ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4
7. ค่ากรองเลือดผ่านไต (eGFR) มากกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
8. ผู้ป่วยไม่มีภาวะตับแข็ง ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- กรณีผู้ป่วยมีภาวะตับแข็ง ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18 ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
9. ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังร่วมด้วย ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
10. ผู้ป่วยที่มีโรคร่วมข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ถ้าใช่ ต้องมีเงื่อนไขตามที่ระบุ คือ
- 10.1 ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ที่ไม่มีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในขณะนั้น ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 10.2 ผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ต้องได้รับการรักษา HBV infection ควบคู่กันด้วย ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 10.3 ผู้ป่วยโรคมะเร็ง โดยผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาดและมีระยะเวลาปลอดโรคเกินกว่า 6 เดือน* ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

* ปลอดโรค หรือ complete remission เกินกว่า 6 เดือน คือ ต้องตรวจไม่พบรอยโรคเดิม รอยโรคใหม่และการกระจายของโรคไปยังตำแหน่งอื่นโดยชัดแจ้ง และไม่มีข้อสงสัยในการวินิจฉัย

11. ผู้ป่วยไม่มีข้อห้ามของการรักษา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 11.1 ผู้ป่วยตั้งครรภ์หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 11.2 มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน
ถุงลมโป่งพอง โรคไทรอยด์เป็นพิษ และ HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 11.3 ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

สูตรการรักษาทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย (โปรตระกูล)

ระยะเวลาการรักษาให้นาน 12 สัปดาห์ สำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุกสายพันธุ์

- ☐ กรณีผู้ป่วยไม่มีภาวะตับแข็ง
- ☐ Sofosbuvir 400 มิลลิกรัม/velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด
- ☐ กรณีผู้ป่วยมีภาวะตับแข็ง ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18
- ☐ Sofosbuvir 400 มิลลิกรัม/Velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด **ร่วมกับ** Ribavirin วันละ 2 ครั้ง โดยขนาดยา Ribavirin ที่ชอออนุมัติใช้ยาก็คือ
 - ☐ ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง (กรณีผู้ป่วยน้ำหนัก < 75 กิโลกรัม)
 - ☐ 1,200 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง (กรณีผู้ป่วยน้ำหนัก ≥ 75 กิโลกรัม)
- ☐ กรณีผู้ป่วยไม่มีภาวะตับแข็งกรณีผู้ป่วยติดเชื้อ HIV-HCV coinfection และได้รับยาด้านไวรัส HIV ต้องยืนยันว่า
- ☐ ได้ตรวจสอบการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา Sofosbuvir/Velpatasvir กับยาอื่นๆ เรียบร้อยแล้ว

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.....