

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยารักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ทั้งในผู้ป่วยที่มีและไม่มี การติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

- ☐ 1. genotype 1, 2, 4, 6 ด้วยยา Sofosbuvir/Ledipasvir
- ☐ 2. genotype 3 ด้วยยา Sofosbuvir ร่วมกับ Peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) และ Ribavirin

แบบฟอร์มการขออนุมัติการใช้ยา วันที่...../...../..... ☐ ใช้ยาครั้งแรก ☐ ใช้ยามาแล้ว.....สัปดาห์

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ..... นามสกุล..... เลขที่บัตรประชาชน.....

HN..... อายุ.....ปี วันเดือนปีเกิด...../...../..... น้ำหนักตัว.....กิโลกรัม

สิทธิการรักษา ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม

☐สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ☐ อื่นๆ ระบุ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

1. ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. ผู้ป่วยมีความเข้าใจและพร้อมที่จะรับการรักษา พร้อมทั้งลงลายมือชื่อในใบแนะนำการปฏิบัติตนในการใช้ยา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3. ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ ☐ ไม่ดื่ม ☐ ดื่ม
หยุดดื่มแอลกอฮอล์มาแล้วปี.....เดือน
4. ประวัติการใช้สารเสพติด ☐ ไม่มี ☐ มี (ระบุ)
งดใช้สารเสพติดมาแล้วปี.....เดือน
5. HCV genotype (วันที่ตรวจ...../...../.....)
6. HBsAg..... Anti-Hbc..... Anti-HIV.....

สูตรการรักษาทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มี การติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

สำหรับผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ 3 ทั้งในผู้ป่วยที่มีและไม่มีตับแข็ง

- ☐ Sofosbuvir + Peginterferon alfa (2a หรือ 2b) + Ribavirin
- ☐ Sofosbuvir 400 mg วิธีใช้
- ☐ Peginterferon alfa-2a (Pegasys®) วิธีใช้
- ☐ Peginterferon alfa-2b (Peg-Intron®) วิธีใช้
- ☐ Ribavirin 200 mg วิธีใช้

สำหรับผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่ไม่ใช่สายพันธุ์ 3 คือ สายพันธุ์ 1, 2, 4, 6

- ☐ ในผู้ป่วยที่ไม่มีตับแข็ง ให้ใช้สูตรยา Sofosbuvir/Ledipasvir วิธีใช้
- ☐ ในผู้ป่วยที่มีตับแข็ง ให้ใช้สูตรยา Sofosbuvir/Ledipasvir + Ribavirin
- ☐ Sofosbuvir 400 mg/ Ledipasvir 90 mg วิธีใช้
- ☐ Ribavirin 200 mg วิธีใช้

หมายเหตุ: ระยะเวลาการรักษาให้นาน 12 สัปดาห์ สำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีทุกสายพันธุ์

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

เกณฑ์การวินิจฉัย	ใช่	ไม่ใช่
1. เคยได้รับการรักษาไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังมาก่อนแล้วหายขาด		
2. เคยได้รับ peginterferon alfa ร่วมกับ ribavirin มาก่อน (ถ้าไม่ใช่ ข้ามไปตอบข้อ 5)		
3. ตอบสนองต่อการรักษาด้วย peginterferon alfa ร่วมกับ ribavirin		
4. มีอาการข้างเคียงจากการรักษาด้วย peginterferon alfa และ/หรือ ribavirin ทำให้ไม่สามารถใช้ยาต่อได้		
5. หยุดดื่มแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่า 6 เดือน		
6. งดใช้สารเสพติดไม่ต่ำกว่า 6 เดือน		
7. ผู้ป่วยมีอายุ 18-70 ปี (ณ วันส่งยา)		
8. ต้องเป็นผู้ป่วยที่มี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 โปรดระบุ O 0 O 1 O 2 O 3 O 4		
9. มี HCV RNA $\geq 5,000$ IU/ml ระบุผล..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)		
10. ผลการตรวจความยืดหยุ่นของตับ โดยวิธี <input type="checkbox"/> Liver biopsy (ต้องมี Metavir \geq F2) ระบุผล..... (วันที่ตรวจ...../...../.....) <input type="checkbox"/> Transient elastography ≥ 7.0 kPa ระบุผล..... (วันที่ตรวจ...../...../.....) <input type="checkbox"/> Ultrasound elastography ≥ 7.1 kPa ระบุผล..... (วันที่ตรวจ...../...../.....) <input type="checkbox"/> Fibrosis marker panels \geq F2 ระบุผล..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)		
11. ผู้ป่วยมีค่า eGFR มากกว่าหรือเท่ากับ 30 ml/min		
12. ผู้ป่วยไม่มีภาวะตับแข็ง - ในกรณีผู้ป่วยตับแข็ง มีค่า Child-Pugh score ≤ 9 ร่วมกับ MELD score ≤ 18		
13. ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังร่วมด้วย - ในกรณีมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ร่วมด้วย ผู้ป่วยได้รับการรักษา HBV infection ครบถ้วน		
14. ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย		
14.1 ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย และยังไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV แต่มีผลตรวจ CD4 ≥ 500 cell/mm ³		
14.2 ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย และได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV อยู่ และมีผลตรวจ CD4 ≥ 200 cell/mm ³ ร่วมกับ HIV viral load < 50 copies/ml		
15. ผู้ป่วยไม่มีโรคประจำตัวร่วมด้วย - ในกรณีมีโรคประจำตัวร่วมด้วย ผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาด และมีระยะเวลาปลอดโรค (Complete remission) เกินกว่า 6 เดือน		

ข้อห้ามของการรักษา	มี	ไม่มี
- ภาวะซึมเศร้ารุนแรง (major depressive) ที่ยังควบคุมไม่ได้		
- ผู้ป่วยตั้งครภหรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด		
- มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ถุงลมโป่งพอง โรคไทรอยด์เป็นพิษและ HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่		
- ผู้ป่วยโรคพิษสุราเรื้อรัง		
- ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด		
- ผู้ป่วยที่ยังใช้สารเสพติด		
กรณีผู้ป่วยต้องได้รับยา Peginterferon alfa และ Ribavirin ร่วมด้วย ต้องไม่มีข้อห้ามในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ดังนี้	มี	ไม่มี
- มีประวัติแพ้ยา interferon และ ribavirin		
- ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะ ได้แก่ ไต, หัวใจ หรือ ปอด		
- ผู้ป่วยที่มี WBC ต่ำกว่า 2,000 cell/mm ³		
- ผู้ป่วยที่มี Hemoglobin ต่ำกว่า 9 gm/dl		
- ผู้ป่วยที่มี Platelet ต่ำกว่า 50,000 cell/mm ³		

ส่วนที่ 3 เฉพาะผู้ป่วยใช้ยาต่อเนื่อง

ต้องไม่มีเกณฑ์ของการหยุดยา ดังต่อไปนี้	มี	ไม่มี
- ผู้ป่วยได้รับการรักษาครบ 12 สัปดาห์แล้ว		
- ผู้ป่วยไม่สามารถทนผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์จากยา Peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) หรือ Ribavirin ได้ ซึ่งทำให้ต้องหยุดใช้ยานานกว่า 4 สัปดาห์ หรือจำเป็นต้องลดขนาดยา Peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) หรือ Ribavirin ลงมากกว่าร้อยละ 50		
- โรคร่วมเดิมที่เป็นอยู่กำเริบมากขึ้นจนไม่สามารถควบคุมได้		
- ผู้ป่วยไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้ยาที่ได้ลงลายมือชื่อไว้แล้ว และแพทย์ผู้รักษาเห็นสมควร		
- ผู้ป่วยดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างรับการรักษา		

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติ

ลงชื่อ.....

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ

(.....)

ลงชื่อ.....

ว.....

(.....)

☐ แพทย์เฉพาะทางระบบทางเดินอาหาร

ตำแหน่ง.....