

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Leuporelin acetate
ข้อบ่งใช้ ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty
 (รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย	
1. ชื่อ-นามสกุล	2. HN
4. ลีทิกการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม	3. AN
<input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ	
5. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	6. วันเดือนปีเกิด/...../.....
7. อายุ ปี เดือน	
8. เลขประจำตัวประชาชน	9. รหัสโรงพยาบาล
10. ได้รับ pre-authorization แล้ว <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	11. authorization number
12. ชื่อ-นามสกุลผู้ปกครอง (เฉพาะผู้ป่วยเด็ก) ความสัมพันธ์	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา	
ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก หรือเป็นการใช้ยาประจำปี (กรอกข้อมูลในส่วนนี้ปีละ 1 ครั้ง)	วันเดือนปีที่ให้ยา/...../.....
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill)	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ <input type="radio"/> </div>
2. วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรคตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มนี้	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ <input type="radio"/> </div>
2.1 วันเดือนปีที่วินิจฉัย/...../.....	
2.2 เริ่มมีอาการเมื่ออายุ ปี เดือน	
3. การพัฒนาทางเพศทุติยภูมิ (secondary sex characteristics)	
3.1 ก่อนอายุ 9 ปีในเด็กชาย (โปรดระบุรายละเอียด)	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ <input type="radio"/> </div>
3.2 ก่อนอายุ 8 ปีในเด็กหญิง (โปรดระบุรายละเอียด)	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ <input type="radio"/> </div>
4. น้ำหนัก กิโลกรัม ส่วนสูง เซนติเมตร ความสูงเป้าหมาย เซนติเมตร	
5. ความสูงของบิดา เซนติเมตร ความสูงของมารดา เซนติเมตร ความสูงเฉลี่ยของบิดาและมารดา เซนติเมตร	
6. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	
6.1 ระดับฮอร์โมน (อย่างน้อย 1 ข้อ)	
6.1.1 มี basal LH IU/L ซึ่งมากกว่า 0.3-0.5 IU/L	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ <input type="radio"/> </div>
6.1.2 peak LH หลังกระตุ้นด้วย GnRH IU/L ซึ่งมากกว่า 6 IU/L (ICMA) หรือ 10 IU/L (RIA)	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ <input type="radio"/> </div>
6.1.3 ระดับ LH/FSH หลังกระตุ้นด้วย GnRH มากกว่า 1 (ระดับ FSH IU/L)	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ <input type="radio"/> </div>

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)

	ใช่	ไม่ใช่
6.2 อายุกระดูก ปี ซึ่งล้าหน้าอายุจริงมากกว่า 1.0 SD ของอายุตามปฏิทินอย่างรวดเร็ว	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.3 การตรวจ MRI ของสมองและต่อมใต้สมอง		
6.3.1 กรณีเด็กชาย ได้รับการตรวจ MRI ของสมองและต่อมใต้สมอง (ต้องตรวจทุกราย) วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.3.2 กรณีเด็กหญิง		
6.3.2.1 เริ่มมีอาการเมื่ออายุต่ำกว่า 7 ปีและได้รับการตรวจ MRI ของสมองและต่อมใต้สมอง วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.3.2.2 เริ่มมีอาการเมื่ออายุมากกว่า 7 ปี ตรวจร่างกายพบสิ่งผิดปกติและได้รับการตรวจ MRI ของสมองและต่อมใต้สมอง วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.4 ผลการตรวจอื่น		
6.4.1 มีผลการตรวจ ultrasound pelvis ในเพศหญิง วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.4.2 มีผลการตรวจอื่นๆ โปรตีนรายละเยียด วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7.การรักษาด้วย Leuporelin acetate		
7.1 อายุผู้ป่วยที่เริ่มได้รับการรักษา ปี เดือน		
7.2 ขนาดยาครั้งนี้ ไมโครกรัม คิดเป็น ไมโครกรัม/กิโลกรัม		
ให้ด้วยวิธี <input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> SC วันเดือนปีที่ให้ยา/...../.....		
ขนาดยาสะสมรวม ไมโครกรัม		
(ขนาดยาที่แนะนำให้ใช้ 100-150 ไมโครกรัม/กิโลกรัม IM หรือ SC ทุก 4 สัปดาห์ หลังจากใช้ยาไปแล้ว 3-6 เดือน หากขนาดยาดังกล่าวไม่สามารถลดระดับฮอร์โมนลงได้ (peak LH หลังฉีดยา 1-2 ชม. ควรมีน้อยกว่า 4-5 IU/L) ให้ปรับขนาดยาเพิ่มได้ถึง 300 ไมโครกรัม/กิโลกรัม ทุก 4 สัปดาห์)		

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การขออนุมัติการใช้ยา คือ

กรณีเด็กชาย

1. ☒ ใช่ 3.1 ☒ ใช่ 6.1 ☒ ใช่ 6.2 ☒ ใช่ 6.3.1 ☒ ใช่ และ 7.2 ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

กรณีเด็กหญิง

อายุต่ำกว่า 7 ปี 1. ☒ ใช่ 3.2 ☒ ใช่ 6.1 ☒ ใช่อย่างน้อย 1 ข้อ 6.2 ☒ ใช่ 6.3.2.1 ☒ ใช่ และ 7.2 ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

อายุมากกว่า 7 ปี 1. ☒ ใช่ 3.2 ☒ ใช่ 6.1 ☒ ใช่อย่างน้อย 1 ข้อ 6.2 ☒ ใช่ 6.3.2.2 ☒ ใช่ และ 7.2 ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)

ข. กรณีขออนุมัติการใช้ยาดังแต่ครั้งที่สอง

วันเดือนปีที่ให้ยา/...../.....

(กรอกข้อมูลในส่วนนี้ทุกครั้งที่ให้ยา ยกเว้นมีการกรอกข้อมูลในส่วน ก.)

แพทย์

- | | ใช่ | ไม่ใช่ |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. น้ำหนัก กิโลกรัม ส่วนสูง เซนติเมตร ความสูงเป้าหมาย เซนติเมตร | | |
| 3. ผู้ป่วยยังมีความจำเป็นต้องใช้ยาต่อไป | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4. มีผลการตรวจ peak LH หลังฉีดยา 1-2 ชั่วโมง น้อยกว่า 4-5 IU/L (ถ้ามี)
โปรตีน IU/L วันเดือนปีที่ตรวจ/...../..... | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5. ผู้ป่วยควรได้รับการปรับขนาดยา | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 6. ขนาดยาครั้งนี้ ไมโครกรัม คิดเป็น ไมโครกรัม/กิโลกรัม ให้ด้วยวิธี <input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> SC
วันเดือนปีที่ให้ยา/...../..... การให้ยาครั้งนี้ห่างจากครั้งก่อน สัปดาห์ | | |
| 7. ขนาดยาสะสมรวม ไมโครกรัม วันเดือนปีที่ให้ยาครั้งแรก/...../..... | | |
| 8. การรักษาคะครบกำหนด 1 ปีหลังการอนุมัติครั้งก่อนเมื่อใด/...../..... (วัน/เดือน/ปี) | | |

สำหรับผู้อนุมัติ

1. ☒ ใช่ 3. ☒ ไม่ใช่ และ 6. ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

.....
ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

.....
เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ

วันที่/...../.....

ผลการอนุมัติ

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่/...../.....