

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Darunavir (DRV) และ Raltegravir (RAL)
ข้อบ่งใช้ ใช้เป็นยาในสูตรยาต้านไวรัสเอชไอวีลำดับที่ 3 (third-line antiretroviral regimen)
 ในกรณีผู้ป่วยมีเชื้อเอชไอวีดื้อยา
 (รายละเอียดการใช้ยาให้อ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

แบบฟอร์มการขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก วันที่/...../25.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

NAP No. D4-□□□□-□□□□□ หรือ เลขที่ประจำตัวประชาชน (กรณีไม่มี NAP No.) □-□□□□-□□□□□-□□-□□
 เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด/...../..... อายุ ปี น้ำหนัก..... กิโลกรัม ส่วนสูง..... เซนติเมตร
 H code HN
 สิทธิการรักษา ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
☐ อื่น ๆ ระบุ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

กรณีขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก

1. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. ผู้ป่วยมีระดับแข็งระยะกลางและระยะปลาย (Child Pugh class B, C) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3. ไม่ได้กำลังใช้หรือจะใส่ยาที่ห้ามใช้ร่วมกับ darunavir หรือ raltegravir ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
4. สูตรยาต้านไวรัส HIV ที่ได้รับอยู่ในปัจจุบัน (ระบุชื่อยา)

5. เหตุผลของการขอใช้ยา

5.1 Darunavir

- ☐ 5.1.1 ดื้อต่อยา lopinavir/ritonavir และ atazanavir/ritonavir
- ☐ 5.1.2 เกิดหรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา lopinavir/ritonavir และ atazanavir/ritonavir โดยมีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่นๆ ได้

5.2 Raltegravir (ต้องใช้ร่วมกับยา darunavir เท่านั้น)

☐ ต้องใช้ darunavir ตามเกณฑ์ข้อ 5.1.1

6. ประวัติ adherence ที่ผ่านมาในรอบ 1 ปี = %

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

8. กรณีทนผลข้างเคียงยา lopinavir/ritonavir และ atazanavir/ritonavir ไม่ได้และไม่ดีขึ้นแม้ว่าใช้การรักษาด้วยวิธีอื่น
 อย่างเต็มที่แล้วระบุอาการไม่พึงประสงค์วันที่ประเมิน/...../25.....

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

☐ Diarrhea \geq 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)

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

- 1 ระบุชนิดและขนาดของยาต้านไวรัสที่ใช้ในปัจจุบัน
- 2 1.....
- 3 2.
- 4 ☐ อื่นๆ (ระบุ)
- 5 9. กรณีการติดต่อยากลุ่ม protease inhibitor (PI)
- 6 9.1. มีรายงานผลการตรวจเชื้อดื้อยาแบบประกอบการขออนุมัติ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 7 9.2. มีผลการตรวจการดื้อยา (genotype resistance assay) ที่พบการดื้อยาทั้ง 3 กลุ่ม (NRTIs, NNRTIs, PI) โดย
- 8 ดื้อยาทุกกลุ่มละอย่างน้อย 1 ชนิด โดยพิจารณาจากผลตรวจการดื้อยาทั้งหมดในอดีตของผู้ป่วย ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 9 9.3. มี major PIs mutations อย่างน้อย 1 mutation ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 10 ได้แก่ ☐ D30N ☐ V32I ☐ M46I ☐ M46L ☐ I47A ☐ I47V ☐ G48V ☐ I50L ☐ I50V
- 11 ☐ I54L ☐ I54M ☐ Q58E ☐ T74P ☐ L76V ☐ V82A ☐ V82F ☐ V82L ☐ V82S ☐ V82T
- 12 ☐ N83D ☐ I84V ☐ N88S ☐ L90M
- 13 9.4. ผลการตรวจการดื้อยาพบว่าเชื้อยังคงไวต่อยา darunavir ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 14 10. ยาด้านไวรัสอื่นที่จะใช้ร่วมกับยา darunavir (ระบุชื่อยา)
- 15 ☐ ☐ ☐ ☐
- 16

- 17 แพทย์ผู้ส่งไขยา สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด
- 18 ลงชื่อ ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ
- 19 (.....) ลงชื่อ
- 20 ว (.....)
- 21 ว
- 22

1 แบบฟอร์มการติดตามผล ปีละ 1 ครั้ง และกรณีหยุดยา วันที่/...../25....

2 ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

3 NAP No. D4-□□□□-□□□□□ หรือเลขที่ประจำตัวประชาชน (กรณีไม่มี NAP No.) □-□□□□-□□□□□-□□-□

4 เพศ □ ชาย □ หญิง วันเดือนปีเกิด/...../..... อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร

5 H code

HN

6 สิทธิการรักษา ○หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ○ ประกันสังคม ○ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

7 ○อื่น ๆ ระบุ.....

8 ส่วนที่ 2 ข้อมูลทางคลินิก

9 1. ประวัติการรับยาของผู้ป่วย

10 1.1 ผู้ป่วยยังได้รับยา darunavir อยู่ ○ใช่ ○ไม่ใช่

11 1.2 ผู้ป่วยยังได้รับยา darunavir ร่วมกับ raltegravir อยู่ ○ใช่ ○ไม่ใช่

12 2. การประเมินผลการรักษา

13 2.1. ยาด้านไวรัส ที่ได้รับอยู่ (ระบุชื่อยา) □..... □..... □..... □.....

14 2.2. มีผลการตรวจ viral load ครั้งสุดท้าย วันที่/...../25.... = copies/ml

15 2.3. ประวัติ adherence ที่ผ่านมารอบ 1 ปี ○ มีข้อมูล = % ○ ไม่มีข้อมูล

16 2.4. ขนาดยา darunavir ที่ใช้ รับประทาน ครั้งละ มก. วันละ..... ครั้ง

17 2.5. ขนาดยา ritonavir ที่ใช้ รับประทาน ครั้งละ..... มก. วันละ..... ครั้ง

18 2.6. ขนาดยา raltegravir ที่ใช้ รับประทาน ครั้งละ มก. วันละ..... ครั้ง

19 2.7. ยาประจำอื่นๆ ที่กำลังได้รับอยู่(ระบุชื่อยา) □..... □..... □..... □.....

20 3. การประเมินผลเพื่อพิจารณาความเหมาะสมในการใช้ยา darunavir และ/หรือ raltegravir ต่อเนื่อง

21 3.1. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ○ ใช่ ○ ไม่ใช่

22 3.2. ผู้ป่วยมีระดับแข็งระยะกลางและระยะปลาย (Child Pugh class B, C) ○ ใช่ ○ ไม่ใช่

23 3.3. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่นๆ ได้

24 3.3.1 ยา darunavir ○ใช่ ระบุ..... ○ไม่ใช่

25 3.3.2 ยา raltegravir ○ใช่ ระบุ..... ○ไม่ใช่

26 3.4. มีรายงานผลการตรวจเชื้อดื้อยาประกอบการติดตามผลการรักษา

27 ○ ไม่มี

28 ○ มี ได้แก่ darunavir □ ดื้อยา □ ไม่ดื้อ

29 raltegravir □ ดื้อยา □ ไม่ดื้อ

30

31 แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

32 ลงชื่อ

○อนุมัติ ○ไม่อนุมัติ

33 (.....)

ลงชื่อ

34 ว

(.....)

35

ว