## แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา

## Coagulation factors (factor VIII concentrate และ factor IX concentrate และ factor IX complex) ข้อบ่งใช้สำหรับโรคฮีโมฟิเลีย

(รายละเอียดการใช้ยาให้อ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย		
1. ชื่อ-นามสกุล		
4. สิทธิ์การเบิก 🔲 หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า 🔲 ประกันสังคม		
🗆 สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ 🕒 อื่นๆ ระบุ		
5. เพศ 🔲 ชาย 🔲 หญิง 6. วันเดือนปีเกิด/ 7. อายุปีเดือน		
8. เลขที่ประจำตัวประชาชน 🗆 🗆 🗆 🗆 🗆 🗆 🗆 🗆 9. รหัสโรงพยาบาล		
10. ได้รับ □pre-authorization □post-authorization 11. Authorization number		
ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)		
ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก วันเดือนปีที่ให้ยา		
<ol> <li>เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา**ตรงตามเกณฑ์ทุกข้อ (ต้องกรอกแบบฟอร์มทุก 6 เดือน)</li> </ol>		
1.1 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นฮีโมฟิเลีย (หากใช่ ให้ระบุชนิดของโรค) 🔘 ใช่ 🏻 🔾 ไม่ใช่		
🗆 ฮีโมฟิเลีย A		
☐ ฮีโมฟิเลีย B		
1.2 มีข้อบ่งใช้ในการใช้ยาดังต่อไปนี้ ข้อใดข้อหนึ่ง 🔘 ใช่ 💛ไม่ใช่		
🗆 1,2.1 ป้องกันภาวะเลือดออกก่อนทำหัตถการที่เสี่ยงต่อการทำให้เกิดเลือดออก (post-authorization ทุกครั้งที่ใช้)		
โปรดระบุหัตถการทางการแพทย์ที่ต้องการทำ		
🗆 1.2.2 รักษาภาวะเลือดออกทั้งที่เห็นได้ หรือ ภายในอวัยวะต่าง ๆ (post-authorization ทุกครั้งที่ใช้)		
โปรดระบุตำแหน่งที่มีเลือดออก		
🗆 1.2.3 ผู้ป่วยนำยากลับบ้านเพื่อการรักษาแบบ home treatment therapy (pre-authorization ทุก 6 เดือน)		
ในกรณี 1.2.3 โปรดระบุความรุนแรงของโรค หรือ ระดับ factor level ที่เป็น baseline ของผู้ป่วย		
่ ฐนแรงมาก <sup>1,2</sup> (baseline factor level < 1%)		
่ วุนแรงปานกลาง³,⁴ (baseline factor level 1-5%)		
□ รุนแรงน้อย <sup>5,6</sup> (baseline factor level >5% and < 40%)		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)		
2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา(เฉพาะกรณีการรักษาที่สถานพยาบาล)		
2.1 ชนิด factor concentrate ที่ต้องการใช้		
☐ Factor VIII concentrate <sup>7</sup> ☐ Factor IX complex <sup>8</sup> ☐ Factor IX concentrate <sup>8</sup>		
2.2 Coagulation factor level ที่ต้องการหลังการให้ loading dose คือ%		
2.3 ปริมาณ factor ที่ต้องการใช้		
น้ำหนักตัวของผู้ป่วย กิโลกรัม		
สำหรับ loading dose units		
สำหรับ maintenance doseunits		
จำนวนครั้งที่ต้องการใช้ 🛘 ครั้งเดียว 🗖 จำนวนวัน ให้วันละครั้ง		
2.4 เป็นการให้การรักษาแบบ		
🗆 ผู้ป่วยนอกและสังเกตอาการ <sup>9</sup> (โปรคระบุจำนวนครั้งที่ได้รับการรักษาในเดือนนี้ ครั้ง		
□ ผู้ป่วยใน¹		
2.5 การตรวจ coagulation factor inhibitor (โปรดระบุ Bethesda unit)		
🗆 ตรวจไม่พบ coagulation factor inhibitor		
🗆 ไม่มีการตรวจ coagulation factor inhibitor		
□ ≤ 5 Bethesda units <sup>11</sup>		
□ > 5 Bethesda units¹²		

## หมายเหตุ

- 1. กรณีโรครุนแรงมาก และ ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 10 ปี จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 2,500 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 2,000 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy
- 2. กรณีโรครุนแรงมาก และ ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 3,000 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 2,500 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy
- 3. กรณีโรครุนแรงปานกลาง และ ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 10 ปี จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 1,250 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 1,000 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy
- 4. กรณีโรครุนแรงมาก และ ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 1,500 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 1,500 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy

- 5. กรณีโรครุนแรงน้อย และ ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 10 ปี จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 250 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 500 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy
- 6. กรณีโรครุนแรงน้อย และ ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 500 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 500 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy
  - 7. Factor VIII 1 unit/kg สามารถเพิ่มระดับ factor VIII ในเลือดได้ 2%
  - 8. Factor IX 1 unit/kg สามารถเพิ่มระดับ factor IX ในเลือดได้ 1%
- 9. กรณีให้การรักษาแบบผู้ป่วยนอก ให้ Factor VIII concentrate, Factor IX complex หรือ factor IX concentrate ไม่เกินครั้งละ 15,000 U และไม่เกิน 2 ครั้งต่อเดือน (สามารถพิจารณาใช้ cryoprecipitate หรือ fresh frozen plasma ร่วมด้วยได้โดย fresh frozen plasma 10 ml/kg สามารถเพิ่มระดับ factor VII 10-15% และ factor IX ได้ 7-10%)
- 10. กรณีให้การรักษาแบบผู้ป่วยใน ให้ Factor VIII concentrate, Factor IX complex หรือ factor IX concentrate ไม่ เกินครั้งละ 30,000 U โดยไม่จำกัดจำนวนครั้ง (สามารถพิจารณาใช้ cryoprecipitate หรือ fresh frozen plasma ร่วมด้วย ได้ โดย fresh frozen plasma 10 ml/kg สามารถเพิ่มระดับ factor VIII 10-15% และ factor IX ได้ 7-10%)
- 11. กรณีที่ตรวจพบ coagulation factor inhibitor ไม่เกิน 5 BU สามารถให้ยาในขนาดที่สูงกว่าขนาดแนะนำสำหรับ ผู้ป่วยที่ไม่มี coagulation factor inhibitor (ดูตารางที่ 1 ในแนวทางกำกับการใช้ยา coagulation factors (factor VIII concentrate และ factor IX concentrate) สำหรับโรคฮีโมฟิเลีย)
- 12. กรณีที่ตรวจพบ coagulation factor inhibitor มากกว่า 5 BU ให้แพทย์ทางโลหิตวิทยาสามารถกำหนดขนาด และ จำนวนครั้งของการให้ factor concentrate ได้ตามลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วย(ดูตารางที่ 1 ในแนวทางกำกับการใช้ยา coagulation factors (factor VIII concentrate, Factor IX complex และ factor IX concentrate) สำหรับโรคฮีโมฟิเลีย)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา	สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด
ลงชื่อ	Oอนุมัติ Oไม่อนุมัติ
()	ลงชื่อ
a	()
	າ