

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง
ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

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

แบบฟอร์มการขออนุมัติการใช้ยา วันที่/...../25.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ.....นามสกุล.....เลขที่ประจำตัวประชาชน □-□□□□-□□□□□-□□-□
เพศ □ ชาย □ หญิง วันเดือนปีเกิด/...../..... อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กิโลกรัม HN
สิทธิ์การรักษา ○ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ○ ประกันสังคม ○สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
○ อื่น ๆ ระบุ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

- ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา วัน-เดือน-ปีที่เริ่มรักษา(...../...../.....)
- 1 ผู้ป่วยไม่อยู่ระยะสุดท้าย (terminally ill) ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่
 - 2 ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ ☐ ไม่ดื่ม ☐ ดื่ม
หยุดดื่มแอลกอฮอล์มาแล้วปี.....เดือน
 - 3 ประวัติการใช้สารเสพติด ☐ ไม่มี ☐ มี (ระบุ)
งดใช้สารเสพติดมาแล้วปี.....เดือน
 - 4 HCV RNA (ต้อง $\geq 5,000$ iu/ml) ก่อนรักษาระบุ ผล.....iu/ml (วันที่ตรวจ...../...../.....)
 - 5 HCV genotype..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)
 - 6 เคยได้ รับ การตรวจ Liver biopsy หรือ Liver stiffness (transient elastography) หรือ ultrasound elastography หรือ fibrosis marker panels ก่อนรักษา HCV (ถ้าเคยรักษามาแล้ว ใช้ผลครั้งก่อนรักษาครั้งแรก และต้องมีผลตรวจในเวชระเบียน)
☐ Liver biopsy ต้องมี Metavir \geq F2 ระบุผล Metavir F stage..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)และ/หรือ
☐ Liver stiffness measurement ≥ 7.0 kPaระบุผล LSM..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)
☐ ultrasound elastography ≥ 7.1 kPaระบุผล..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)
☐ fibrosis marker panels \geq F2ระบุผล..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)
 - 7 HBsAg..... Anti-HBc..... Anti-HIV.....

สูตรการรักษาทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

สำหรับผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังสายพันธุ์ 3 ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีตับแข็ง

☐ Sofosbuvir + peginterferonalfa + ribavirin

สำหรับผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ที่ไม่ใช่ 3 คือ สายพันธุ์ 1, 2, 4, 6

- ☐ สายพันธุ์ 1 ☐ สายพันธุ์ 2 ☐ สายพันธุ์ 4 ☐ สายพันธุ์ 6
- ☐ ในผู้ป่วยที่ไม่มีตับแข็ง ให้ใช้สูตรยา Sofosbuvir/Ledipasvir
- ☐ ในผู้ป่วยที่มีตับแข็ง ให้ใช้สูตรยา Sofosbuvir/Ledipasvir + Ribavirin

ระยะเวลาการรักษาให้นาน 12 สัปดาห์สำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

| เกณฑ์การวินิจฉัย | ใช่ | ไม่ใช่ |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. เคยได้รับการรักษาไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังมาก่อนแล้วหายขาด | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. เคยได้รับ peginterferon alfa ร่วมกับ ribavarin มาก่อน (ถ้าไม่ใช่ข้ามไปตอบข้อ 5) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. ตอบสนองต่อการรักษาด้วย peginterferon alfa ร่วมกับ ribavarin | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. มีอาการข้างเคียงของการรักษาด้วย peginterferon alfa ทำให้ไม่สามารถใช้ยาต่อได้ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. หยุดดื่มแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่า 6 เดือน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. งดการใช้สารเสพติดไม่ต่ำกว่า 6 เดือน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. ผู้ป่วยมีอายุ 18 – 70 ปี (ณ วันสั่งจ่าย) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. ต้องเป็นผู้ป่วยที่มี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 โปรดระบุ <input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. มี HCV RNA \geq 5,000 IU/ml | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. ผลการตรวจความยืดหยุ่นของตับ โดยวิธี <input type="checkbox"/> 10.1 การเจาะตับ Metavir score(มากกว่าหรือเท่ากับ F2) <input type="checkbox"/> 10.2 transient elastography ระบุ.....kPa (ตั้งแต่ 7.0kPa) <input type="checkbox"/> 10.3 ultrasound elastography ระบุ.....kPa (ตั้งแต่ 7.1kPa) <input type="checkbox"/> 10.4 fibrosis marker panels ระบุชนิด.....ผล..... (มากกว่าหรือเท่ากับ F2) | | |
| 11. ค่ากรองเลือดผ่านไต (eGFR) มากกว่า 30 มิลลิลิตรต่อนาที | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. ผู้ป่วยไม่มีภาวะตับแข็ง - ในกรณีผู้ป่วยตับแข็งตามเกณฑ์ (Child Pugh score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 9 ร่วมกับ MELD score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 18 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังร่วมด้วย - ในกรณีมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ร่วม ผู้ป่วยได้รับการรักษา HBV infection ควบคู่กัน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 14.1 ผู้ป่วยมีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยและยังไม่ได้ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV แต่มีผล CD4 cell count มากกว่าหรือเท่ากับ 500 cell/ mm ³ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14.2 ผู้ป่วยมีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยและได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV อยู่ และมีผลการตรวจ CD4 cell count มากกว่าหรือเท่ากับ 200 cell/mm ³ ร่วมกับ ตรวจพบ HIV viral load น้อยกว่า 50 copies/mL | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15.ผู้ป่วยไม่มีโรคประจำตัวร่วมด้วย | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - ในกรณีมีโรคประจำตัวร่วมด้วย ผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาด และมีระยะเวลาปลอดโรค (Complete remission) เกินกว่า 6 เดือน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16.ข้อห้ามของการรักษา | มี | ไม่มี |
| - ภาวะซึมเศร้ารุนแรง (major depressive) ที่ยังควบคุมไม่ได้ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - ผู้ป่วยตั้งครรถหรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ฤๅลมโป่งพอง โรคไตเรื้อรังเป็นพิษและ HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - ผู้ป่วยโรคพิษสุราเรื้อรัง | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - ผู้ป่วยที่ยังใช้สารเสพติด | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| กรณีผู้ป่วยที่ได้รับยา Peginterferon alfa และ Ribavirin ต้องไม่มีข้อห้ามในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ดังนี้ | | |
| - มีประวัติแพ้ยา interferon และ ribavirin | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะได้แก่ ไต, หัวใจ หรือ ปอด | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - ผู้ป่วยที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำกว่า 2,000 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - ผู้ป่วยที่มีความเข้มข้นของเลือดต่ำกว่า 9 กรัมต่อเดซิลิตร | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - ผู้ป่วยที่มีเกล็ดเลือดต่ำกว่า 50,000 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

สำหรับผู้อนุมัติ - ข้อมูลเป็นไปตามเกณฑ์การวินิจฉัยข้อ 1-16

| | |
|------------------------|--|
| แพทย์ผู้ส่งเข้า | สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด |
| ลงชื่อ | <input type="radio"/> อนุมัติ <input type="radio"/> ไม่อนุมัติ |
| (.....) | ลงชื่อ |
| ว | (.....) |
| | ว |