

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา sofosbuvir/velpatasvir และ ribavirin

ข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย
แบบฟอร์มการขออนุมัติการใช้ยา วันที่/...../25.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ.....นามสกุล.....

เลขที่ประจำตัวประชาชน □-□□□□-□□□□□-□□-□

เพศ □ ชาย □ หญิง วันเดือนปีเกิด/...../..... อายุ.....ปี
(อนุมัติการใช้ยาในผู้ป่วยอายุ 18-70 ปีเท่านั้น)

น้ำหนัก.....กิโลกรัม HN

สิทธิการรักษา ○ 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) ก่อนรักษาระบุผล.....IU/ml (วันที่ตรวจ...../...../.....)
- 5 เคยได้รับการตรวจภาวะพังผืดตับด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้ (ถ้าเคยรักษามาแล้ว ใช้ผลครั้งก่อนรักษาครั้งแรกและต้องมีผลตรวจในเวชระเบียน)

☐ 5.1 Liver biopsy ที่ significant fibrosis stage ≥ 2

ระบุผล Metavir F stage..... หรือ HAI – Knodell score (วันที่ตรวจ.... /..../....)

☐ 5.2 Liver stiffness measurement (LSM) ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้

☐ 5.2.1 transient elastography >7.0 kPa* ระบุผล LSM..... (วันที่ตรวจ.... /..../....)

หมายเหตุ * ค่า transient elastography ที่ใช้ได้ต้องมี 10-valid measurement และค่า interquartile range (IQR) น้อยกว่า 30%

☐ 5.2.2 acoustic radiation force impulse imaging >1.2 เมตรต่อวินาที ระบุผล.....(วันที่ตรวจ..../..../....)

☐ 5.2.3 shear wave elastography >4.9 kPa ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /..../....)

☐ 5.3 ผลการคำนวณเพื่อประเมินความรุนแรงของพังผืดตับจากการตรวจเลือด ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้

☐ 5.3.1 Fibrosis-4 score >1.45 ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /..../....)

☐ 5.3.2 APRI >0.5 ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /..../....)

☐ 5.3.3 Fibrotest® >0.48 ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /..../....)

6 HBsAg..... Anti-HBc..... Anti-HIV.....

กรณีมีตับแข็ง ค่า MELD score ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /..../....)

7 CD4 cell count ระบุผล..... HIV viral load ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /..../....)

สูตรการรักษาทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย (โปรดระบุ)

ระยะเวลาการรักษาให้นาน 12 สัปดาห์สำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์

- กรณีผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ไม่มีตับแข็ง หรือตับแข็ง Child-Pugh A
 - ☐ sofosbuvir 400 มิลลิกรัม/velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานยาวันละ 1 เม็ด
- กรณีผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์มีตับแข็ง Child-Pugh B หรือ C ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18
 - ☐ Sofosbuvir 400 มิลลิกรัม/Velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานยาวันละ 1 เม็ด **ร่วมกับ** Ribavirin วันละ 2 ครั้ง โดยขนาดยา Ribavirin ที่ขออนุมัติใช้ยาก็คือ
 - ☐ ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง (กรณีผู้ป่วยน้ำหนัก < 75 กิโลกรัม)
 - ☐ 1,200 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง (กรณีผู้ป่วยน้ำหนัก ≥ 75 กิโลกรัม)
- กรณีผู้ป่วยติดเชื้อ HIV-HCV coinfection และได้รับยาต้านไวรัส HIV ต้องยืนยันว่า
 - ☐ ได้ตรวจสอบการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา Sofosbuvir/Velpatasvir กับยาอื่นๆ เรียบร้อยแล้ว

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

เกณฑ์การวินิจฉัย

- | | ใช่ | ไม่ใช่ |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. เคยได้รับการรักษาไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังมาก่อนแล้วหายขาด | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. เคยได้รับ peginterferon alfa ร่วมกับ ribavirin มาก่อน
(ถ้าไม่ใช่ข้ามไปตอบข้อ 5) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย peginterferon alfa ร่วมกับ ribavirin | <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 วันส่งยา) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. ต้องเป็นผู้ป่วยที่มี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1
<div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> โปรดระบุ <input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 </div> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. มี HCV RNA ≥ 5,000 IU/ml | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. ผลการตรวจภาวะพังผืดตับโดยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้ | | |
| <input type="checkbox"/> 10.1 Liver biopsy significant fibrosis stage ≥ 2
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ระบุผล Metavir F stage..... หรือ HAI – Knodell score (วันที่ตรวจ.... /.../....) </div> | | |
| <input type="checkbox"/> 10.2 Liver stiffness measurement (LSM) (วิธีใดวิธีหนึ่ง) | | |
| <input type="checkbox"/> 10.2.1 transient elastography >7.0 kPa* ระบุผล LSM (วันที่ตรวจ.... /.../....)
<small>* ค่า transient elastography ที่ใช้ได้ต้องมี 10-valid measurement และค่า interquartile range (IQR) น้อยกว่า 30%</small> | | |
| <input type="checkbox"/> 10.2.2 acoustic radiation force impulse imaging >1.2 เมตรต่อวินาที ระบุผล.....
(วันที่ตรวจ.... /.../....) | | |
| <input type="checkbox"/> 10.2.3 shear wave elastography >4.9 kPa ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....) | | |
| <input type="checkbox"/> 10.3 ผลการคำนวณเพื่อประเมินความรุนแรงของพังผืดตับจากการตรวจเลือด ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้ | | |
| <input type="checkbox"/> 10.3.1 Fibrosis-4 score >1.45 ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....) | | |

<input type="checkbox"/> 10.3.2 APRI > 0.5 ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)		
<input type="checkbox"/> 10.3.3 Fibrotest® > 0.48 ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)		
11. ค่ากรองเลือดผ่านไต (eGFR) มากกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. ผู้ป่วยไม่มีภาวะตับแข็ง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- กรณีผู้ป่วยตับแข็งตามเกณฑ์ Child Pugh score B หรือ C ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังร่วมด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- กรณีมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ร่วม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ผู้ป่วยได้รับการรักษา HBV infection ควบคุม		
14. ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.1 ผู้ป่วยมีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยและยังไม่ได้ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
แต่มีผล CD4 cell count มากกว่าหรือเท่ากับ 500 cell/mm3		
14.2 ผู้ป่วยมีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยและได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV อยู่	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
และมีผลการตรวจ CD4 cell count มากกว่าหรือเท่ากับ 200 cell/mm3 ร่วมกับ		
ตรวจพบ HIV viral load น้อยกว่า 50 copies/mL		
15.ผู้ป่วยไม่มีโรคมะเร็งร่วมด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- กรณีมีโรคมะเร็งร่วมด้วยผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
และมีระยะเวลาปลอดโรค (Complete remission) เกินกว่า 6 เดือน		
16.ข้อห้ามของการรักษา	มี	ไม่มี
16.1 ผู้ป่วยตั้งครรรภ์หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.2 มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ฤๅลมโป่งพอง โรคไตเรื้อรังเป็นพิษและ		
HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่		
16.3 ผู้ป่วยโรคพิษสุราเรื้อรัง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.4 ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.5 ผู้ป่วยที่ยังใช้สารเสพติด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
สำหรับผู้อนุมัติ - ข้อมูลเป็นไปตามเกณฑ์การวินิจฉัยข้อ 1-16		

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
(.....)
ว.....