

## แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา

Coagulation factors (factor VIII concentrate และ factor IX concentrate

และ factor IX complex) ขอบ่งใช้สำหรับโรคฮีโมฟีเลีย

(รายละเอียดการใช้ยาให้อ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ-นามสกุล..... 2. HN.....3. AN.....
4. สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม  
☐สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ☐ อื่นๆ ระบุ .....
5. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง 6. วันเดือนปีเกิด ...../...../..... 7. อายุ .....ปี.....เดือน
8. เลขที่ประจำตัวประชาชน □□□□□□□□□□□□ 9. รหัสโรงพยาบาล.....
10. ได้รับ ☐ pre-authorization ☐ post-authorization 11. Authorization number.....

### ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....

1. เกณฑ์ขออนุมัติการใช้ยา\*\*ตรงตามเกณฑ์ทุกข้อ (ต้องกรอกแบบฟอร์มทุก 6 เดือน)

- 1.1 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นฮีโมฟีเลีย (หากใช่ ให้ระบุชนิดของโรค) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ☐ ฮีโมฟีเลีย A  
☐ ฮีโมฟีเลีย B
- 1.2 มีข้อบ่งชี้ในการใช้ยาดังต่อไปนี้ 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
- ☐ รุนแรงมาก<sup>1,2</sup> (baseline factor level < 1%)  
☐ รุนแรงปานกลาง<sup>3,4</sup> (baseline factor level 1-5%)  
☐ รุนแรงน้อย<sup>5,6</sup> (baseline factor level >5% and < 40%)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)
<p>2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา(เฉพาะกรณีการรักษาที่สถานพยาบาล)</p> <p>2.1 ชนิด factor concentrate ที่ต้องการใช้</p> <p><input type="checkbox"/> Factor VIII concentrate<sup>7</sup>    <input type="checkbox"/> Factor IX complex<sup>8</sup>    <input type="checkbox"/> Factor IX concentrate<sup>8</sup></p> <p>2.2 Coagulation factor level ที่ต้องการหลังการให้ loading dose คือ .....%</p> <p>2.3 ปริมาณ factor ที่ต้องการใช้</p> <p>น้ำหนักตัวของผู้ป่วย ..... กิโลกรัม</p> <p>สำหรับ loading dose ..... units</p> <p>สำหรับ maintenance dose .....units</p> <p>จำนวนครั้งที่ต้องการใช้ <input type="checkbox"/> ครั้งเดียว <input type="checkbox"/> จำนวน .....วัน ให้วันละ .....ครั้ง</p> <p>2.4 เป็นการให้การรักษาแบบ</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอกและสังเกตอาการ<sup>9</sup> (โปรดระบุจำนวนครั้งที่ได้รับการรักษาในเดือนนี้ ..... ครั้ง)</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน<sup>10</sup></p> <p>2.5 การตรวจ coagulation factor inhibitor (โปรดระบุ Bethesda unit)</p> <p><input type="checkbox"/> ตรวจไม่พบ coagulation factor inhibitor</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการตรวจ coagulation factor inhibitor</p> <p><input type="checkbox"/> <math>\leq 5</math> Bethesda units<sup>11</sup></p> <p><input type="checkbox"/> <math>&gt; 5</math> Bethesda units<sup>12</sup></p>

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 ไม่เกินครั้งละ 30,000 U โดยไม่จำกัดจำนวนครั้ง (สามารถพิจารณาใช้ cryoprecipitate หรือ fresh frozen plasma ร่วมด้วยได้ 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 สามารถให้ยาในขนาดที่สูงกว่าขนาดแนะนำสำหรับผู้ป่วยที่ไม่มี coagulation factor inhibitor (ดูตารางที่ 1 ในแนวทางกำกับการใช้ยา coagulation factors (factor VIII concentrate และ factor IX concentrate) สำหรับโรคฮีโมฟีเลีย)

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) สำหรับโรคฮีโมฟีเลีย)

### แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว .....

### สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว .....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Coagulation factor

(factor VIII concentrate, factor IX concentrate และ factor IX complex concentrate)

ข้อบ่งใช้โรคฮีโมฟีเลีย

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล

1. ชื่อ-นามสกุล ..... 2. HN .....
4. สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม 3. AN .....
- ☐สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ☐ อื่นๆ ระบุ .....
5. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง 6. วันเดือนปีเกิด ...../...../..... 7. อายุ ..... ปี ..... เดือน
8. เลขประจำตัวประชาชน ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 9. รหัสโรงพยาบาล .....
10. ได้รับ pre-authorization แล้ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ 11. Authorization number .....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วันเดือนปีที่ให้ยา ...../...../.....

แพทย์

- |   | ใช่                   | ไม่ใช่                |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 1. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียเอหรือบี  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. ผู้ป่วยต้องได้รับการป้องกันหรือรักษาโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียด้วย coagulation factor ในกรณีดังต่อไปนี้ |                       |                       |
| 2.1 ป้องกันภาวะเลือดออกก่อนทำหัตถการทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่อการทำให้เกิดเลือดออก                     | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2.2 มีเลือดออกทั้งที่เห็นได้หรือที่ออกภายในอวัยวะต่างๆ  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2.3 การรักษาภาวะเลือดออกกระยะเริ่มต้น   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3. ขนาดยา Coagulation factor ที่สั่งใช้ในครั้งนี้   |                       |                       |
| น้ำหนักตัวผู้ป่วย ..... กิโลกรัม วันที่เริ่มให้ยา ...../...../..... (วัน/เดือน/ปี)                        |                       |                       |
| ขนาดยา Coagulation factor ที่ใช้ ..... ยูนิต/ครั้ง เพิ่มระดับ Factor VII ..... %, Factor IX.....%         |                       |                       |
| หมายเหตุ (Factor VIII concentrate 1 ยูนิต/กิโลกรัม เพิ่มระดับ factor VIII ได้ 2%)                         |                       |                       |
| (PCC หรือ factor IX concentrate 1 ยูนิต/กิโลกรัม เพิ่มระดับ factor IX ได้ 1%)                             |                       |                       |

**ขนาดยาเบื้องต้นที่แนะนำ**

1. การรักษาภาวะเลือดออกรุนแรง ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 15,000 ยูนิต/ครั้ง (ไม่เกิน 2 ครั้งต่อเดือน กรณีผู้ป่วยนอก)
2. การรักษาภาวะเลือดออกรุนแรงมาก ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 30,000 ยูนิต/ครั้ง (กรณีรับเป็นผู้ป่วยใน)
3. การป้องกันหรือการรักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น แยกตามอายุผู้ป่วยและความรุนแรงของฮีโมฟีเลีย ดังนี้

3.1 กรณีผู้ป่วยฮีโมฟีเลีย A อายุน้อยกว่า 10 ปี

- ☐ รุนแรงมาก ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 2,500 ยูนิต/เดือน
- ☐ รุนแรงปานกลาง ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 1,250 ยูนิต/เดือน
- ☐ รุนแรงน้อย ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 250 ยูนิต/เดือน

3.2 กรณีผู้ป่วยฮีโมฟีเลีย B อายุน้อยกว่า 10 ปี

- ☐ รุนแรงมาก ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 2,000 ยูนิต/เดือน
- ☐ รุนแรงปานกลาง ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 1,000 ยูนิต/เดือน
- ☐ รุนแรงน้อย ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 500 ยูนิต/เดือน

3.4 กรณีผู้ป่วยฮีโมฟีเลีย A อายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป

- ☐ รุนแรงมาก ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 3,000 ยูนิต/เดือน
- ☐ รุนแรงปานกลาง ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 1,500 ยูนิต/เดือน
- ☐ รุนแรงน้อย ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 500 ยูนิต/เดือน

3.5 กรณีผู้ป่วยฮีโมฟีเลีย B อายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป

- ☐ รุนแรงมาก ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 2,500 ยูนิต/เดือน
- ☐ รุนแรงปานกลาง ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 1,500 ยูนิต/เดือน
- ☐ รุนแรงน้อย ให้รักษาด้วย coagulation factor ไม่เกิน 500 ยูนิต/เดือน

สำหรับผู้อนุมัติ 1. ☒ ใช่ 2. ใช่ อย่างน้อย 1 ข้อ และ 3 ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

.....

ลงนามแพทย์ผู้ส่งใช้ยา

(.....)

.....

เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ

วันที่ ...../...../.....

ผลการอนุมัติ

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ .....

(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่ ...../...../.....