

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. อายุปี.....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^{1,2} (baseline factor level < 1%)
- ☐ รุนแรงปานกลาง^{3,4} (baseline factor level 1-5%)
- ☐ รุนแรงน้อย^{5,6} (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 concentrate⁷ <input type="checkbox"/> Factor IX complex⁸ <input type="checkbox"/> Factor IX concentrate⁸</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 doseunits</p> <p>จำนวนครั้งที่ต้องการใช้ <input type="checkbox"/> ครั้งเดียว <input type="checkbox"/> จำนวนวัน ให้วันละครั้ง</p> <p>2.4 เป็นการให้การรักษาแบบ</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอกและสังเกตอาการ⁹ (โปรดระบุจำนวนครั้งที่ได้รับการรักษาในเดือนนี้ ครั้ง)</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน¹⁰</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"/> ≤ 5 Bethesda units¹¹</p> <p><input type="checkbox"/> > 5 Bethesda units¹²</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