

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Darunavir (DRV), Raltegravir (RAL) และ Dolutegravir (DTG)  
ข้อบ่งใช้: ใช้เป็นยาในสูตรยาต้านไวรัสเอชไอวีลำดับที่ 3 (third-line antiretroviral regimen)  
ในกรณีผู้ป่วยมีเชื้อเอชไอวีดื้อยา  
(รายละเอียดการใช้ยาให้อ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

แบบฟอร์มการขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก วันที่ ...../...../25.....

## ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

NAP No. D4-□□□□-□□□□□ หรือ เลขที่ประจำตัวประชาชน (กรณีไม่มี NAP No.) □-□□□□-□□□□□-□□-□□  
เพศ □ ชาย □ หญิง วันเดือนปีเกิด ...../...../..... อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร  
H code ..... HN .....  
สิทธิการรักษา ○ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ○ ประกันสังคม ○ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ  
○ อื่น ๆ ระบุ.....

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

กรณีขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก

1. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. ผู้ป่วยมีระดับแข็งระยะกลางและระยะปลาย (Child Pugh class B, C) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3. กรณีผู้ป่วยเคยได้รับยาต้านไวรัส darunavir หรือ raltegravir หรือ dolutegravir มาก่อนและขาดยาไปด้วยเหตุผลของ poor adherence ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
4. เหตุผลของการขอเริ่มใช้ยาใหม่ในครั้งนี้ คือเพื่อป้องกันการติดเชื้อจากแม่สู่ลูก ใช่หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
5. การขอใช้ยาในครั้งนี้ ผู้ป่วยไม่ได้กำลังใช้หรือจะใช้ยาที่ห้ามใช้ร่วมกับ darunavir หรือ raltegravir หรือ dolutegravir ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
6. สูตรยาต้านไวรัส HIV ที่ได้รับอยู่ในปัจจุบัน (ระบุชื่อยา)  
□..... □..... □..... □.....

7. เหตุผลของการขอใช้ยา

7.1 Darunavir

☐ 7.1.1 ดื้อต่อยา lopinavir/ritonavir และ atazanavir/ritonavir

1) กรณีการดื้อต่อยากลุ่ม protease inhibitor (PI)

1.1) เคยใช้ยาสูตร 2NRTIs + LPV/r หรือ 2NRTIs+ATV/r ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

(nucleoside reverse transcriptase inhibitors 2 ชนิด

ร่วมกับ LPV/r หรือ ATV/r) มาก่อนอย่างน้อย 6 เดือน

1.2) มีรายงานผลการตรวจเช็ดยาแบบประกอบการขออนุมัติ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

1.3) มีผลการตรวจการดื้อยา (genotype resistance assay) ที่พบ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

การดื้อยาทั้ง 3 กลุ่ม (NRTIs, NNRTIs, PIs) โดยดื้อยากลุ่มละ

อย่างน้อย 1 ชนิด โดยพิจารณาจากผลตรวจการดื้อยาทั้งหมดในอดีตของผู้ป่วย

- 1 1.4) มี major PIs mutations อย่างน้อย 1 mutation ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 2 ได้แก่ ☐ D30N ☐ V32I ☐ M46I ☐ M46L ☐ I47A ☐ I47V ☐ G48V ☐ I50L ☐ I50V
- 3 ☐ I54L ☐ I54M ☐ Q58E ☐ T74P ☐ L76V ☐ V82A ☐ V82F ☐ V82L ☐ V82S
- 4 ☐ V82T ☐ N83D ☐ I84V ☐ N88S ☐ L90M
- 5 1.5) ผลตรวจที่พบว่าเชื้อไว หรือ ดื้อต่อยา darunavir ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 6 บางส่วน (possible resistance)
- 7 1.6) มียาต้านไวรัสเอชไอวีในกลุ่มอื่นที่ไม่ใช่ PIs อีกอย่างน้อย 1 ชนิด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 8 ที่เชื่อยังไวอยู่และสามารถใช้ร่วมกับ DRV ได้
- 9 ☐ 7.1.2 เกิดหรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา lopinavir/ritonavir และ atazanavir/ritonavir โดยมีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่นๆ ได้
- 10 กรณีที่ทนผลข้างเคียงยา lopinavir/ritonavir และ atazanavir/ritonavir ไม่ได้และไม่ดีขึ้นแม้ว่าใช้การรักษาด้วยวิธีอื่นอย่างเต็มที่แล้ว ระบุอาการไม่พึงประสงค์ วันที่ประเมิน ...../...../25.....
- 11 ☐ Persistent vomiting resulting in orthostatic hypotension, aggressive rehydration indicated
- 12 IV fluids
- 13 ☐ Diarrhea  $\geq$  7 stools per 24-hour period, IV fluid replacement indicated
- 14 ☐ Diffuse rash, or vesicles, bullae or superficial ulcerations of mucous membrane limited to
- 15 one site OR Extensive or generalized bullous lesions, Stevens-Johnson syndrome, or toxic epidermal
- 16 necrolysis (TEN)
- 17 ☐ LDL .....mg/dl ☐ Triglyceride ..... mg/dl วันที่ ...../...../25.....
- 18 ระบุชนิดและขนาดของยาลดไขมันที่ใช้ในปัจจุบัน
- 19 1.....
- 20 2. ....
- 21 หมายเหตุ ระดับ LDL หรือ Triglyceride ไม่ได้ตามเป้าหมายแม้ใช้ยาในขนาดที่เหมาะสมแล้ว หรือไม่สามารถใช้ได้เนื่องจากมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาลดไขมัน (อ้างอิงตามแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยารักษาภาวะไขมัน
- 22 ผิดปกติเพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด ปี 2559 โดยสมาคมโรคหลอดเลือดแดงแห่งประเทศไทย)
- 23 ☐ อื่นๆ (ระบุ) .....
- 24 7.2 Raltegravir หรือ Dolutegravir ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
- 25 ☐ 7.2.1 ดื้อต่อยา lopinavir/ritonavir และ atazanavir/ritonavir ตามข้อ 7.1.1 (ให้ใช้ร่วมกับ
- 26 darunavir/ritonavir เท่านั้น)
- 27 ☐ 7.2.2 ไม่ดื้อต่อยา lopinavir/ritonavir และ atazanavir/ritonavir ตามข้อ 7.1.1 แต่ไม่สามารถใช้ยาชนิดใดใน
- 28 กลุ่ม NRTIs และ NNRTIs ได้ และโปรดระบุเหตุผลข้อใดข้อหนึ่ง
- 29 7.2.2.1 ดื้อต่อยาทุกตัวในกลุ่ม NRTIs และ NNRTIs
- 30 ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 31 7.2.2.2 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่ม NRTIs และ NNRTIs โดยมีความรุนแรง
- 32 ระดับ 3 ขึ้นไป และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่นๆ ได้ หรือ อาการไม่พึงประสงค์นั้น
- 33 เป็นข้อห้ามในการใช้นั้นต่อ

- 1 ☐ ใช่ โปรดระบุชื่อยาและผลข้างเคียง.....

2 ☐ ไม่ใช่

3 8. ประวัติ adherence ที่ผ่านมาในรอบ 1 ปี = ..... %

4 9. มีผลการตรวจ viral load ครั้งสุดท้าย วันที่ ...../...../25..... พบ ..... copies/ml

5 10. ยาด้านไวรัสอื่นที่จะใช้ร่วมกับยา darunavir, raltegravir หรือ dolutegravir (ระบุชื่อยา)

6 ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ .....

7

8

9

10 **แพทย์ผู้สั่งใช้ยา** **สำหรับผู้ปฏิบัติตามที่กองทุนฯ กำหนด**

11 ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

12 **ลงชื่อ** ..... **ลงชื่อ** .....

13 (.....) (.....)

14 **ว** ..... **ว** .....

15

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Darunavir (DRV), Raltegravir (RAL) และ Dolutegravir (DTG)  
 ขอบ่งใช้: ใช้เป็นยาในสูตรยาต้านไวรัสเอชไอวีลำดับที่ 3 (third-line antiretroviral regimen)  
 ในกรณีผู้ป่วยมีเชื้อเอชไอวีดื้อยา  
 (รายละเอียดการใช้ยาให้อ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

แบบฟอร์มการติดตามผล ปีละ 1 ครั้ง และกรณีหยุดยา วันที่ ...../...../25....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

NAP No. D4-□□□□-□□□□ หรือ เลขที่ประจำตัวประชาชน (กรณีไม่มี NAP No.) □-□□□□-□□□□-□□-□□  
 เพศ □ ชาย □ หญิง วันเดือนปีเกิด ...../...../..... อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร  
 H code ..... HN .....  
 สิทธิการรักษา ○ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ○ ประกันสังคม ○ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ  
 ○ อื่น ๆ ระบุ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทางคลินิก

1. ประวัติการรับยาของผู้ป่วย

1.1 ผู้ป่วยยังได้รับยา darunavir ร่วมกับ raltegravir อยู่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

หรือ darunavir ร่วมกับ dolutegravir อยู่

1.2 ผู้ป่วยได้รับยา raltegravir หรือ dolutegravir ร่วมกับ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

lopinavir/ritonavir หรือ atazanavir/ritonavir อยู่

2. การประเมินผลการรักษา

2.1. ยาด้านไวรัส ที่ได้รับอยู่ (ระบุชื่อยา) □..... □..... □..... □.....

2.2. มีผลการตรวจ viral load ในรอบ 1 ปีที่ผ่านมา

☐ ครั้งที่ 1 วันที่ ...../...../25.... = ..... copies/ml

☐ ครั้งที่ 2 วันที่ ...../...../25.... = ..... copies/ml

หมายเหตุ ในกรณีที่ผลการตรวจ viral load ครั้งที่ 1 พบ ปริมาณไวรัสเกิน 1,000 copies/ml และ ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยไม่ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด แนะนำให้ผู้ป่วยกลับไปรับประทานยาใหม่ แต่หากดำเนินการตามข้างต้นแล้วยังพบปริมาณไวรัสเกิน 1,000 copies/ml อีก ให้ตรวจ viral load ซ้ำที่ระยะเวลา 3 เดือน และต้องประเมินการเกิดเชื้อดื้อยา ตามที่หน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

2.3. ประวัติ adherence ที่ผ่านมาในรอบ 1 ปี ☐ มีข้อมูล = ..... % ☐ ไม่มีข้อมูล

เว้นแต่มีเหตุสุดวิสัยที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาได้อย่างต่อเนื่องตามแนวทางกำกับการใช้ยาในข้อ 7.3

2.4. ขนาดยา darunavir ที่ใช้ รับประทาน ครั้งละ ..... มก. วันละ..... ครั้ง

2.5. ขนาดยา ritonavir ที่ใช้ รับประทาน ครั้งละ..... มก. วันละ..... ครั้ง

2.6. ขนาดยา raltegravir ที่ใช้ รับประทาน ครั้งละ ..... มก. วันละ..... ครั้ง หรือ

ขนาดยา dolutegravir ที่ใช้ รับประทาน ครั้งละ ..... มก. วันละ..... ครั้ง

2.7. ยาประจำอื่นๆ ที่กำลังได้รับอยู่(ระบุชื่อยา) □..... □..... □..... □.....

3. การประเมินผลเพื่อพิจารณาความเหมาะสมในการใช้ยา darunavir และ/หรือ raltegravir หรือ dolutegravir ต่อเนื่อง

3.1. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

- 1 3.2. ผู้ป่วยด้อยประสิทธิภาพและระยะปลาย (Child Pugh class B, C) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 2 3.3 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่นๆ ได้
- 3 3.3.1 ยา darunavir ☐ ใช่ ระบุ..... ☐ ไม่ใช่
- 4 3.3.2 ยา raltegravir ☐ ใช่ ระบุ..... ☐ ไม่ใช่
- 5 3.3.3 ยา dolutegravir ☐ ใช่ ระบุ..... ☐ ไม่ใช่
- 6 3.4 มีรายงานผลการตรวจเชื้อดื้อยาประกอบการติดตามผลการรักษา
- 7 ☐ ไม่มี
- 8 ☐ มี ได้แก่ darunavir ☐ ดื้อยา ☐ ไม่ดื้อ
- 9 raltegravir ☐ ดื้อยา ☐ ไม่ดื้อ
- 10 dolutegravir ☐ ดื้อยา ☐ ไม่ดื้อ
- 11
- 12
- 13

- 14 แพทย์ผู้สั่งใช้ยา สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด
- 15 ลงชื่อ ..... ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ
- 16 (.....) ลงชื่อ .....
- 17 ว ..... (.....)
- 18 ว.....
- 19