

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง  
ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มี การติดเชื้อ 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 .....  
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  
หยุดดื่มแอลกอฮอล์มาแล้ว .....ปี.....เดือน
  - 3 ประวัติการใช้สารเสพติด  ไม่มี  มี (ระบุ) .....  
งดใช้สารเสพติดมาแล้ว .....ปี.....เดือน
  - 4 HCV RNA (ต้อง  $\geq 5,000$  iu/ml) ก่อนรักษาระบุ ผล.....iu/ml (วันที่ตรวจ...../...../.....)
  - 5 HCV genotype..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)
  - 6 เคยได้รับการตรวจ 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  $\geq 7.0$ kPaระบุผล LSM..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)  
 ultrasound elastography  $\geq 7.1$  kPaระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)  
 fibrosis marker panels  $\geq$  F2ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)
  - 7 HBsAg..... Anti-HBc..... Anti-HIV.....

สูตรการรักษาทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มี การติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

สำหรับผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ 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

<u>เกณฑ์การวินิจฉัย</u>	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 วันสั่งใช้ยา)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ต้องเป็นผู้ป่วยที่มี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 โปรดระบุ      ○ 0      ○ 1      ○ 2      ○ 3      ○ 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ในกรณีผู้ป่วยตับแข็งตามเกณฑ์ (Child Pugh score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 9 ร่วมกับ MELD score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังร่วมด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 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 ร่วมด้วยและยังไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV แต่มีผล CD4 cell count มากกว่าหรือเท่ากับ 500 cell/ mm <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.2 ผู้ป่วยมีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยและได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV อยู่ และมีผลการตรวจ CD4 cell count มากกว่าหรือเท่ากับ 200 cell/mm <sup>3</sup> ร่วมกับ ตรวจพบ HIV viral load น้อยกว่า 50 copies/mL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. ผู้ป่วยไม่มีโรคมะเร็งร่วมด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ในกรณีมีโรคมะเร็งร่วมด้วย ผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาด และมีระยะเวลาปลอดโรค (Complete remission) เกินกว่า 6 เดือน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>16. ข้อห้ามของการรักษา</b>	<b>มี</b>	<b>ไม่มี</b>
- ภาวะซึมเศร้ารุนแรง (major depressive) ที่ยังควบคุมไม่ได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ผู้ป่วยตั้งครรถหรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ถุงลมโป่งพอง 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"/>
<b>กรณีผู้ป่วยที่ได้รับยา Peginterferon alfa และ Ribavirin ต้องไม่มีข้อห้ามในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ดังนี้</b>		
- 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

<b>แพทย์ผู้ส่งเข้ายา</b>	<b>สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด</b>
ลงชื่อ .....	<input type="radio"/> อนุมัติ <input type="radio"/> ไม่อนุมัติ
(.....)	ลงชื่อ .....
ว .....	(.....)
	ว .....