

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Donepezil hydrochloride

ข้อบ่งใช้ ภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ที่มีความรุนแรงระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลาง
(mild to moderate)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิง จากแนวทางกำกับการใช้ยา และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล

1. ชื่อ- นามสกุล.....	2. HN.....	3. AN.....
4. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	5. วัน / เดือน/ปีเกิด	6. อายุ.....ปี.....เดือน
7. เลขประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	8. รหัสโรงพยาบาล.....	
9. สิทธิเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	<input type="checkbox"/> ประกันสังคม	
<input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ	<input type="checkbox"/> อื่นๆระบุ.....	
10 ได้รับ Pre-authorization แล้ว <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	11. Authorization number.....	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

แพทย์

ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก	วัน/เดือน/ปี ที่ใช้ยา...../...../.....
1. ต้อง <u>ไม่</u> เป็นผู้ป่วยในระยะสุดท้าย	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2. อาการของผู้ป่วย <u>ไม่ได้</u> เกิดจากอาการเพ้อ (delirium) หรือเป็นผลกระทบจากสารเสพติด หรือ จากโรคทางจิตเวช	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
3. ต้อง <u>ไม่</u> เป็นผู้ป่วยสมองเสื่อมระยะรุนแรงมาก (very severe dementia) หมายถึง ผู้ป่วยสมองเสื่อมที่มี การพึ่งพาโดยสิ้นเชิง (totally dependence) และมีสภาพอนตติเตียง	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
4. ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ ด้วยเกณฑ์ตามข้อ 4.1-4.3 ครบทุกข้อ ดังนี้	
4.1 ตรวจพบลักษณะทางคลินิก ครบทุกข้อ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
a) อาการ episodic memory loss เช่น ถ้ามขี้ๆจนนำรำคาญ ลืมว่ารับประทานอาหาร ลืมของลืมนัดลืมเหตุการณ์สำคัญที่เพิ่งเกิด	
b) มีอาการหรืออาการแสดงอย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ เช่น	
- aphasia (มีปัญหาเรื่องการใช้ภาษา การสื่อสาร เช่น เรียกสิ่งของไม่ถูก ทำตามคำสั่งไม่ได้)	
- apraxia (กลัมนิ้วมือไม่สามารถทำงานได้ตามสั่ง ทั้งที่ไม่มีอาการอ่อนแรง)	
- agnosia (ไม่รู้จักชื่อ และชนิดของสิ่งของที่เคยรู้มาก่อน)	
- executive dysfunction (เช่น บกพร่องในการตัดสินใจ วางแผน การจัดลำดับขั้นตอนความคิดเชิงนามธรรม)	
- social cognition (ความสามารถในการรับรู้เกี่ยวกับสังคมรอบตัวถดถอย เช่น ไม่เข้าใจความรู้สึกผู้อื่น การยับยั้งชั่งใจลดลง)	
c) มีอาการมากกว่า 6 เดือน	
d) การดำเนินโรคเป็นมากขึ้นเรื่อยๆ (progressive course)	
e) มีผลรบกวนการดำเนินกิจวัตรประจำวันหรือการเข้าสังคม	
4.2 การซักประวัติ การตรวจร่างกาย และการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
ไม่พบสาเหตุจากโรคทางกายและภาวะอื่นของโรกระบบประสาทส่วนกลางที่อธิบายสาเหตุของภาวะสมองเสื่อม เช่น โรคหลอดเลือด สมอง โรคพาร์กินสัน เลือดคั่งใต้เยื่อหุ้มสมอง เนื้องอกสมอง เป็นผลกระทบอันเนื่องมาจากอุบัติเหตุต่อสมอง ต่อมไทรอยด์ทำงาน ผิดปกติ เป็นต้น	

ใช่ ไม่ใช่

4.3 ผลตรวจภาพถ่ายรังสีสมอง (CT/MRI หรือ brain imaging อื่นๆ ตามความเหมาะสม)

ไม่มีพยาธิสภาพอื่นที่สามารถอธิบายอาการสมองเสื่อมได้ ควรพบลักษณะที่เข้าได้กับโรคอัลไซเมอร์ เช่น

cerebral atrophy และ/หรือ medial temporal lobe atrophy หรือ medial temporal area (MTA) normal for age

5. ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร มีความสามารถในการสื่อสาร มีความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวันได้บ้างแม้จะบกพร่องกว่าเดิม

6. มีผลบ่งชี้ว่ามีภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ในระยะรุนแรงน้อยถึงปานกลาง

ผลการประเมินการรู้คิดโดย

Thai mental state examination (TMSE) หรือ Mini mental state examination Thai (MMSE-T) ได้ผลระหว่าง 10-23 คะแนน

หรือ Functional Assessment Staging Test (FAST) ระยะ 3-6

หรือ Global Deterioration Scale (GDS) for primary degenerative dementia ระยะ 4-6

หรือโดยการทดสอบประสาทจิตวิทยา (neuropsychological tests) เชีงลิก น้อยกว่า 2 standard deviation (SD)

หรือ 10 percentile ในอย่างน้อย 2 subscales ก่อนการเริ่มการรักษา

ระบุผลการประเมิน

ขนาดยาและวิธีใช้

Donepezil hydrochloride mg ต่อวัน

(สูงสุดแนะนำไม่เกิน 10 mg ต่อวัน การปรับยาให้ปรับหลังจากเริ่มใช้ยาในขนาดเริ่มต้นไปแล้วอย่างน้อย 1 เดือน)

การประเมินประสิทธิผลของการรักษา

- ประเมินผู้ป่วยหลังได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 3-6 เดือน ด้วยเกณฑ์ TMSE หรือ MMSE-T คะแนนเท่าเดิมหรือดีขึ้น
- หลังจากนั้นให้ประเมินทุก 1 ปี ด้วยเกณฑ์ TMSE หรือ MMSE-T หรือ FAST หรือ GDS

เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 3-6 เดือน โดยการประเมินด้วย TMSE หรือ MMSE-T แล้วคะแนนลดลงอย่างน้อย 2 คะแนน
2. เมื่อประเมินทุก 1 ปี หรือระหว่างติดตามการรักษา พบว่าผู้ป่วยเปลี่ยนสถานะเป็นโรคในระดับรุนแรง(severe) ได้แก่ TMSE หรือ MMSE-T น้อยกว่า 10 คะแนน หรือ FAST ระยะ 7 หรือ GDS ระยะ 7
3. ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
4. ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถแก้ไขได้ หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่แพทย์ผู้รักษาพิจารณาแล้วเห็นว่าเกิดผลเสียมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ

.....

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน.....

เลขใบประกอบโรคศิลปะ.....

วันที่...../...../.....

ผลการอนุมัติ อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ.....

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่...../...../.....