

ภาคผนวก 3

แนวทางกำกับการใช้ยา บัญชี จ(2)

ฯลฯ

แนวทางการกำกับการใช้ยา Thyrotropin alfa

ข้อบ่งใช้ well differentiated thyroid cancer

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา Thyrotropin alfa จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์ และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยการให้เภสัชรังสีเพื่อทำ radio ablation

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรในสาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ หรือ สาขาอายุรศาสตร์ต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาล ที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2 และได้ลงทะเบียนไว้กับหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Thyrotropin alfa เพื่อเพิ่มระดับ TSH ในเลือดก่อนการรักษาโดยการทำลายเนื้อต่อมไทรอยด์หลังผ่าตัด (thyroid remnant ablation) ด้วย I-131 ในโรค well differentiated thyroid cancer โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1.1 ได้รับการวินิจฉัยแน่นอนว่าเป็น well differentiated thyroid cancer โดยการตรวจทางพยาธิวิทยา

4.1.2 ได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกแล้วอย่างน้อยแบบ near total thyroidectomy

4.1.3 มีลักษณะอย่างน้อย 1 ข้อ ในข้อต่อไปนี้

1. มีภาวะที่ต่อมพิทูอิทารีไม่สามารถหลั่ง TSH ให้มีระดับในเลือดสูงกว่า 25 มิลลิยูนิตต่อลิตรได้ โดยทำการวัดระดับ TSH ในเลือดเมื่อได้มีการหยุดยาไทรอยด์ฮอร์โมนเป็นเวลาอย่างน้อย 3 สัปดาห์

2. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นผู้ป่วยจิตเวชตามมาตรฐานทางการแพทย์โดยจิตแพทย์ และได้รับการรักษาด้วยยาทางจิตเวช เช่น โรคซึมเศร้า โรคจิตเภท ซึ่งอาการอาจจะกำเริบหากอยู่ในภาวะ Hypothyroidism ในประวัติอดีตของผู้ป่วยโดยมีหลายลักษณะอักษรยืนยัน

3. ผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านสุขภาพ ที่มีประวัติว่าเมื่ออยู่ในสภาวะ Hypothyroidism แล้วเกิดความผิดปกติจนต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ได้แก่ 1. มีอาการและอาการแสดงของภาวะหัวใจล้มเหลว และ ejection fraction < 50% หรือ ejection fraction ลดลง 10% หรือ 2. ความดันโลหิตต่ำผิดปกติ (เช่น Systolic blood pressure < 90 mmHg) ร่วมกับมีอาการและแสดงอาการของเลือดไปเลี้ยงอวัยวะต่างๆไม่เพียงพอ เช่น หน้ามืด เวียนศีรษะ เป็นต้น หรือ 3. ระดับอิเล็กโทรไลต์ผิดปกติ (เช่น Hyponatremia คือ serum Na < 125 mmol/L, Hyperkalaemia คือ serum K+ > 5 mmol/L)

4. ผู้ป่วยที่มีอาการหรืออาการแสดงจากภาวะขาดฮอร์โมนไทรอยด์ในระดับรุนแรง (Zulewski score มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน) ระหว่างที่รื้อรักษาด้วย I-131 และผลการตรวจวัดระดับ TSH ในเลือดน้อยกว่า 25 มิลลิยูนิต์ต่อลิตร

5. ผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 18 ปีที่มีโรคมะเร็งลูกกลมหรือ กระจายออกนอกต่อมไทรอยด์

4.1.4 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย

4.1.5 เกณฑ์การหยุดยา

ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดใช้ยาในกรณีต่อไปนี้

– เกิดผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่แพทย์ผู้รักษาพิจารณาแล้วเห็นว่าเกิดผลเสียมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ เช่น หัวใจเต้นผิดปกติ หวหวนอย่างรุนแรง ภาวะ hypersensitivity เป็นต้น

4.1.6 กรอบแบบฟอร์มที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย

-5. ขนาดยาที่แนะนำ

- หลังจากละลาย Thyrotropin alfa ด้วยน้ำกลั่น 1.2 มิลลิลิตร จะได้ Thyrotropin alfa 0.9 มิลลิกรัม/1 มิลลิลิตร ฉีดสารละลายที่ผสม 1 มิลลิลิตร (Thyrotropin alfa 0.9 มิลลิกรัม) เข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพก 2 ครั้ง ห่างกัน 24 ชม.
- ทำการประเมินภายใน 6-12 เดือนแล้วพบว่ายังมี Thyroid remnant เหลืออยู่ สามารถให้ยาซ้ำได้ไม่เกิน 1 ครั้ง

**ร่างแบบฟอร์มคำกับการใช้ยา Thyrotropin alfa
ข้อบ่งใช้ well differentiated thyroid cancer**

	ส่วนที่ 1 ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์
แพทย์	<p>1. ชื่อสถานพยาบาล.....</p> <p>2. เป็นสถานพยาบาลซึ่งได้รับอนุมัติและลงทะเบียนไว้แล้วกับหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p> <p>3. เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคโดยการให้เภสัชรังสีเพื่อทำ radio ablation <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p> <p>4. ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา..... ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่</p> <p>5. เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตร <input type="checkbox"/> สาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ หรือ <input type="checkbox"/> สาขาอายุรศาสตร์ต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิสม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาล ที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2 และได้ลงทะเบียนไว้กับหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)</p>

	ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้ป่วย
เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล	<p>1. ชื่อ-สกุล..... 2. HN.....</p> <p>4. สิทธิการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม 3. AN..... <input type="checkbox"/>สวัสดิการรักษายาบาลราชการ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....</p> <p>5. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง 6. วันเดือนปีเกิด/...../..... 7. อายุ.....ปี.....เดือน</p> <p>8. เลขที่ประจำตัวประชาชน <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"/></p> <p>9. รหัสโรงพยาบาล.....</p> <p>10. ได้รับ pre-authorization แล้ว <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ 11. Authorization number.....</p> <p>12. น้ำหนักตัว กิโลกรัม 13. ส่วนสูง เซนติเมตร</p> <p>14. พื้นที่ผิวร่างกาย ตารางเมตร</p> <p>15. ชื่อ-นามสกุลผู้ปกครอง..... (เฉพาะผู้ป่วยเด็ก) ความสัมพันธ์.....</p>

		ส่วนที่ 3 ข้อมูลประกอบอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา	
ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก		วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....	
แพทย์	1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้นานี้ในผู้ป่วย terminally ill)	ใช่ <input type="radio"/>	ไม่ใช่ <input type="radio"/>
	2. การให้ยา Thyrotropin alfa ครั้งนี้เป็นการใช้ยาครั้งที่		
	หมายเหตุ ทำการประเมินภายใน 6 - 12 เดือนแล้วพบว่ามี thyroid remnant เหลืออยู่ สามารถให้ยาซ้ำได้ไม่เกิน 1 ครั้ง		
	3. ผู้ป่วยมีลักษณะตามเกณฑ์กำหนดดังต่อไปนี้ ครบทุกข้อ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	อนุมัติการให้ยา thyrotropin alfa เพื่อเพิ่มระดับ TSH ในเลือดก่อนการรักษาโดยการทำลายเนื้อต่อมไทรอยด์ หลังผ่าตัด (thyroid remnant ablation) ด้วย I-131 ในโรค well differentiated thyroid cancer โดยมีเกณฑ์ดังนี้		
	3.1 ได้รับการวินิจฉัยแน่นอนว่าเป็น well differentiated thyroid cancer โดยการตรวจทางพยาธิวิทยา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	3.2 ได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์ออกแล้วอย่างน้อยแบบ near total thyroidectomy	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	3.3 มีลักษณะอย่างน้อย 1 ข้อในข้อต่อไปนี้		
	3.3.1 มีภาวะที่ต่อมพิทูอิทารีไม่สามารถหลั่ง TSH ให้มี ระดับในเลือดสูงกว่า 25 มิลลิยูนิตต่อลิตรได้ โดยทำการวัดระดับ TSH ในเลือดเมื่อได้มีการหยุดยาไทรอยด์ฮอร์โมนเป็นเวลาอย่างน้อย 3 สัปดาห์	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	3.3.2 ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นผู้ป่วยจิตเวชตามมาตรฐานทางการแพทย์โดยจิตแพทย์และได้รับการ การรักษาด้วยยาทางจิตเวช เช่น โรคนิมเศร่า โรคจิตเภท ซึ่งอาการอาจจะกำเริบหากอยู่ในภาวะ Hypothyroidism ในประวัติอดีตของผู้ป่วยโดยมีลายลักษณ์อักษรยืนยัน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.3.3 ผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านสุขภาพ ที่มีประวัติว่าเมื่ออยู่ในสภาวะ hypothyroidism แล้วเกิดความผิดปกติ จนต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ได้แก่ 1. มีอาการและอาการแสดงของภาวะหัวใจล้มเหลว และ ejection fraction < 50% หรือ ejection fraction ลดลง 10% หรือ 2. ความดันโลหิต ต่ำผิดปกติ (เช่น Systolic blood pressure < 90 mmHg ร่วมกับมีอาการและอาการแสดง ของเลือดไปเลี้ยงอวัยวะต่างๆไม่เพียงพอ เช่น หน้ามืด เวียนศีรษะ เป็นต้น หรือ 3. ระดับอิเล็กโตรไลต์ ผิดปกติ (เช่น Hyponatremia คือ serum Na < 125 mmol/L, Hyperkalaemia คือ serum K+ > 5 mmol/L)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
3.3.4 ผู้ป่วยที่มีอาการหรืออาการแสดงจากภาวะขาดฮอร์โมนไทรอยด์ในระดับรุนแรง (Zulewski score มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน) ระหว่างที่รอรักษาด้วย I-131 และผลการตรวจวัดระดับ TSH ในเลือดน้อยกว่า 25 มิลลิยูนิตต่อลิตร	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
3.3.5 ผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่า 18 ปีที่มีโรคกระดูกพรุนหรือ กระดูกอ่อนอกต่อมไทรอยด์	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
4. ปริมาณยา Thyrotropin alfa ทั้งหมด ที่ใช้ มิลลิกรัม (ขนาดยาที่แนะนำ คือ หลังจากละลาย thyrotropin alfa ด้วยน้ำกลั่น 1.2 มิลลิกรัม จะได้ thyrotropin alfa 0.9 มิลลิกรัม/1 มิลลิกรัม ฉีดสารละลายที่ผสม 1 มิลลิกรัม (Thyrotropin alfa 0.9 มิลลิกรัม) เข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพก 2 ครั้ง ห่างกัน 24 ชม.)			
สำหรับผู้อนุมัติ	1. <input checked="" type="radio"/> ใช่ 2. การขออนุมัติเมื่อทำการประเมินภายใน 6 - 12 เดือนแล้วพบว่ามี thyroid remnant เหลืออยู่ สามารถให้ยาซ้ำได้ไม่เกิน 1 ครั้ง 3. <input checked="" type="radio"/> ใช่ 4. ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์		

		ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)	
		ช. เกณฑ์การหยุดใช้ยา	วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../..... การใช้ยาครั้งนี้เป็นครั้งที่.....
แพทย์	ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดใช้ยาในกรณีต่อไปนี้	ใช่	ไม่ใช่
	1. เกิดผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่แพทย์ผู้รักษาพิจารณาแล้วเห็นว่าเกิดผลเสียมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ เช่น หัวใจเต้นผิดจังหวะ อาเจียนอย่างรุนแรง ภาวะ hypersensitivity เป็นต้น	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		สำหรับผู้อนุมัติ	
		เกณฑ์การหยุดใช้ยา: 1. ผู้ป่วยเกิดผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่แพทย์ผู้รักษาพิจารณาแล้วเห็นว่าเกิดผลเสียมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ ⊗ ใช่	

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ
.....
ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา
(.....)
.....
เลขที่ในประกอบโรคศิลปะ
วันที่...../...../.....

ผลการอนุมัติ	
<input type="checkbox"/> อนุมัติ	
<input type="checkbox"/> ไม่อนุมัติ	
ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ
	(.....)
ตำแหน่ง
วันที่/...../.....