

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Epoetin alfa/beta (epoetin alpha/beta: EPO)

ข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

		ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย	
1. ชื่อ-นามสกุล .....	2. HN .....		
4. ลิธิการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม <input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ .....	3. AN .....		
5. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	6. วันเดือนปีเกิด ..... / ..... / ..... 7. อายุ ..... ปี ..... เดือน		
8. เลขประจำตัวประชาชน 	9. รหัสโรงพยาบาล .....		
10. ได้รับ pre-authorization และ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	11. authorization number .....		
12. น้ำหนักตัว ..... กิโลกรัม			

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วันเดือนปีที่ให้ยา ..... / ..... / .....

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยาในผู้ป่วย terminally ill)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
2. ผลการวินิจฉัยโรคเป็นภาวะเลือดจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พึงสาเหตุอื่นที่รักษาได้ โดยเป็นผู้ป่วย โรคไตเรื้อรัง (Chronic kidney disease) ที่จัดอยู่ใน <input type="checkbox"/> Stage 4 <input checked="" type="checkbox"/> Stage 5	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. การรักษาในครั้งนี้เป็นแบบ <input type="checkbox"/> Initial Phase <input checked="" type="checkbox"/> Maintenance Phase		
ได้รับยาครั้งล่าสุดเมื่อ ..... / ..... / ..... (วัน/เดือน/ปี)		
4. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ แบ่งออกเป็น		

ก. ระยะเริ่มทิ้ง (Initial Phase) กรณีผู้ป่วยเป็นโรคติดเชื้อร่วมระยะที่ 4 และ 5

4.1 ต้องตรวจพิสูจน์เลือดทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO	ใช่	ไม่ใช่
● มีค่า Hemoglobin (Hb) ที่ตรวจได้น้อยกว่า 10 กรัม/เดซิลิตร หรือมีค่า Hematocrit ( Hct ) น้อยกว่า 30 %	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
● มีค่า Serum ferritin มากกว่า 100 นาโนกรัม/มิลลิกรัม	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
● มีค่า Percent transferrin saturation (TSAT) มากกว่าหรือเท่ากับ 20%	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
● ผู้ป่วยเป็นโรคไตเรื้อรัง (Chronic kidney disease) stage 5 (มีค่า GFR น้อยกว่า 15 มิลลิลิตร/นาที/1.73 ตารางเมตร หรือ end-stage renal disease) หรือ stage 4 (มีค่า GFR เท่ากับ 15 - 30 มิลลิลิตร/นาที/1.73 ตารางเมตร)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

4.2 ต้องตรวจไม่พบลิ้งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO	พน	ไม่พน
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ผู้ป่วยกำลังมีภาวะเลือดออก (active bleeding)</li> <li>● ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือ ผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelophthisic anemia หรือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีภาวะ pure red cell aplasia (PRCA)</li> </ul>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)

4.2 ต้องตรวจไม่พบลิ่งเหล่านี้ทุกช้อนในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO (ต่อ) <ul style="list-style-type: none"> <li>● ผู้ป่วยมีภาวะ megaloblastic anemia ซึ่งมีหลักฐานน่าเชื่อได้ว่าเกิดจากการขาด โพลีเมต หรือวิตามินบี 12</li> </ul>	<input type="radio"/> พน <input checked="" type="radio"/> ไม่พน
4.3 ผู้ป่วยมีโรคร่วม (co-morbid disease) อื่นๆ ได้แก่ .....	<input type="radio"/> พน <input checked="" type="radio"/> ไม่พน

**สำหรับผู้อนุมัติ** ก. สำหรับระยะเริ่มให้ยา (Initial Phase) กรณีผู้ป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 และ 5 เกณฑ์การขออนุมัติให้ยา คือ 1.  ใช่ 2.  ใช่ 4.1  ใช่ทุกช้อน และ 4.2  ไม่พบทุกช้อน

ข. ระยะการรักษาต่อเนื่อง (Maintenance Phase) เพื่อความคุ้มภาวะเลือดจากโรคไตเรื้อรัง กรณีผู้ป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5

4.4 ต้องตรวจพบลิ่งเหล่านี้ทุกช้อนในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป <ul style="list-style-type: none"> <li>● ผู้ป่วยเคยได้รับการอนุมัติให้ใช้ยา EPO แล้ว</li> <li>● ผู้ป่วยเคยทำ dialysis</li> <li>● ในกรณีที่มีการทำ dialysis แล้ว มีการแสดงค่า Kt/V ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 3 เดือน (ก่อนวันยื่นขอเบิกยา)</li> <li>● มีการตรวจ Serum ferritin ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน (โดยค่า Serum ferritin ควรมากกว่า 100 นาโนกรัม/มิลลิลิตร)</li> <li>● มีการตรวจ TSAT ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน (โดยค่า TSAT ควรมากกว่า หรือเท่ากับ 20%)</li> </ul>	<input type="radio"/> ใช่ <input checked="" type="radio"/> ไม่ใช่
4.5 ต้องตรวจไม่พบลิ่งเหล่านี้ในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา Erythropoietin (EPO) ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือ ผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้า ได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelophthisic anemia หรือ ผู้ที่ ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีภาวะ pure red cell aplasia (PRCA)	<input type="radio"/> พน <input checked="" type="radio"/> ไม่พน
4.6 ผู้ป่วยมีโรคร่วม (co-morbid disease) อื่นๆ ได้แก่ .....	<input type="radio"/> พน <input checked="" type="radio"/> ไม่พน

กรณีผู้ป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4

4.7 ต้องตรวจพบลิ่งเหล่านี้ทุกช้อนในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป <ul style="list-style-type: none"> <li>● ผู้ป่วยเคยได้รับการอนุมัติให้ใช้ยา EPO แล้ว</li> <li>● มีการตรวจ Serum ferritin ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน (โดยค่า Serum ferritin ควรมากกว่า 100 นาโนกรัม/มิลลิลิตร)</li> <li>● มีการตรวจ TSAT ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน (โดยค่า TSAT ควรมากกว่า หรือเท่ากับ 20%)</li> </ul>	<input type="radio"/> ใช่ <input checked="" type="radio"/> ไม่ใช่
--	---

4.8 ต้องตรวจไม่พบลิ้งเหล่านี้ในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา Erythropoietin (EPO)	พน	ไม่พน
ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือ ผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้า ได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelophthisic anemia หรือ ผู้ที่ ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีภาวะ pure red cell aplasia (PRCA)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.9 ผู้ป่วยมีโรคร่วม (co-morbid disease) อื่นๆ ได้แก่ .....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## 5. ขนาดและวิธีการใช้ยา

5.1 ยา Erythropoietin (EPO) ที่ลั่งใช้โดยแพทย์เป็นชนิด

- EPO Alpha (เฉพาะ 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 IU) ชื่อการค้า .....
- EPO Beta (เฉพาะ 2000, 3000, 5000 IU) ชื่อการค้า .....

5.2 ชื่อการค้าของยาที่ผู้ป่วยได้รับจริง ..... ชื่อเภสัชกรผู้จ่ายยา .....

5.3 Body weight ..... kg. dose ต่อครั้ง ..... IU. วิธีบริหารยา  SC  IV

ทุก ..... ระยะเวลาการขอเบิกยา ..... ลัปดาห์

ขนาดยา EPO alpha/beta ที่แนะนำในภาวะเลือดจากโรคไดเร็อรัง : ผู้ใหญ่ 50-150 ยูนิต/กิโลกรัม/ลัปดาห์  
และเด็ก 50-200 ยูนิต/กิโลกรัม/ลัปดาห์ (น้ำหนักคำนวนโดยใช้ ideal body weight) และวิธีบริหารยาให้ทาง

IV หรือ SC

**สำหรับผู้อ่อนนุ่มดู**

- ช. ระยะการรักษาต่อเนื่อง (Maintenance Phase) เพื่อควบคุมภาวะเลือดจากโรคไดเร็อรัง  
กรณีผู้ป่วยเป็นโรคไดเร็อรังระยะที่ 5 เกณฑ์การขออนุมัติใช้ยา คือ
1.  ใช่ 2.  ใช่ 4.4  ใช่ ทุกข้อ และ 4.5  ไม่พนทุกข้อ และ 5.3 ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์ หรือ  
กรณีผู้ป่วยเป็นโรคไดเร็อรังระยะที่ 4 เกณฑ์การขออนุมัติใช้ยา คือ
  1.  ใช่ 2.  ใช่ 4.7  ใช่ ทุกข้อ และ 4.8  ไม่พนทุกข้อ และ 5.3 ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ

วันที่ ..... / ..... / .....

## ผลการอนุมัติ

- อนุมัติ
- ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ .....

(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่ ..... / ..... / .....