

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Darunavir (DRV)

ข้อบ่งใช้ เป็น alternative drug ในกรณีที่ต้องต่อยาในกลุ่ม protease inhibitor (PI) หรือ  
 ทุนผลข้างเคียงของ lopinavir + ritonavir (LPV/r) และ atazanavir + ritonavir (ATV/r) ไม่ได้  
 (รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล.....ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว  ใช่  ไม่ใช่  
 เป็นสถานพยาบาลระดับ  ทติยภูมิ  ตติยภูมิ  สังกัดมหาวิทยาลัย  
 ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา.....ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....  
 เป็นแพทย์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์แล้ว  ใช่  ไม่ใช่

ข้อมูลผู้ป่วย

NAP No. D4-□□□□-□□□□□□ หรือ เลขที่ประจำตัวประชาชน (กรณีไม่มี NAP No.) □-□□□□-□□□□□□-□□-□□  
 เพศ  ชาย  หญิง วันเดือนปีเกิด \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร  
 สิทธิการเบิก  หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า  ประกันสังคม  สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ  
 อื่น ๆ ระบุ.....

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก	วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....
1. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2. เป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งเป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.1 กลุ่มผู้ที่ต้องต่อยาในกลุ่ม protease inhibitor (PI) ซึ่งต้องมีคุณสมบัติครบทุกข้อดังนี้ (ขอให้แนบผลการตรวจปริมาณไวรัส และการดื้อยาเพื่อประกอบการพิจารณา)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
○ กำลังรับประทานสูตรยาที่มี PI และคงที่อย่างน้อย 6 เดือน	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
○ มีผลการตรวจปริมาณไวรัส (viral load) ที่ยืนยันว่ามีการรักษาล้มเหลว (viral load > 1,000 copies/ml)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
○ มีผลการตรวจการดื้อยา (genotype) ที่มีการดื้อยาทั้ง 3 กลุ่ม (NRTIs, NNRTIs, PI) โดยดื้อยาอย่างน้อย 1 ชนิด และดูจากผลตรวจการดื้อยาในอดีตทั้งหมดของผู้ติดเชื้อรายนั้นๆ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
○ มีผลการตรวจการดื้อยา (genotype) ที่มีการดื้อยาในกลุ่ม PI โดยมี major PI mutations อย่างน้อย 2 mutations [D30N, V32I, M46I, I47A, G48C, I50L, I50V, I54L, I54M, T74P, L76V, V82A, V82F, V82L, V82S, V82T, I84V, N88S, L90M]	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
○ มีผลการตรวจการดื้อยาที่พบว่าเชื้อยังคงไวต่อยา darunavir (no evidence of resistance)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
○ ยังคงมียาในกลุ่มอื่นอีกอย่างน้อย 1 ชนิดที่เชื้อยังไวอยู่ และสามารถใช้ร่วมกับ darunavir ได้	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
○ ไม่ได้กำลังใช้หรือจะใช้ยาที่ห้ามใช้ร่วมกับ darunavir	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.2 กลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่จำเป็นต้องใช้ยา PI แต่มีอาการแพ้ยาหรือไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงของทั้งยา lopinavir/ritonavir และยา atazanavir/ritonavir	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่

ระบุอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา lopinavir/ritonavir และยา atazanavir/ritonavir

ข้อมูล/หลักฐานประกอบ .....

ระดับความรุนแรง ..... วันเดือนปีที่ประเมิน .. / .. / ..

หมายเหตุ: แพทย์ผู้ดูแลสามารถประเมินโดยใช้แนวทางตาม [Division of Aids Table for Grading the Severity](#)

[of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009](#)

3. มีความน่าเชื่อถือพอว่าผู้ติดเชื้อจะสามารถรับประทานสูตรยาที่มี darunavir ได้อย่างสม่ำเสมอ และมี adherence ระหว่าง 95% - 100%  ใช่  ไม่ใช่

4. ข้อมูลการใช้ยา

4.1 สูตรยาด้านไวรัสใหม่ .....

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

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

4.4 ยาอื่นๆ ที่ได้รับ .....

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การใช้ยา คือ 1. ไม่ใช่ 2. ใช่ 3. ใช่

ข. กรณีหยุดใช้ยา

วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....

1. ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา darunavir ซึ่งไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่นๆ ได้ และมี  ใช่  ไม่ใช่ ความรุนแรงตั้งแต่ระดับ 3 ขึ้นไป (grade  $\geq$  3 severe)

ระบุอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา DRV.....

ข้อมูล/หลักฐานประกอบ .....

ระดับความรุนแรง ..... วันเดือนปีที่ประเมิน ...../...../.....

2. ผู้ป่วยมีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่าติดต่อยา darunavir ตามเกณฑ์ต่อไปนี้ (ข้อใดข้อหนึ่ง)

2.1 viral load มากกว่า 400 copies/ml หลังรับประทานยาสม่ำเสมอ 6 เดือน หรือ  ใช่  ไม่ใช่

2.2 viral load มากกว่า 50 copies/ml หลังรับประทานยาสม่ำเสมอ 12 เดือน หรือ  ใช่  ไม่ใช่

2.3 มีประวัติว่าผล viral load น้อยกว่า 50 copies/ml แล้วกลับมี viral load มากกว่า 50 copies/ml ขณะที่ยังรับประทานยาด้านไวรัสอยู่  ใช่  ไม่ใช่

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การหยุดใช้ยา คือ 1. ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก DRV 1. ใช่

2. ผู้ป่วยเกิดเชื้อดื้อยาตามเกณฑ์ในข้อใดข้อหนึ่ง

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงนามแพทย์ผู้ส่งใช้ยา .....

(.....)

วันที่...../...../.....

ผลการอนุมัติ  อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ .....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่...../...../.....

รายงานผู้ตรวจประเมิน ภายใต้คณะกรรมการกำกับดูแลการส่งใช้ยาบัญชี จ(2)

ผลการประเมิน  การใช้ยาถูกต้องตามเงื่อนไข

การใช้ยาไม่ถูกต้องตามเงื่อนไข

ลงนามผู้ประเมิน .....

(.....)

วันที่...../...../.....