

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา sofosbuvir/velpatasvir และ ribavirin
 ขอบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มี การติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิง จากแนวทางกำกับการใช้ยา และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญญัติยาหลักแห่งชาติ)

แบบฟอร์มการขออนุมัติการใช้ยา วันที่/...../25.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ.....นามสกุล.....

เลขที่ประจำตัวประชาชน □-□□□□-□□□□□□-□□-□ เพศ □ ชาย □ หญิง

วันเดือนปีเกิด/...../..... อายุ.....ปี (อนุมัติการใช้ยาในผู้ป่วยอายุ 18-70 ปีเท่านั้น)

น้ำหนัก.....กิโลกรัม HN

สิทธิ์การรักษา ○ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ○ ประกันสังคม ○ สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

○ อื่น ๆ ระบุ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา วัน/เดือน/ปีที่เริ่มรักษา (...../...../.....)

- 1 ผู้ป่วยไม่อยู่ระยะสุดท้าย (terminally ill) ไม่ใช่ ใช่
- 2 ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ ไม่ดื่ม ดื่ม
หยุดดื่มแอลกอฮอล์มาแล้วปี.....เดือน
- 3 ประวัติการใช้สารเสพติด ไม่มี มี (ระบุ)
งดใช้สารเสพติดมาแล้วปี.....เดือน
- 4 HCV RNA (ต้อง $\geq 5,000$ IU/ml) ก่อนรักษาระบุผล.....IU/ml (วันที่ตรวจ...../...../.....)
- 5 เคยได้รับการตรวจภาวะพังผืดตับด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้ (ถ้าเคยรักษามาแล้ว ใช้ผลครั้งก่อนรักษาครั้งแรกและต้องมีผลตรวจในเวชระเบียน)
 - 5.1 Liver biopsy ที่ significant fibrosis stage ≥ 2
ระบุผล Metavir F stage..... หรือ HAI – Knodell score (วันที่ตรวจ...../...../.....)
 - 5.2 Liver stiffness measurement (LSM) ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 5.2.1 transient elastography >7.0 kPa* ระบุผล LSM..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)
หมายเหตุ * ค่า transient elastography ที่ใช้ได้ต้องมี 10-valid measurement และค่า interquartile range (IQR) น้อยกว่า 30%
 - 5.2.2 acoustic radiation force impulse imaging >1.2 เมตรต่อวินาที ระบุผล.....(วันที่ตรวจ...../...../.....)
 - 5.2.3 shear wave elastography >4.9 kPa ระบุผล..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)
 - 5.3 ผลการคำนวณเพื่อประเมินความรุนแรงของพังผืดตับจากการตรวจเลือด ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 5.3.1 Fibrosis-4 score >1.45 ระบุผล..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)
 - 5.3.2 APRI > 0.5 ระบุผล..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)

5.3.3 Fibrotest® > 0.48 ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)

6 HBsAg..... Anti-HBc..... Anti-HIV.....

กรณีมีตับแข็ง ค่า MELD score ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)

7 CD4 cell count ระบุผล..... HIV viral load ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)

สูตรการรักษาทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มี การติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

กรณีผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ไม่มีตับแข็ง หรือตับแข็ง Child-Pugh A

sofosbuvir 400 มิลลิกรัม/velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานยาวันละ 1 เม็ด

กรณีผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์มีตับแข็ง Child-Pugh B หรือ C ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18

Sofosbuvir 400 มิลลิกรัม/Velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานยาวันละ 1 เม็ด **ร่วมกับ**

Ribavirin วันละ 2 ครั้ง โดยขนาดยา Ribavirin ที่ขออนุมัติใช้ยา คือ

ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง (กรณีผู้ป่วยน้ำหนัก < 75 กิโลกรัม)

1,200 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง (กรณีผู้ป่วยน้ำหนัก ≥ 75 กิโลกรัม)

กรณีผู้ป่วยติดเชื้อ HIV-HCV coinfection และได้รับยาต้านไวรัส HIV ต้องยืนยันว่า

ได้ตรวจสอบการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา Sofosbuvir/Velpatasvir กับยาอื่นๆ เรียบร้อยแล้ว

ระยะเวลาการรักษาให้นาน 12 สัปดาห์สำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

เกณฑ์การวินิจฉัย

- | | ใช่ | ไม่ใช่ |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. เคยได้รับการรักษาไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังมาก่อนแล้วหายขาด | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. เคยได้รับ peginterferon alfa ร่วมกับ ribavirin มาก่อน
(ถ้าไม่ใช่ข้ามไปตอบข้อ 5) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย peginterferon alfa ร่วมกับ ribavirin | <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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| โปรตรระบุ <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 | | |
| 9. มี HCV RNA ≥ 5,000 IU/ml | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

10. ผลการตรวจภาวะพังผืดตับโดยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้

- 10.1 Liver biopsy significant fibrosis stage ≥ 2

ระบุผล Metavir F stage..... หรือ HAI – Knodell score (วันที่ตรวจ.... /.../....)

- 10.2 Liver stiffness measurement (LSM) (วิธีใดวิธีหนึ่ง)

- 10.2.1 transient elastography >7.0 kPa* ระบุผล LSM (วันที่ตรวจ.... /.../....)

* ค่า transient elastography ที่ใช้ได้ต้องมี 10-valid measurement และค่า interquartile range (IQR) น้อยกว่า 30%

- 10.2.2 acoustic radiation force impulse imaging >1.2 เมตรต่อวินาที ระบุผล.....

(วันที่ตรวจ.... /.../....)

- 10.2.3 shear wave elastography >4.9 kPa ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)

- 10.3 ผลการคำนวณเพื่อประเมินความรุนแรงของพังผืดตับจากการตรวจเลือด ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้

- 10.3.1 Fibrosis-4 score >1.45 ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)

- 10.3.2 APRI > 0.5 ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)

- 10.3.3 Fibrotest® > 0.48 ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)

11. ค่ากรองเลือดผ่านไต (eGFR) มากกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที

12. ผู้ป่วยไม่มีภาวะตับแข็ง

- กรณีผู้ป่วยตับแข็งตามเกณฑ์ Child Pugh score B หรือ C ร่วมกับ

MELD score ไม่เกิน 18 -

13. ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังร่วมด้วย

- กรณีมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ร่วม

ผู้ป่วยได้รับการรักษา HBV infection ครบถ้วน

14. ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

14.1 ผู้ป่วยมีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยและยังไม่ได้ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV

แต่มีผล CD4 cell count มากกว่าหรือเท่ากับ 500 cell/mm³

14.2 ผู้ป่วยมีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยและได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV อยู่

และมีผลการตรวจ CD4 cell count มากกว่าหรือเท่ากับ 200 cell/mm³ ร่วมกับ

ตรวจพบ HIV viral load น้อยกว่า 50 copies/mL

15. ผู้ป่วยไม่มีโรคมะเร็งร่วมด้วย

- กรณีมีโรคมะเร็งร่วมด้วยผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาด

และมีระยะเวลาปลอดโรค (Complete remission) เกินกว่า 6 เดือน

16. ข้อห้ามของการรักษา

16.1 ผู้ป่วยตั้งครรถ์หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด

16.2 มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน

โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ถุงลมโป่งพอง โรคไตเรื้อรังเป็นพิษและ

HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่

16.3 ผู้ป่วยโรคพิษสุราเรื้อรัง

16.4 ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด

16.5 ผู้ป่วยที่ยังใช้สารเสพติด

 สำหรับผู้อนุมัติ - ข้อมูลเป็นไปตามเกณฑ์การวินิจฉัยข้อ 1-16

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

○ อนุมัติ ○ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

หมายเหตุ

คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

1. เป็นอายุรแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาระบบทางเดินอาหาร **หรือ**
2. เป็นอายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาที่ปฏิบัติงานด้านโรกระบบทางเดินอาหารไม่น้อยกว่า 5 ปี โดยได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล

