



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา (ไม่เกี่ยวข้องกับสิทธิการเบิก)

Direct-acting Antiviral Agents (DAA) ในผู้ป่วยตับอักเสบเรื้อรังจากไวรัสตับอักเสบบี

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล	ชื่อ - นามสกุล.....HN.....AN.....
	สิทธิการเบิก <input type="checkbox"/> สวัสดิการข้าราชการ <input type="checkbox"/> รัฐวิสาหกิจ
	<input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง อายุ..... ปี..... เดือน (ณ วันส่งยา)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทางคลินิก

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา	วัน - เดือน - ปีที่เริ่มรักษา.....
<input type="checkbox"/> ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ <input type="checkbox"/> ไม่ดื่ม <input type="checkbox"/> ดื่ม ดื่มแอลกอฮอล์ครั้งสุดท้ายเมื่อ...../.....(เดือน/ปี)	
<input type="checkbox"/> HCV RNA (ต้อง $\geq 5,000$ iu/ml) ก่อนรักษาด้วยยา DAA ระบุ ผล.....iu/ml (วันที่ตรวจ...../...../.....)	
<input type="checkbox"/> HCV genotype..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)	
<input type="checkbox"/> สำหรับตับอักเสบบีเรื้อรัง ต้องเคยตรวจ Liver biopsy หรือ Fibroscan (transient elastography) ก่อนรักษาHCV(ถ้าเคยรักษามาแล้ว ใช้ผลครั้งก่อนรักษาครั้งแรก และต้องมีผลตรวจในเวชระเบียน)	
<input type="checkbox"/> Liver biopsy ต้องมี Metavir F ≥ 2 ระบุผล Metavir F stage..... (วันที่ตรวจ...../...../..... และ/หรือ	
<input type="checkbox"/> Liver stiffness measurement ≥ 7.5 kPa ระบุผล LSM.....(วันที่ตรวจ...../...../.....)	
<input type="checkbox"/> HBsAg.....Anti-HBc.....Anti-HIV.....	
<input type="checkbox"/> ยาที่ใช้	
<input type="checkbox"/> Sofosbuvir + Daclatasvir	<input type="checkbox"/> Sofosbuvir + Daclatasvir + Ribavirin*

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)

การสั่งยา DAA: Sofosbuvir, Daclatasvir และ/หรือ ร่วมกับ ribavirin
ในผู้ป่วยที่มีสิทธิการเบิกสวัสดิการข้าราชการและรัฐวิสาหกิจ มีเงื่อนไขดังต่อไปนี้ (ทุกข้อ)
1. รักษาได้ไม่เกิน 12 สัปดาห์ (84 เม็ด)
2. จ่ายยาได้ไม่เกินครั้งละ 28 เม็ด
3. เบิกค่ายาได้เฉพาะผู้ป่วยนอก
4. ส่งจ่ายยาได้เฉพาะแพทย์สาขาโรคทางเดินอาหารและตับ
(กรณีการรักษาด้วยยา Sofosbuvir, Daclatasvir ร่วมกับ ribavirin และมีผลข้างเคียงจากยา ribavirin เช่น ซีด โดยที่ supportive care ไม่เป็นผล จำเป็นต้องยุติการรักษาเดิน 12 สัปดาห์ ให้นำกรณีดังกล่าวเข้าที่ประชุมแพทย์เพื่อขออนุมัติก่อนรักษาเกิน 12 สัปดาห์)



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา (ไม่เกี่ยวข้องกับสิทธิการเบิก)

Direct-acting Antiviral Agents (DAA) ในผู้ป่วยตับอักเสบเรื้อรังจากไวรัสตับอักเสบบี

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

เกณฑ์การวินิจฉัย	ใช่	ไม่ใช่
1 มีเกณฑ์การวินิจฉัยเช่นเดียวกับการรักษาไวรัสตับอักเสบบีตามบัญชียา จ.2 ของ Peginterferon (Peg-IFN) และ ribavirin แต่มีข้อจำกัดไม่สามารถรักษาด้วยยา Peg-IFN และ ribavirin ได้แก่ (โปรดระบุ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 1.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา Peg-IFN และ ribavirin		
<input type="checkbox"/> 1.2 ตับแข็งระยะต้น (Child Pugh score ≤ 6) ที่ไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงของยา Peg-IFN และ ribavirin		
<input type="checkbox"/> 1.3 ตับแข็งระยะกลาง (Child Pugh score 7-9) ที่ไม่สามารถปลูกถ่ายตับได้		
<input type="checkbox"/> 1.4 มีโรคร่วมที่ไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงของยา Peg-IFN และ ribavirin		
<input type="checkbox"/> 1.5 ภายหลังปลูกถ่ายอวัยวะ		
2 ผู้ป่วยมีความเข้าใจและพร้อมที่จะรับการรักษา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 ต้องหยุดดื่มแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่า 6 เดือน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 อายุ 18-65 ปี (ณ วันสั่งใช้ยา)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 ต้องเป็นผู้ป่วยที่มี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 มี HCV RNA $\geq 5,000$ IU/ml	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 กรณีตับอักเสบบีเรื้อรัง หรือตับแข็งระยะต้นและระยะกลาง เป็นไปตามเกณฑ์ข้างต้น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 ในกรณีมีโรคร่วมร่วมกับผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาเพื่อหายขาด (curative aim) และมีระยะเวลาปลอดโรคเกินกว่า 6 เดือน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 GFR > 30 ml/min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 ไม่มีปัญหา drug-drug interaction	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ส่วนที่ 3 ข้อมูลประกอบการตัดสินใจรักษาผู้ป่วย

1.1 ข้อห้ามของการรักษา	มี	ไม่มี
- ผู้ป่วยตั้งครรถ์หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ผู้ป่วยโรคพิษสุราเรื้อรัง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ผู้ป่วยที่ยังใช้สารเสพติด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างได้ยาเคมีบำบัด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมไม่ได้ดี เช่น เบาหวาน ความดันสูง ฯลฯ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

สำหรับผู้อนุมัติ - ข้อมูลเป็นไปตามเกณฑ์การวินิจฉัยข้อ 1-10

- ข้อ 11 ตอบ "ไม่มี" ทุกข้อ

4 แพทย์ผู้สั่งใช้ยา/ผู้อนุมัติ ลงชื่อ รหัส..... วันที่/...../.....

เลขที่ใบประกอบโรคศิลป์..... ผู้เชี่ยวชาญสาขา.....