

เอกสารกำกับการใช้ยาการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบ ซี

ในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มี การติดเชื้อ HIV ร่วม

1. genotype 1, 2, 4, 6 ด้วยยา Sofosbuvir/Ledipasvir (SOF/LDV) และ
 2. genotype 3 ด้วยยา Sofosbuvir (SOF) ร่วมกับ Peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) และ Ribavirin
- (รายละเอียดการใช้ยาให้อ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

ชื่อ..... นามสกุล..... HN

เลขที่ประจำตัวประชาชน วันเดือนปีเกิด/...../..... อายุ.....ปี

เพศ ชาย หญิง น้ำหนัก.....กิโลกรัม

สิทธิการรักษา หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

อื่น ๆ ระบุ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

- ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา วัน ที่เริ่มรักษา (...../...../.....)
- 1 ผู้ป่วยไม่อยู่ระยะสุดท้าย (terminally ill) ไม่ใช่ ใช่
 - 2 ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ ไม่ดื่ม ดื่ม หยุดมาแล้วปี.....เดือน
 - 3 ประวัติการใช้สารเสพติด ไม่มี มี(ระบุ)
งดใช้สารเสพติดมาแล้วปี.....เดือน
 - 4 HCV RNA (ต้อง $\geq 5,000$ iu/ml) ก่อนรักษา ระบุ ผล.....iu/ml (วันที่ตรวจ...../...../.....)
 - 5 HCV genotype..... (วันที่ตรวจ...../...../.....)
 - 6 เคยได้รับการตรวจ Liver biopsy หรือ Liver stiffness (transient elastography) หรือ ultrasound elastography หรือ fibrosis marker panels ก่อนรักษา HCV (ถ้าเคยรักษามาแล้วใช้ผลครั้งก่อนรักษารั้งแรก และต้องมีผลตรวจในเวชระเบียน)
 Liver biopsy (ต้องมี Metavir \geq F2) ระบุผล Metavir F stage..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)
 Liver stiffness (measurement ≥ 7.0 kPa) ระบุผล LSM..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)
 ultrasound elastography (≥ 7.1 kPa) ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)
 fibrosis marker panels (\geq F2) ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)
 - 7 HBsAg..... Anti-HBc..... Anti-HIV.....

สูตรการรักษาทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มี การติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

- สำหรับผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ 3 (ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีตับแข็ง)
Sofosbuvir + peginterferon alfa + ribavirin
- สำหรับผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ที่ไม่ใช่ 3 คือ สายพันธุ์ 1, 2, 4, 6
- สายพันธุ์ 1 สายพันธุ์ 2 สายพันธุ์ 4 สายพันธุ์ 6
- ในผู้ป่วยที่ไม่มีตับแข็ง ให้ใช้สูตรยา Sofosbuvir / Ledipasvir
- ในผู้ป่วยที่มีตับแข็ง ให้ใช้สูตรยา Sofosbuvir / Ledipasvir + Ribavirin

ระยะเวลาการรักษาให้นาน 12 สัปดาห์สำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

เกณฑ์การวินิจฉัย	ใช่	ไม่ใช่
1. เคยได้รับการรักษาไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังมาก่อนแล้วหายขาด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. เคยได้รับ peginterferon alfa ร่วมกับ ribavarin มาก่อน (ถ้าไม่ใช่ข้ามไปตอบข้อ 5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ตอบสนองต่อการรักษาด้วย peginterferon alfa ร่วมกับ ribavarin	<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 วันส่งใบยา)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ต้องเป็นผู้ป่วยที่มี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. มี HCV RNA \geq 5,000 IU/ml	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ผลการตรวจความยืดหยุ่นของตับ โดยวิธี		
<input type="checkbox"/> 10.1 การเจาะตับ (มากกว่าหรือเท่ากับ F2) ระบุ.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 10.2 transient elastography (ตั้งแต่ 7.0kPa) ระบุ.....kPa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 10.3 ultrasound elastography (ตั้งแต่ 7.1kPa) ระบุ.....kPa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 10.4 fibrosis marker panels (มากกว่าหรือเท่ากับ F2) ระบุชนิด.....ผล.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ค่ากรองเลือดผ่านไต (eGFR) มากกว่า 30 มิลลิลิตรต่อนาที	ระบุ.....	<input type="checkbox"/>
12. ผู้ป่วยไม่มีภาวะตับแข็ง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ในกรณีผู้ป่วยตับแข็งตามเกณฑ์ (Child Pugh score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 9 ร่วมกับ MELD score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 18)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังร่วมด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ในกรณีมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ร่วมผู้ป่วยได้รับการรักษา HBV infect	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ควบคู่กัน	<input type="checkbox"/>	
14. ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.1 ผู้ป่วยมีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยและยังไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV แต่มีผล CD4 cell count มากกว่าหรือเท่ากับ 500 cell/ mm ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.2 ผู้ป่วยมีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยและได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส HIV อยู่ และมีผลการตรวจ CD4 cell count มากกว่าหรือเท่ากับ 200 cell/mm ³ ร่วมกับ ตรวจพบ HIV viral load น้อยกว่า 50 copies/mL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. ผู้ป่วยไม่มีโรคมะเร็งร่วมด้วย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ในกรณีมีโรคมะเร็งร่วมด้วย ผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาด และมีระยะเวลาปลอดโรค (Complete remission) เกินกว่า 6 เดือน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

