

## แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา

Coagulation factors (factor VIII concentrate และ factor IX concentrate

และ factor IX complex) ขั้บ่งใช้สำหรับโรคฮีโมฟีเลีย

(รายละเอียดการใช้ยาให้อ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ-นามสกุล..... 2. HN.....3. AN.....
4. สิทธิการเบิก  หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า  ประกันสังคม  
สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ  อื่นๆ ระบุ .....
5. เพศ  ชาย  หญิง 6. วันเดือนปีเกิด ...../...../..... 7. อายุ .....ปี.....เดือน
8. เลขที่ประจำตัวประชาชน □□□□□□□□□□□□□□ 9. รหัสโรงพยาบาล.....
10. ได้รับ  pre-authorization  post-authorization 11. Authorization number.....

### ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....

1. เกณฑ์ขออนุมัติการใช้ยา\*\*ตรงตามเกณฑ์ทุกข้อ (ต้องกรอกแบบฟอร์มทุก 6 เดือน)

- 1.1 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นฮีโมฟีเลีย (หากใช่ ให้ระบุชนิดของโรค)  ใช่  ไม่ใช่
- ฮีโมฟีเลีย A  
 ฮีโมฟีเลีย B
- 1.2 มีข้อบ่งชี้ในการใช้ยาดังต่อไปนี้ ข้อใดข้อหนึ่ง  ใช่  ไม่ใช่
- 1.2.1 ป้องกันภาวะเลือดออกก่อนทำหัตถการที่เสี่ยงต่อการทำให้เกิดเลือดออก (post-authorization ทุกครั้งที่ใช้)  
โปรดระบุหัตถการทางการแพทย์ที่ต้องการทำ .....
- 1.2.2 รักษาภาวะเลือดออกทั้งที่เห็นได้ หรือ ภายในอวัยวะต่าง ๆ (post-authorization ทุกครั้งที่ใช้)  
โปรดระบุตำแหน่งที่มีเลือดออก .....
- 1.2.3 ผู้ป่วยนำยากลับบ้านเพื่อการรักษาแบบ home treatment therapy (pre-authorization ทุก 6 เดือน)
- ในกรณี 1.2.3 โปรดระบุความรุนแรงของโรค หรือ ระดับ factor level ที่เป็น baseline ของผู้ป่วย**
- รุนแรงมาก<sup>1,2</sup> (baseline factor level < 1%)  
 รุนแรงปานกลาง<sup>3,4</sup> (baseline factor level 1-5%)  
 รุนแรงน้อย<sup>5,6</sup> (baseline factor level >5% and < 40%)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา(เฉพาะกรณีการรักษาที่สถานพยาบาล)

2.1 ชนิด factor concentrate ที่ต้องการใช้

Factor VIII concentrate<sup>7</sup>     Factor IX complex<sup>8</sup>     Factor IX concentrate<sup>8</sup>

2.2 Coagulation factor level ที่ต้องการหลังการให้ loading dose คือ .....%

2.3 ปริมาณ factor ที่ต้องการใช้

น้ำหนักตัวของผู้ป่วย ..... กิโลกรัม

สำหรับ loading dose ..... units

สำหรับ maintenance dose .....units

จำนวนครั้งที่ต้องการใช้  ครั้งเดียว  จำนวน .....วัน ให้วันละ .....ครั้ง

2.4 เป็นการให้การรักษาแบบ

ผู้ป่วยนอกและสังเกตอาการ<sup>9</sup> (โปรดระบุจำนวนครั้งที่ได้รับการรักษาในเดือนนี้ ..... ครั้ง

ผู้ป่วยใน<sup>10</sup>

2.5 การตรวจ coagulation factor inhibitor (โปรดระบุ Bethesda unit)

ตรวจไม่พบ coagulation factor inhibitor

ไม่มีการตรวจ coagulation factor inhibitor

$\leq 5$  Bethesda units<sup>11</sup>

$> 5$  Bethesda units<sup>12</sup>

หมายเหตุ

1. กรณีโรครุนแรงมาก และ ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 10 ปี จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 2,500 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 2,000 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy

2. กรณีโรครุนแรงมาก และ ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 3,000 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 2,500 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy

3. กรณีโรครุนแรงปานกลาง และ ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 10 ปี จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 1,250 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 1,000 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy

4. กรณีโรครุนแรงมาก และ ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 1,500 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 1,500 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy

5. กรณีโรครุนแรงน้อย และ ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 10 ปี จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 250 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 500 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy

6. กรณีโรครุนแรงน้อย และ ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 500 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 500 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy

7. Factor VIII 1 unit/kg สามารถเพิ่มระดับ factor VIII ในเลือดได้ 2%

8. Factor IX 1 unit/kg สามารถเพิ่มระดับ factor IX ในเลือดได้ 1%

9. กรณีให้การรักษาแบบผู้ป่วยนอก ให้ Factor VIII concentrate, Factor IX complex หรือ factor IX concentrate ไม่เกินครั้งละ 15,000 U และไม่เกิน 2 ครั้งต่อเดือน (สามารถพิจารณาใช้ cryoprecipitate หรือ fresh frozen plasma ร่วมด้วยได้โดย fresh frozen plasma 10 ml/kg สามารถเพิ่มระดับ factor VII 10-15% และ factor IX ได้ 7-10%)

10. กรณีให้การรักษาแบบผู้ป่วยใน ให้ Factor VIII concentrate, Factor IX complex หรือ factor IX concentrate ไม่เกินครั้งละ 30,000 U โดยไม่จำกัดจำนวนครั้ง (สามารถพิจารณาใช้ cryoprecipitate หรือ fresh frozen plasma ร่วมด้วยได้ โดย fresh frozen plasma 10 ml/kg สามารถเพิ่มระดับ factor VIII 10-15% และ factor IX ได้ 7-10%)

11. กรณีที่ตรวจพบ coagulation factor inhibitor ไม่เกิน 5 BU สามารถให้ยาในขนาดที่สูงกว่าขนาดแนะนำสำหรับผู้ป่วยที่ไม่มี coagulation factor inhibitor (ดูตารางที่ 1 ในแนวทางกำกับการใช้ยา coagulation factors (factor VIII concentrate และ factor IX concentrate) สำหรับโรคฮีโมฟีเลีย)

12. กรณีที่ตรวจพบ coagulation factor inhibitor มากกว่า 5 BU ให้แพทย์ทางโลหิตวิทยาสามารถกำหนดขนาด และ จำนวนครั้งของการให้ factor concentrate ได้ตามลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วย(ดูตารางที่ 1 ในแนวทางกำกับการใช้ยา coagulation factors (factor VIII concentrate, Factor IX complex และ factor IX concentrate) สำหรับโรคฮีโมฟีเลีย)

### แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว .....

### สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว .....