

แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา deferasirox ครั้งแรก
ข้อบ่งชี้ธาลัสซีเมีย (transfusion dependence)
 (รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก

วันเดือนปีที่กรอกข้อมูล...../...../25.....

ข้อมูลผู้ป่วย

- | | |
|--|---|
| 1. ชื่อ.....สกุล..... | 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง |
| 3. HN..... | 4. AN..... |
| 5. รหัสโรงพยาบาล..... | |
| 6. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | |
| 7. วันเดือนปีเกิด/...../..... | 8. อายุ.....ปี.....เดือน |
| 9. สิทธิการรักษา ☐ สปสช. | ☐ ประกันสังคม |
| ☐ สวัสดิการข้าราชการ | ☐ อื่นๆ..... |
| 10. น้ำหนักตัว กิโลกรัม | 11. ส่วนสูง เซนติเมตร |

ข้อมูลทางคลินิก

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminal ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. ผู้ป่วยเป็นธาลัสซีเมียชนิดพึ่งพาเลือด* ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 ได้รับความรุนแรงมาแล้ว ปี หรือ ได้รับความรุนแรง (transfusion) มาแล้ว.....ครั้ง
 * ได้รับความรุนแรง (ได้รับความรุนแรง 1 ครั้ง ทุก 4-6 สัปดาห์) มากกว่า 1 ปี หรือ
 ได้รับความรุนแรง (transfusion) มากกว่า 10 ครั้ง
3. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

การมองเห็น	☐ ปกติ	☐ ผิดปกติ ระบุ:.....	วันที่...../...../25.....
การได้ยิน	☐ ปกติ	☐ ผิดปกติ ระบุ:	วันที่...../...../25.....

การตรวจ	ผลการตรวจ	วันที่ส่งตรวจ
Creatinine	mg/dL	/...../25.....
AST	 U/L	/...../25.....
ALT	 U/L	/...../25.....
Absolute neutrophil count	 / μ L	/...../25.....
ผลการตรวจ serum ferritin ครั้งที่ 1	 ng/mL	/...../25.....
ผลการตรวจ serum ferritin ครั้งที่ 2	 ng/mL	/...../25.....

3.1 กรณีผู้ป่วยอายุ 2-6 ปี

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

มีข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

3.1.1 serum ferritin มากกว่า 1000 ng/mL ติดต่อกันอย่างน้อย 2 ครั้ง**

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

3.1.2 Liver Iron Concentration (LIC) จากการผ่าตัดชิ้นเนื้อ (biopsy) หรือ

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

MRI เกิน 7 mg ต่อกรัมของน้ำหนักเนื้อตับแห้งพร้อมแนบหลักฐานประกอบ

**วัดห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน

3.2 กรณีอายุมากกว่า 6 ปี

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ผู้ป่วยสมควรได้รับ deferasirox ด้วยเหตุผลข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

3.2.1 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากdeferiprone ตามสาเหตุข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

☐ (1) มีอาการแพ้ยา deferiprone ระบุรายละเอียดอาการแพ้.....

☐ (2) ผลตรวจ ALT หรือ AST มากกว่า 2.5 เท่าของ upper limit ของค่าปกติ

ระบุผลตรวจ ALTU และ/หรือ ASTU

☐ (3) มีภาวะ neutropenia (absolute neutrophil count)/μL และเกิดซ้ำหลังจาก rechallenge

☐ (4) มีภาวะ severe neutropenia (absolute neutrophil count) /μL

☐ (5) มี severe arthropathy โปรตีนระบุรายละเอียด.....

จนต้องหยุดยา และเกิดซ้ำอีกหลังจาก rechallenge

☐ (6) มีภาวะ intolerance ต่อการให้ยา deferiprone โดยมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา deferiprone

โดยประเมินแล้วพบว่ามีความรุนแรง grade..... และเกิดซ้ำอีกหลังจาก rechallenge

หมายเหตุ: ความรุนแรงประเมินตาม CTCAE ตั้งแต่ grade 3 ขึ้นไปไม่ต้อง rechallenge

ทุกข้อ (1) ถึง (6) ต้องผ่านการประเมินและยืนยันโดยระบบ Adverse Drug Reactions ของสถานพยาบาลแล้ว

(CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events)

3.2.2 ใช้ deferiprone แล้วล้มเหลว ตามเกณฑ์ทุกข้อดังต่อไปนี้

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

☐ (1) ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยา deferiprone

☐ (2) มีการใช้ยา deferiprone ในขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้หรือถึงระดับ 100 mg/kg/day

ระบุขนาดยาที่ใช้ล่าสุด.....mg/kg/day

☐ (3) มีระดับ serum ferritin > 2500ng/mL โดยระดับ serum ferritin ไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้น

หลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี หรือ ลดลงไม่ถึง 15% จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี

ระยะเวลาที่ได้ยา deferiprone.....ปี.....เดือน

ระบุ serum ferritin เริ่มต้น ng/mL วันที่...../...../25.....

ระบุ serum ferritin ล่าสุด ng/mL วันที่...../...../25.....

serum ferritin ที่ลดลงคิดเป็น%

4. ขนาดยา deferasirox ที่จะใช้มิลลิกรัม/วันคิดเป็น.....เม็ด/วัน

(ขนาดยาที่แนะนำ เริ่มต้น 20 mg/kg/day สามารถปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นครั้งละ 5-10 mg/kg/day ทุก 3-6 เดือนขนาดยาสูงสุด 40 mg/kg/day)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว

เภสัชกรผู้ตรวจสอบ

.....

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว

แบบฟอร์มขออนุมัติใช้ยา deferasirox ต่อเนื่อง
ข้อบ่งใช้ธาลัสซีเมีย (transfusion dependence)
 (รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติการใช้ยา ปีที่ ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ ระบุ

วันที่เริ่มอนุมัติให้ใช้ deferasirox...../...../25.....

วันเดือนปีที่กรอกข้อมูล...../...../25.....

ข้อมูลผู้ป่วย

- | | |
|--|---|
| 1. ชื่อ.....สกุล..... | 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง |
| 3. HN..... | 4. AN..... |
| 5. รหัสโรงพยาบาล..... | |
| 6. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | |
| 7. วันเดือนปีเกิด/...../..... | 8. อายุ.....ปี.....เดือน |
| 9. สิทธิการรักษา ☐ สปสช. | ☐ ประกันสังคม |
| ☐ สวัสดิการข้าราชการ | ☐ อื่นๆ..... |
| 10. น้ำหนักตัว กิโลกรัม | 11. ส่วนสูง เซนติเมตร |

ข้อมูลทางคลินิก

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่ขออนุมัติใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminal ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- | | | | |
|------------|----------------------------|---|---------------------------|
| การมองเห็น | ☐ ปกติ | ☐ ผิดปกติ ระบุ:..... | วันที่...../...../25..... |
| การได้ยิน | ☐ ปกติ | ☐ ผิดปกติ ระบุ: | วันที่...../...../25..... |

การตรวจ	ผลการตรวจ	วันที่ส่งตรวจ
creatinine	mg/dL	/...../25.....
AST	 U/L	/...../25.....
ALT	 U/L	/...../25.....
Absolute neutrophil count	 / μ L	/...../25.....
serum ferritin	 ng/mL	/...../25.....

3. ขนาดยา deferasirox ที่ใช้ล่าสุดมิลลิกรัม/วัน คิดเป็น.....เม็ด/วัน

4. ได้รับยา deferasirox มาแล้วเป็นเวลา.....ปี.....เดือน

ระดับ serum ferritin เริ่มต้น..... ng/mL วันที่/...../25.....

serum ferritin ที่ลดลงคิดเป็น%

5. ผู้ป่วยสมควรได้รับยาต่อเนื่อง โดยเหตุผลข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- ระดับ serum ferritin ลดลงหรือ ไม่เพิ่มขึ้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - ระดับ serum ferritin ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 15% จากค่าเริ่มต้น ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- หลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี

หมายเหตุ ระดับ serum ferritin ลดเหลือต่ำกว่า 500 ng/mL ให้พิจารณาลดขนาดยา และหยุดยาหากระดับ serum ferritin ลดเหลือต่ำกว่า 300 ng/mL และสามารถเริ่มใช้ยา deferasirox ได้ใหม่หาก serum ferritin มากกว่า 500 ng/mL

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว

เภสัชกรผู้ตรวจสอบ

.....

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว