

**แนวทางกำกับการใช้ยา 4-factor prothrombin complex concentrate
เงื่อนไขภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด warfarin**

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 กรณีการรักษาภาวะเลือดออกรุนแรง ในที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด warfarin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ตามแนวทางการอนุมัติที่แต่ละหน่วยงานกำหนดไว้หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี R2 ในทุกครั้งหลัง ใช้อากับผู้ป่วย

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมให้บริการทั้งภาวะปกติ และภาวะวิกฤติฉุกเฉินได้ทุกวัน ตลอด 24 ชั่วโมง
- 2.2 เป็นสถานพยาบาลที่มีเครือข่ายหน่วยบริการรับส่งต่อ และดูแลรักษาในทุกระดับพร้อมทั้งระบบสนับสนุนเครือข่ายด้านการจัดการการส่งต่อ ข้อมูลการดูแลผู้ป่วย และวิชาการอย่างต่อเนื่อง
- 2.3 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์ หรือ กุมารเวชศาสตร์ โลหิตวิทยา หรือ สาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก หรือสาขาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา 4-factor prothrombin complex concentrate เงื่อนไขภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด warfarin โดยต้องมีเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุกข้อ

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]
- 4.2 ผู้ป่วยได้รับยา warfarin โดยยังมีระดับ International normalized ratio (INR) มากกว่า 1.5
- 4.3 ผู้ป่วยมีภาวะเลือดออกรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหรืออาจทำให้เกิดความพิการ ไม่สามารถหยุดเลือดได้โดยวิธีอื่น โดยมีนิยามตาม International Society of Thrombosis and Hemostasis (ISTH) ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ คือ
 - 1) เลือดออกรุนแรงจนมี ความดันโลหิตตก หรือ ชีพจรเร็ว หรือ ต้องได้รับเม็ดเลือดแดง
 - 2) เลือดออกในสมอง หรือ ไขสันหลัง
 - 3) เลือดออกที่อาจอุดตันทางเดินหายใจ
 - 4) เลือดออกในช่องอก ช่องเยื่อหุ้มหัวใจ ช่องท้อง หรือ retroperitoneum
 - 5) เลือดออกที่มีการกดทับเส้นประสาทหรือกดทับหลอดเลือด
 - 6) ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องผ่าตัดใหญ่ภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด การผ่าตัดซ้ำกว่านี้อาจจะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต หรือเกิดความพิการ จึงต้องทำการแก้ฤทธิ์ยาโดยเร็ว

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลานี้
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.4 ผู้ป่วยมีสาเหตุที่ไม่เหมาะสมต่อการใช้ fresh frozen plasma โดยมีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้คือ
- 1) มีความจำเป็นที่ต้องแก้ฤทธิ์ warfarin อย่างเร็วภายใน 1-2 ชั่วโมง ถ้าช้าอาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดความพิการ เช่น เลือดออกในสมองจนมี neurological deficit เป็นต้น
 - 2) มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะน้ำเกินจากการได้รับ fresh frozen plasma เนื่องจากมีภาวะหัวใจวาย หรือไตวายรุนแรง
- 4.5 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี R2 ตามที่กำหนด^{††}
- 5 ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา
- 4-factor prothrombin complex concentrate ให้ในขนาด 25-50 ยูนิต/กิโลกรัม/ครั้ง เพียงครั้งเดียว
- 6 การประเมินผลการรักษา
- 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา
- เลือดหยุดไหลโดยดูจากอาการทางคลินิก และ/หรือ ภาพรังสี และ/หรือ ระดับฮีโมโกลบิน
- 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย
- 6.2.1 ติดตามอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย
 - 6.2.2 ติดตามภาวะลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วย
- 7 เกณฑ์การหยุดยา เป็นการให้เพียงครั้งเดียว

^{††} โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี R2