

แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา deferasirox ครั้งแรก
ข้อบ่งใช้ธาลัสซีเมีย (transfusion dependence)
 (รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็น**ครั้งแรก**

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

ข้อมูลผู้ป่วย

- 1.ชื่อ.....สกุล..... 2.เพศ ชาย หญิง
 3.HN..... 4.AN..... 5.รหัสโรงพยาบาล.....
 6.เลขที่ประจำตัวประชาชน
 7.วันเดือนปีเกิด...../...../..... 8.อายุ.....ปี.....เดือน
 9.สิทธิ์การรักษา สปสช. ประกันสังคม
สวัสดิการข้าราชการ อื่นๆ.....
 10.น้ำหนักตัว.....กิโลกรัม

ข้อมูลทางคลินิก

- 1.ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminal ill) ใช่ ไม่ใช่
 2.ผู้ป่วยเป็นธาลัสซีเมียชนิดพึ่งพาเลือด* ใช่ ไม่ใช่
 ได้รับ hypertransfusion มาแล้ว.....ปี หรือ ได้รับเลือด (transfusion) มาแล้ว.....ครั้ง
 *ได้รับ hypertransfusion (ได้รับเลือด 1 ถุง ทุก 4-6 สัปดาห์) มากกว่า 1 ปี หรือ
 ได้รับเลือด (transfusion) มากกว่า 10 ครั้ง

3.ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

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

การตรวจ	ผลการตรวจ	วันที่ส่งตรวจ
Creatininemg/dL/...../25.....
ASTU/L/...../25.....
ALTU/L/...../25.....
Absolute neutrophil count/μL/...../25.....
ผลการตรวจ serum ferritin ครั้งที่ 1ng/mL/...../25.....
ผลการตรวจ serum ferritin ครั้งที่ 2ng/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 ต่อกรัมของน้ำหนักเนื้อตับแห้งพร้อมแบบหลักฐานประกอบ

**วัดห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน

3.2 กรณีอายุมากกว่า 6 ปี

ผู้ป่วยสมควรได้รับ deferasirox ด้วยเหตุผลข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

3.2.1 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก deferiprone ตามสาเหตุข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ ใช่ ไม่ใช่

(1) มีอาการแพ้ยา deferiprone ระบุรายละเอียดอาการแพ้.....

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

ระบุผลตรวจ ALT.....U และ/หรือ AST.....U

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

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

(5) มี severe arthropathy โปรตระบุรายละเอียด.....

จนต้องหยุดยา และเกิดซ้ำอีกหลังจาก rechallenge

(6) มีภาวะ intolerance ต่อการให้ยา deferiprone โดยมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา deferiprone

โดยประเมินแล้วพบว่า มีระดับความรุนแรง 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 >25000ng/mL โดยระดับ serum ferritin ไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้น

หลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี หรือ ลดลงไม่ถึง 15% จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี

ระบุระยะเวลาที่ได้ยา 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 ที่จะใช้.....มิลลิกรัม/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.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนกำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ
ลงชื่อ.....
(.....)
ว.....

แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา 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
- 7.วันเดือนปีเกิด...../...../..... 8.อายุ.....ปี.....เดือน
- 9.สิทธิการรักษา สปสช. ประกันสังคม
 สวัสดิการข้าราชการ อื่นๆ.....
- 10.น้ำหนักตัว.....กิโลกรัม

ข้อมูลทางคลินิก

1.ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminal ill) ใช่ ไม่ใช่

2.ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

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

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

การตรวจ	ผลการตรวจ	วันที่ส่งตรวจ
Creatininemg/dL/...../25.....
ASTU/L/...../25.....
ALTU/L/...../25.....
Absolute neutrophil count/μL/...../25.....
ผลการตรวจ serum ferritin ครั้งที่ 1ng/mL/...../25.....
ผลการตรวจ serum ferritin ครั้งที่ 2ng/mL/...../25.....

3.ขนาดยา deferasirox ที่จะใช้.....มิลลิกรัม/วันคิดเป็น.....เม็ด/วัน

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

ระบุ 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 mg/mL

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ.....

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯกำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ.....

(.....)

ว.....