

แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา deferasirox ครั้งแรก
ข้อบ่งใช้ธาลัสซีเมีย (transfusion dependence)
 (รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็น**ครั้งแรก**

วันเดือนปี ที่กรอกข้อมูล...../...../25.....

ข้อมูลผู้ป่วย (กรณาระบุข้อมูลให้ครบถ้วน)

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 11. ส่วนสูง เซนติเมตร

ข้อมูลทางคลินิก (กรณาระบุข้อมูลให้ครบถ้วน)

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 ต่อกรัมของน้ำหนักเนื้อตับแห่ง พร้อมแนบหลักฐานประกอบ

**วัดห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน

3.2 กรณีอายุมากกว่า 6 ปี ใช่ ไม่ใช่

ผู้ป่วยสมควรได้รับ deferasirox 250 mg ด้วยเหตุผลข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

3.2.1 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก deferiprone 500 mg ตามสาเหตุข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ ใช่ ไม่ใช่

(1) มีอาการแพ้ยา deferiprone 500 mg ระบุรายละเอียดอาการแพ้.....

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

ระบุผลตรวจ ALTU และ/หรือ ASTU

(3) มีภาวะ neutropenia (absolute neutrophil count)/ μ L และเกิดซ้ำ หลังจาก rechallenge

(4) มีภาวะ severe neutropenia (absolute neutrophil count) / μ L

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

จนต้องหยุดยา และเกิดซ้ำ อีกหลังจาก rechallenge

(6) มีภาวะ intolerance ต่อการให้ยา deferiprone 500 mg โดยมีผลข้างเคียงจากการให้ยา

deferiprone 500 mg

โดยประเมินแล้วพบว่า มีระดับความรุนแรง grade..... และเกิดซ้ำ อีกหลังจาก rechallenge

หมายเหตุ: ความรุนแรงประเมินตาม CTCAE ตั้งแต่ grade 3 ขึ้นไป ไม่ต้อง rechallenge

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

(CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events)

3.2.2 ใช้ deferiprone 500 mg แล้วล้มเหลว ตามเกณฑ์ ทุกข้อ ดังต่อไปนี้ ใช่ ไม่ใช่

(1) ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการให้ยา deferiprone 500 mg

(2) มีการให้ยา deferiprone 500 mg ในขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้หรือถึงระดับ 100 mg/kg/day

ระบุขนาดยาที่ใช้ล่าสุด.....mg/kg/day

รายการยาที่มีในโรงพยาบาลอ่างทอง

1. Deferasirox 250 mg tablet
2. Deferiprone 500 mg tablet

- (3) มีระดับ serum ferritin > 2500 ng/mL โดยระดับ serum ferritin ไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้น
 หลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี หรือ ลดลงไม่ถึง 15% จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี
 ระยะเวลาที่ได้ยา deferiprone 500 mgปี.....เดือน

| ครั้งที่ | ผล serum ferritin (ng/mL) | Serum ferritin ที่ลดลง (%) | วัน/เดือน/ปี |
|----------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|
| 1 | ng/mL |% | วันที่...../...../25..... |
| 2 | ng/mL |% | วันที่...../...../25..... |
| 3 | ng/mL |% | วันที่...../...../25..... |
| 4 | ng/mL |% | วันที่...../...../25..... |
| 5 | ng/mL |% | วันที่...../...../25..... |
| 6 | ng/mL |% | วันที่...../...../25..... |
| 7 | ng/mL |% | วันที่...../...../25..... |
| 8 | ng/mL |% | วันที่...../...../25..... |

4. ขนาดยา deferasirox 250 mg ที่จะใช้มิลลิกรัม/วัน คิดเป็น.....เม็ด/วัน
 (ขนาดยาที่แนะนำ เริ่มต้น 20 mg/kg/day สามารถปรับขนาดยาเพิ่มขึ้น ครั้งละ 5-10 mg/kg/day ทุก 3-6 เดือน
 ขนาดยาสูงสุด 40 mg/kg/day)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว

(เฉพาะกุมารแพทย์และอายุรแพทย์

ที่มีคำสั่งแต่งตั้งจาก ผอ.รพ.อ่างทอง เท่านั้น)

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว