

แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา deferasirox ครั้งแรก
ข้อบ่งชี้ธาตุเหล็กเกิน (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. สิทธิการรักษา สปสช. ประกันสังคม
 สวัสดิการข้าราชการ อื่นๆ.....

10. น้ำหนักตัว กิโลกรัม 11. ส่วนสูง เซนติเมตร

ข้อมูลทางคลินิก

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

2. ผู้ป่วยเป็นธาตุเหล็กเกินชนิดพึ่งพาเลือด* ใช่ ไม่ใช่
 ได้รับความเข้มข้นเหล็กเกินมาแล้ว ปี หรือ ได้รับความเข้มข้นเหล็กเกิน (transfusion) มาแล้ว.....ครั้ง
 * ได้รับความเข้มข้นเหล็กเกิน (ได้รับความเข้มข้นเหล็กเกิน 1 ครั้ง ทุก 4-6 สัปดาห์) มากกว่า 1 ปี หรือ
 ได้รับความเข้มข้นเหล็กเกิน (transfusion) มากกว่า 10 ครั้ง

3. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

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

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

การตรวจ	ผลการตรวจ	วันที่ส่งตรวจ
Creatininemg/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 MRI เกิน 7 mg ต่อกรัมของน้ำหนักเนื้อตับแห่งพร้อมแนบหลักฐานประกอบ

**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 ไปรระบุรายละเอียด.....
 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) ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการให้ยา deferiprone

(2) มีการให้ยา 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 ที่จะใช้ มิลลิกรัม/วันคิดเป็น.....เม็ด/วัน
(ขนาดยาที่แนะนำ เริ่มต้น 20 mg/kg/day สามารถปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นครั้งละ 5-10 mg/kg/day ทุก 3-6 เดือนขนาดยา
สูงสุด 40 mg/kg/day)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว

แบบฟอร์มขออนุมัติใช้ยา deferasirox ต่อเนื่อง
ข้อบ่งใช้ธาลัสซีเมีย (transfusion dependence)
 (รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับกรใช้ยา)

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 11. ส่วนสูง เซนติเมตร

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.....
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 ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ15% 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

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว