

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา sofosbuvir/velpatasvir
ข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีภาวะติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

รายละเอียดตามภาคผนวก 3 แนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) แผนกจ่ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
 เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565 ลงวันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ. 2565

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. ชื่อ | สกุล | 2. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง |
| 3. HN | 4. รหัสโรงพยาบาล | 7. อายุปี.....เดือน |
| 5. เลขที่บัตรประชาชน | | (อนุมัติการใช้ยาในผู้ป่วย 18 ปีขึ้นไป) |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด | <input type="checkbox"/> สปสช. | <input type="checkbox"/> ประกันสังคม |
| 8. สิทธิการรักษา | <input type="checkbox"/> สวัสดิการข้าราชการ | <input type="checkbox"/> อื่นๆ |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill
2. ตรวจพบเชื้อ HCV ในเลือด (ไม่รวม anti HCV) โดยวิธี
 - HCV qualitative เช่น HCV PCR, HCV core antigen
 - HCV quantitative เช่น HCV RNA
 - อื่นๆ ระบุ.....
3. HBsAg..... Anti-HBc.....
 กรณีมีตับแข็ง ค่า MELD score ระบุผล..... (วันที่ตรวจ... /.../.....)

เกณฑ์การวินิจฉัย

1. เคยได้รับการรักษาไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังมาก่อนแล้วหายขาด
2. เคยได้รับ peginterferon alfa ร่วมกับ ribavarin มาก่อน (ถ้าไม่ใช่ข้ามไปข้อ 5)
3. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย peginterferon alfa ร่วมกับ ribavarin
4. มีอาการข้างเคียงของการรักษาด้วย peginterferon alfa ทำให้ไม่สามารถใช้ยาต่อได้
5. ผู้ป่วยมีอายุ 18 ปีขึ้นไป (ณ วันสั่งจ่ายยา)
6. ต้องเป็นผู้ป่วยที่มี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1

โปรทรระบุ	0	1	2	3	4
-----------	---	---	---	---	---
7. ค่ากรองเลือดผ่านไต (eGFR) มากกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที
8. ผู้ป่วยไม่มีภาวะตับแข็ง
 - กรณีผู้ป่วยมีภาวะตับแข็ง ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18
9. ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังร่วมด้วย
10. ผู้ป่วยที่มีโรคร่วมข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ หรือไม่ ถ้าใช่ ต้องมีเงื่อนไขตามที่ระบุคือ
 - 10.1 ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ที่ไม่มีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในขณะนั้น
 - 10.2 ผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ต้องได้รับการรักษา HBV infection ควบคู่กันด้วย

- 10.3 ผู้ป่วยโรคมะเร็ง โดยผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาดและมีระยะเวลาปลอดโรคเกินกว่า 6 เดือน²
11. ผู้ป่วยไม่มีข้อห้ามของการรักษา
- 11.1 ผู้ป่วยตั้งครรถ์หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด
- 11.2 มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน
ถุงลมโป่งพอง โรคไตรอยต์เป็นพิษ และ HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่
- 11.3 ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด

สูตรการรักษาทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มี การติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย (โปรดระบุ)

ระยะเวลาการรักษาให้นาน 12 สัปดาห์สำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์

- กรณีผู้ป่วยไม่มีภาวะตับแข็ง
 - sofosbuvir 400 มิลลิกรัม/velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานยาวันละ 1 เม็ด
- กรณีผู้ป่วยติดเชื้อ HIV-HCV coinfection และได้รับยาต้านไวรัส HIV ต้องยืนยันว่า
 - ได้ตรวจสอบการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา Sofosbuvir/Velpatasvir กับยาอื่นๆ เรียบร้อยแล้ว

แพทย์ผู้ส่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

² ปลอดโรค หรือ complete remission เกินกว่า 6 เดือน คือ ต้องตรวจไม่พบรอยโรคเดิม รอยโรคใหม่และการกระจายของโรคไปยังตำแหน่งอื่นโดยชัดเจน และไม่มียาสงสัยในการวินิจฉัย