

**แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา Deferasirox**  
**ข้อบ่งใช้ธาลัสซีเมีย (transfusion dependence)**  
 (รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

**กรณีใช้ยาครั้งแรก**

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย		
1. ชื่อ-นามสกุล.....	2. HN.....	3. AN.....
4. สิทธิการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม		
<input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....		
5. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	6. วันเดือนปีเกิด ...../...../.....	7. อายุ .....ปี.....เดือน
8. เลขที่ประจำตัวประชาชน □□□□□□□□□□□□		9. รหัสโรงพยาบาล.....
10. น้ำหนัก.....กิโลกรัม	11. ส่วนสูง.....เซนติเมตร	
ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)		
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยาในผู้ป่วย terminal ill)		○ ใช่ ○ ไม่ใช่
2. ผู้ป่วยเป็นธาลัสซีเมียชนิดพึ่งพาเลือด* โดยได้รับ hypertransfusion มาแล้ว.....ปี หรือ ได้รับเลือด (transfusion) มาแล้ว ..... ครั้ง * ชนิดพึ่งพาเลือด หมายถึง ได้รับ hypertransfusion (ได้รับเลือด 1 ถุง ทุก 4-6 สัปดาห์) มากกว่า 1 ปี หรือ ได้รับเลือด (transfusion) มากกว่า 10 ครั้ง		○ ใช่ ○ ไม่ใช่
3. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ		
การมองเห็น	○ ปกติ ○ ผิดปกติ ระบุ: ..... วันที่...../...../.....	
การได้ยิน	○ ปกติ ○ ผิดปกติ ระบุ: ..... วันที่...../...../.....	
การตรวจ	ผลการตรวจ	วันที่ส่งตรวจ
Creatinine (mg/dL)	.....	...../...../.....
AST (U/L)	.....	...../...../.....
ALT (U/L)	.....	...../...../.....
Absolute neutrophil count (/μL)	.....	...../...../.....
ผลการตรวจ serum ferritin ครั้งที่ 1 (ng/mL)	.....	...../...../.....
4. กรณีผู้ป่วยอายุ 2 - 6 ปี มีข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้		○ ใช่ ○ ไม่ใช่
4.1 serum ferritin มากกว่า 1000 ng/mL ติดต่อกันอย่างน้อย 2 ครั้ง (วัดห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน)		○ ใช่ ○ ไม่ใช่
4.2 Liver Iron Concentration (LIC) จากการผ่าตัดชิ้นเนื้อ (biopsy) หรือ MRI เกิน 7 mg ต่อกรัมของ น้ำหนักเนื้อตับแห่งพร้อมแบบหลักฐานประกอบ		○ ใช่ ○ ไม่ใช่

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)

5. กรณีผู้ป่วยอายุมากกว่า 6 ปี  ใช่  ไม่ใช่

ผู้ป่วยสมควรได้รับยา Deferasirox ด้วยเหตุผลข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.1 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก Deferiprone ตามสาเหตุข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้  ใช่  ไม่ใช่

- (1) มีอาการแพ้ยา Deferiprone ระบุรายละเอียดอาการแพ้.....
- (2) ผลตรวจ ALT หรือ AST มากกว่า 2.5 เท่าของ upper limit ของค่าปกติ  
ระบุผลตรวจ ALT.....U/L และ/หรือ AST.....U/L
- (3) มีภาวะ neutropenia (absolute neutrophil count) ..... / $\mu$ L และเกิดซ้ำหลังจาก rechallenge
- (4) มีภาวะ severe neutropenia (absolute neutrophil count) ..... / $\mu$ L
- (5) มี severe arthropathy โปรระบุรายละเอียด.....  
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)

5.2 ใช้ Deferiprone แล้วล้มเหลว ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้  ใช่  ไม่ใช่

- (1) ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยา Deferiprone
- (2) มีการใช้ยา Deferiprone ในขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้หรือถึงระดับ 100 mg/kg/day  
ระบุขนาดยาที่ใช้ล่าสุด ..... mg/kg/day
- (3) มีระดับ serum ferritin > 2500 ng/mL โดยระดับ serum ferritin ไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี  
หรือ ลดลงไม่ถึง 15% จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี  
ระยะเวลาที่ได้ยา Deferiprone.....ปี.....เดือน  
ระบุ serum ferritin เริ่มต้น ..... ng/mL วันที่...../...../.....  
ระบุ serum ferritin ล่าสุด ..... ng/mL วันที่...../...../.....  
serum ferritin ที่ลดลงคิดเป็น .....%

สำหรับผู้อนุมัติ

1. กรณี อายุ 2 – 6 ปี; 1.  ใช่, 2.  ใช่, 3. มีการตรวจทุกข้อ และ 4.1 หรือ 4.2  ใช่อย่างน้อย 1 ข้อ
2. กรณี อายุมากกว่า 6 ปี; 1.  ใช่, 2.  ใช่, 3. มีการตรวจทุกข้อ และ 5.1 หรือ 5.2  ใช่อย่างน้อย 1 ข้อ โดยข้อ 5.1 เลือก (1) - (6) อย่างน้อย 1 ข้อ หรือ 5.2 ต้องเลือก (1) – (3) ทุกข้อ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)

6. ขนาดยา Deferasirox ที่จะใช้ ..... มิลลิกรัม/วัน คิดเป็น.....เม็ด/วัน

(ขนาดยาที่แนะนำ เริ่มต้น 20 mg/kg/day สามารถปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นครั้งละ 5 - 10 mg/kg/day ทุก 3 - 6 เดือน และขนาดยาสูงสุด 40 mg/kg/day)

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว .....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว .....

**แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา Deferasirox**  
**ข้อบ่งใช้ธาตุเหล็กใน (transfusion dependence)**  
 (รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีใช้ยาต่อเนื่อง ทุก 12 เดือน

ปีที่  2  3  4  5  6  ระบุ .....

วันที่เริ่มอนุมัติให้ใช้ยา Deferasirox ...../...../.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย			
1. ชื่อ-นามสกุล .....	2. HN .....	3. AN .....	
4. สิทธิการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม <input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ .....			
5. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง		6. วันเดือนปีเกิด ...../...../.....	
7. อายุ .....ปี.....เดือน			
8. เลขที่ประจำตัวประชาชน □□□□□□□□□□□□□□□□		9. รหัสโรงพยาบาล .....	
10. น้ำหนัก.....กิโลกรัม		11. ส่วนสูง.....เซนติเมตร	
ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)			
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminal ill)			<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
2. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ			
การมองเห็น	<input type="radio"/> ปกติ <input type="radio"/> ผิดปกติ	ระบุ: ..... วันที่...../...../.....	
การได้ยิน	<input type="radio"/> ปกติ <input type="radio"/> ผิดปกติ	ระบุ: ..... วันที่...../...../.....	
การตรวจ	ผลการตรวจ	วันที่ส่งตรวจ	
Creatinine (mg/dL)	.....	...../...../.....	
AST (U/L)	.....	...../...../.....	
ALT (U/L)	.....	...../...../.....	
Absolute neutrophil count (/ $\mu$ L)	.....	...../...../.....	
ผลการตรวจ serum ferritin (ng/mL)	.....	...../...../.....	
3. ขนาดยา Deferasirox ที่ใช้ล่าสุด ..... มิลลิกรัม/วัน คิดเป็น ..... เม็ด/วัน			
4. ได้รับยา Deferasirox มาแล้วเป็นเวลา ..... ปี ..... เดือน			
ระบุ serum ferritin เริ่มต้น ..... ng/mL		วันที่...../...../.....	
serum ferritin ที่ลดลงคิดเป็น ..... %			
5. ผู้ป่วยสมควรได้รับยาต่อเนื่อง โดยเหตุผลข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้			
5.1	ระดับ serum ferritin ลดลง หรือ ไม่เพิ่มขึ้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่
5.2	ระดับ serum ferritin ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 15% จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่
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			

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....