

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Voriconazole

ข้อบ่งใช้ใน invasive aspergillosis และ invasive fungal infection จากเชื้อ *Fusarium spp.*,
Scedosporium (Pseudallescheria)spp.

(รายละเอียดการใช้ยาให้อ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย	
1. ชื่อ-นามสกุล.....	2. HN..... 3. AN.....
4. สิทธิการรักษา <input type="radio"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="radio"/> ประกันสังคม	<input type="radio"/> สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ.....
5. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	6. วันเดือนปีเกิด...../...../..... 7. อายุปี.....เดือน
8. NAP No. D4-□□□□-□□□□□ หรือ เลขที่ประจำตัวประชาชน (กรณีไม่มี NAP No.) □-□□□□-□□□□□□-□□-□	
9. รหัสโรงพยาบาล.....	10. ได้รับการ pre-authorization แล้ว <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
11. pre-authorization No.....	12. น้ำหนัก.....กิโลกรัม 13. ส่วนสูง.....เซนติเมตร
ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....	
1. ผู้ป่วย terminal ill	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
2. โรคประจำตัวหรือปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วย <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ.....	
3. ตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ (ระบุได้มากกว่า 1 ตำแหน่ง) <input type="checkbox"/> ปอด <input type="checkbox"/> ไชนัส <input type="checkbox"/> สมอ <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ).....	
4. กรณีได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค invasive aspergillosis ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	
4.1 ตรวจพบเชื้อรา แบบ dichotomous branching septate hyphae โดยการตรวจทางพยาธิวิทยา หรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) หรือจากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเชื้อด้วยวิธีการ aseptic technique ¹	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
4.2 เพาะเชื้อขึ้นเชื้อรา <i>Aspergillus spp.</i> จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
4.3 มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิด invasive fungal infection ² ร่วมกับอาการทางคลินิกที่เข้าได้โดยความเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ร่วมกับข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
(1) ภาพ X-ray หรือ CT scan หรือ MRI ของปอดที่มีลักษณะเข้าได้กับ invasive pulmonary aspergillosis ร่วมกับมีข้อห้ามในการ เจาะ ดูด หรือตัดชิ้นเนื้อ มาตรวจย้อมและเพาะเชื้อ	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
(2) ตรวจพบ septate hyphae หรือเพาะเชื้อขึ้นเชื้อรา <i>Aspergillus spp.</i> จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บด้วยวิธี aseptic technique	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
(3) ผลตรวจ galactomannan ของเลือดให้ผลบวก (≥ 0.5) หรือ น้ำ bronchoalveolar lavage (BAL) ให้ผลบวก (≥ 0.7)	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
ระบุสิ่งส่งตรวจ..... ผล.....	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)

5. กรณีได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น invasive fungal infection จากเชื้อ *Fusarium* spp., หรือ *Scedosporium (Pseudallescheria)* spp. ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 5.1 ตรวจพบสาหร่าย septate hyphae และมีการทำลายเนื้อเยื่อร่วมด้วยจากการตรวจทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อ เพาะเชื้อขึ้น *Fusarium* spp., หรือ *Scedosporium (Pseudallescheria)* spp. ใช่ ไม่ใช่
- 5.2 พบสาหร่ายจากการตรวจย้อมสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ หรือจากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเชื้อด้วยวิธีการ aseptic technique¹ และเพาะเชื้อขึ้น *Fusarium* spp., หรือ *Scedosporium (Pseudallescheria)* spp. ใช่ ไม่ใช่
- 5.3 เพาะเชื้อขึ้น *Fusarium* spp. หรือ *Scedosporium (Pseudallescheria)* spp. จากเลือด ใช่ ไม่ใช่

6. รูปแบบของยา Voriconazole ที่ต้องการใช้ ชนิด กิน ชนิด ฉีด
ขนาดยาต่อวัน mg

สำหรับผู้อนุมัติ

กรณีได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค invasive aspergillosis

1. ใช่, 4.1 - 4.3 ใช่อย่างน้อย 1 ข้อ และ 6. ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

กรณีได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น invasive fungal infection จากเชื้อ *Fusarium* spp., หรือ *Scedosporium* spp.

1. ใช่, 5.1 - 5.3 ใช่อย่างน้อย 1 ข้อ และ 6. ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

หมายเหตุ

- การตรวจย้อมพบสาหร่ายเชื้อราให้มีการบันทึกผลวิธีการตรวจย้อม ลักษณะของสาหร่าย เป็นหลักฐานในเวชระเบียนผู้ป่วยโดยเป็นรายงานจากห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลหรือเป็นการบันทึกในเวชระเบียนของแพทย์ที่มีคุณสมบัติในการสั่งใช้ยา
- ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิด invasive aspergillosis ได้แก่
 - มี absolute neutrophil count < 500/mm³ นานกว่า 10 วัน นับจนถึงวันที่เริ่มเกิดโรคจากเชื้อรา นั้น หรือ
 - ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกแบบ allogeneic หรือ
 - ได้ prednisolone มากกว่า 0.3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน หรือยาสเตียรอยด์อื่น ๆ ในขนาดเทียบเท่า (equivalent dose) ติดต่อกันมานานกว่า 3 สัปดาห์ หรือ
 - ได้ยากดภูมิคุ้มกันอื่น (เช่น cyclosporine, alemtuzumab) ในช่วง 90 วันที่ผ่านมา หรือ
 - มีโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิดอย่างรุนแรง

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Voriconazole

ข้อบ่งใช้ใน invasive aspergillosis และ invasive fungal infection จากเชื้อ *Fusarium spp.*,
Scedosporium (Pseudallescheria)spp.

(รายละเอียดการใช้ยาให้อ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ทุก 14 วันสำหรับผู้ป่วย ใน และ 28 วัน สำหรับผู้ป่วยนอก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย	
1. ชื่อ-นามสกุล.....	2. HN..... 3. AN.....
4. สิทธิการรักษา <input type="radio"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="radio"/> ประกันสังคม	<input type="radio"/> สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ <input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ.....
5. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	6. วันเดือนปีเกิด...../...../..... 7. อายุปี.....เดือน
8. NAP No. D4-□□□□-□□□□□ หรือ เลขที่ประจำตัวประชาชน (กรณีไม่มี NAP No.) □-□□□□-□□□□□□-□□-□□	
9.รหัสโรงพยาบาล.....	10. ได้รับการ pre-authorization แล้ว <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
11. pre-authorization No.....	12. น้ำหนัก.....กิโลกรัม 13. ส่วนสูง.....เซนติเมตร
ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....	
1. อาการทางคลินิกดีขึ้นและ/หรือรอยโรคในภาพรังสีดีขึ้นแต่ยังไม่สมบูรณ์ ตามเป้าหมาย ระบุ วันเดือนปีที่ขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก/...../25.....	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
2. ลักษณะผู้ป่วยเข้าได้กับเกณฑ์ในการยุติการใช้ยา Voriconazole	
2.1 ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาโดยสมบูรณ์ และครบระยะเวลาการรักษาแล้ว (โดยทั่วไป 4 - 12 สัปดาห์)	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
2.2 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังเริ่มยาไปแล้ว 14 วัน ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
<input type="checkbox"/> 2.2.1 อาการทางคลินิกรุนแรงมากขึ้น หรือภาพรังสีแสดงความผิดปกติมากขึ้นโดยไม่สามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุอื่น หรือผลเพาะเชื้อในเลือดหรือสิ่งส่งตรวจจากตำแหน่งปราศจากเชื้อขึ้นเชื้อต่อเนื่อง	
<input type="checkbox"/> 2.2.2 ทราบว่าเชื้อดื้อต่อยา Voriconazole จากผลเพาะเชื้อ	
2.3 ไม่มีผลการตรวจ CT หรือ MRI ของปอดที่มีลักษณะเข้าได้กับ invasive aspergillosis และ ผลการตรวจ galactomannan เป็นลบ	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
2.4 สามารถใช้ยาต้านเชื้อราชนิดอื่นในการรักษาได้ผลไม่แตกต่างกันหรือดีกว่า	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
2.5 ไม่ใช่โรคติดเชื้อจาก <i>Aspergillus spp.</i> , <i>Fusarium spp.</i> หรือ <i>Scedosporium (Pseudallescheria) spp.</i>	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
2.6 มีผลข้างเคียงจากยา voriconazole ระดับ 3-4 (ประเมินตาม CTCAE) ระบุผลข้างเคียง <input type="checkbox"/> ผื่นแพ้ยา <input type="checkbox"/> ตับอักเสบ <input type="checkbox"/> การมองเห็นผิดปกติ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
2.7 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
3. รูปแบบของยา Voriconazole ที่ต้องการใช้ <input type="checkbox"/> ชนิด กิน <input type="checkbox"/> ชนิด ฉีด ขนาดยาต่อวัน mg	
สำหรับผู้อนุมัติ	
กรณีใช้ยาต่อ 1. <input checked="" type="checkbox"/> ใช่	
กรณีหยุดใช้ยา 2.1 - 2.7 <input checked="" type="checkbox"/> ใช่อย่างน้อย 1 ข้อ (ประเมินหลังใช้ยาแล้ว 14 วัน)	

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว