

1 **แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Darunavir (DRV) และ Raltegravir (RAL)**
2 **ข้อบ่งใช้** ใช้เป็นยาในสูตรยาต้านไวรัสเอชไอวีลำดับที่ 3 (third-line antiretroviral regimen)
3 **ในกรณีผู้ป่วยมีเชื้อเอชไอวีดื้อยา**
4 (รายละเอียดการใช้ยาให้อ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

5 **แบบฟอร์มการขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก** วันที่/...../25.....

6 **ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย**

7 NAP No. D4-□□□□-□□□□□ หรือ เลขที่ประจำตัวประชาชน (กรณีไม่มี NAP No.) □-□□□□-□□□□□-□□-□
8 เพศ ชาย หญิง วันเดือนปีเกิด/...../..... อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร
9 H code HN
10 สิทธิการรักษา หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
11 อื่น ๆ ระบุ.....

12
13 **ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการขออนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)**

14 **กรณีขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก**

- 15 1. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ใช่ ไม่ใช่
16 2. ผู้ป่วยตีบแข็งระยะกลางและระยะปลาย (Child Pugh class B, C) ใช่ ไม่ใช่
17 3. ไม่ได้กำลังใช้หรือจะใช้ยาที่ห้ามใช้ร่วมกับ darunavir หรือ raltegravir ใช่ ไม่ใช่
18 4. สูตรยาต้านไวรัส HIV ที่ได้รับอยู่ในปัจจุบัน (ระบุชื่อยา)
19

20 5. เหตุผลของการขอใช้ยา

21 5.1 Darunavir

22 5.1.1 ดื้อต่อยา lopinavir/ritonavir และ atazanavir/ritonavir

23 5.1.2 เกิดหรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา lopinavir/ritonavir และ atazanavir/ritonavir

24 โดยมีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่น ๆ ได้

25 5.2 Raltegravir (ต้องเข้าร่วมกับยา darunavir เท่านั้น)

26 ต้องใช้ darunavir ตามเกณฑ์ข้อ 5.1.1

27 6. ประวัติ adherence ที่ผ่านมาในรอบ 1 ปี = %

28 7. มีผลการตรวจ viral load ครั้งสุดท้าย วันที่/...../25..... พบ copies/ml

29 8. กรณีทนผลข้างเคียงยา lopinavir/ritonavir และ atazanavir/ritonavir ไม่ได้และไม่ดีขึ้นแม้ว่าใช้การรักษาด้วยวิธีอื่น
30 อย่างเต็มที่แล้วระบุอาการไม่พึงประสงค์วันที่ประเมิน/...../25.....

31 Persistent vomiting resulting in orthostatic hypotension, aggressive rehydration indicated IV fluids

32 Diarrhea \geq 7 stools per 24-hour period, IV fluid replacement indicated

33 Diffuse rash, or vesicles, bullae or superficial ulcerations of mucous membrane limited to one site OR

34 Extensive or generalized bullous lesions, Stevens-Johnson syndrome, or toxic epidermal necrolysis (TEN)

35 LDLmg/dl Triglyceride mg/dl วันที่/...../25.....

1 ระบุชนิดและขนาดของยาลดไขมันที่ใช้ในปัจจุบัน

2 1.....

3 2.....

4 อื่นๆ (ระบุ)

5 9. กรณีการติดต่อยากลุ่ม protease inhibitor (PI)

6 9.1. มีรายงานผลการตรวจเชื้อดื้อยาแบบประกอบการขออนุมัติ ใช่ ไม่ใช่

7 9.2. มีผลการตรวจการดื้อยา (genotype resistance assay) ที่พบการดื้อยาทั้ง 3 กลุ่ม (NRTIs, NNRTIs, PI) โดย
8 ดื้อยาทุกกลุ่มละอย่าง น้อย 1 ชนิด โดยพิจารณาจากผลตรวจการดื้อยาทั้งหมดในอดีตของผู้ป่วย ใช่ ไม่ใช่

9 9.3. มี major PIs mutations อย่างน้อย 1 mutation ใช่ ไม่ใช่

10 ได้แก่ D30N V32I M46I M46L I47A I47V G48V I50L I50V

11 I54L I54M Q58E T74P L76V V82A V82F V82L V82S V82T

12 N83D I84V N88S L90M

13 9.4. ผลการตรวจการดื้อยาพบว่าเชื้อยังคงไวต่อยา darunavir ใช่ ไม่ใช่

14 10. ยาต้านไวรัสอื่นที่จะใช้ร่วมกับยา darunavir (ระบุชื่อยา)

15

16

17 แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

18 ลงชื่อ

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

19 (.....)

ลงชื่อ

20 ว

(.....)

21

ว

22

1 แบบฟอร์มการติดตามผล ปีละ 1 ครั้ง และกรณีหยุดยา วันที่/...../25....

2 ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

3 NAP No. D4-□□□□-□□□□□ หรือเลขที่ประจำตัวประชาชน (กรณีไม่มี NAP No.) □-□□□□-□□□□□-□□-□

4 เพศ □ ชาย □ หญิง วันเดือนปีเกิด/...../..... อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร

5 H code HN

6 สิทธิการรักษา ○ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ○ ประกันสังคม ○ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

7 ○ อื่น ๆ ระบุ.....

8 ส่วนที่ 2 ข้อมูลทางคลินิก

9 1. ประวัติการรับยาของผู้ป่วย

10 1.1 ผู้ป่วยยังได้รับยา darunavir อยู่ ○ ใช่ ○ ไม่ใช่

11 1.2 ผู้ป่วยยังได้รับยา darunavir ร่วมกับ raltegravir อยู่ ○ ใช่ ○ ไม่ใช่

12 2. การประเมินผลการรักษา

13 2.1. ยาต้านไวรัส ที่ได้รับอยู่ (ระบุชื่อยา) □..... □..... □..... □.....

14 2.2. มีผลการตรวจ viral load ครั้งสุดท้าย วันที่/...../25.... = copies/ml

15 2.3. ประวัติ adherence ที่ผ่านมาในรอบ 1 ปี ○ มีข้อมูล = % ○ ไม่มีข้อมูล

16 2.4. ขนาดยา darunavir ที่ใช้ รับประทาน ครั้งละ มก. วันละ..... ครั้ง

17 2.5. ขนาดยา ritonavir ที่ใช้ รับประทาน ครั้งละ..... มก. วันละ..... ครั้ง

18 2.6. ขนาดยา raltegravir ที่ใช้ รับประทาน ครั้งละ มก. วันละ..... ครั้ง

19 2.7. ยาประจำอื่น ๆ ที่กำลังได้รับอยู่(ระบุชื่อยา) □..... □..... □..... □.....

20 3. การประเมินผลเพื่อพิจารณาความเหมาะสมในการใช้ยา darunavir และ/หรือ raltegravir ต่อเนื่อง

21 3.1. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ○ ใช่ ○ ไม่ใช่

22 3.2. ผู้ป่วยตับแข็งระยะกลางและระยะปลาย (Child Pugh class B, C) ○ ใช่ ○ ไม่ใช่

23 3.3. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป และไม่สามารควบคุมด้วยวิธีการอื่น ๆ ได้

24 3.3.1 ยา darunavir ○ ใช่ ระบุ..... ○ ไม่ใช่

25 3.3.2 ยา raltegravir ○ ใช่ ระบุ..... ○ ไม่ใช่

26 3.4. มีรายงานผลการตรวจเชื้อดื้อยาประกอบการติดตามผลการรักษา

27 ○ ไม่มี

28 ○ มี ได้แก่ darunavir □ ดื้อยา □ ไม่ดื้อ

29 raltegravir □ ดื้อยา □ ไม่ดื้อ

30

31 แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

32 ลงชื่อ

○ อนุมัติ ○ ไม่อนุมัติ

33 (.....)

ลงชื่อ

34 ๖

(.....)

35

๖