



ร่างแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาฉีด Antithymocyte globulin ชนิด rabbit ขั้วป่งใช้ Severe aplastic anaemia

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

		ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย		
เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล	1. ชื่อ-สกุล.....	2. HN.....		
	4. สิทธิการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม	3. AN.....		
	<input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษายาบาลราชการ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....			
	5. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	6. วันเดือนปีเกิด/...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	
	8. เลขที่ประจำตัวประชาชน □□□□□□□□□□□□□□□□	9. รหัสโรงพยาบาล.....		
	10. ได้รับ post-authorization แล้ว (การให้ยารั้งที่ 1) <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่			
	ได้รับ pre-authorization แล้ว (การให้ยารั้งที่ 2) <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่			
	11. Authorization number.....	12. น้ำหนักตัว กิโลกรัม		

		ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา	
แพทย์	ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก	Post-authorization	
	วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....		
	1. เป็นผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะ terminally ill	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
	2. ผู้ป่วยมีลักษณะตามเกณฑ์กำหนดดังต่อไปนี้ ครบทุกข้อ	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
	2.1 ได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรค severe aplastic anaemia โดยมีเกณฑ์วินิจฉัยครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้		
	2.1.1 ตรวจชิ้นเนื้อไขกระดูก (bone marrow biopsy) พบ		
	1) Cellularity น้อยกว่าร้อยละ 25 ของปกติ หรือ (โดยค่า Cellularity =)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2) Cellularity น้อยกว่าร้อยละ 50 ของปกติ โดยมีเซลล์สร้างเม็ดเลือด (hematopoietic cells) น้อยกว่าร้อยละ 30 (โดยค่า Cellularity = และมีเซลล์สร้างเม็ดเลือด = ร้อยละ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ร่วมกับ 2 จาก 3 ข้อต่อไปนี้		
	2.1) Absolute reticulocyte count น้อยกว่า 40,000/ μ L หรือ corrected reticulocyte count น้อยกว่า 1% (โดยค่า Absolute reticulocyte count = / μ L หรือ corrected reticulocyte count =%)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2) Absolute neutrophil count น้อยกว่า 500/ μ L (โดยค่า Absolute neutrophil count = / μ L)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3) Platelet count น้อยกว่า 20,000/ μ L (โดยค่า Platelet count =/ μ L)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.2 ไม่พบสาเหตุอื่นที่ทำให้เกิด pancytopenia (เช่น acute leukemias, large granular lymphocytic leukemia, myelodysplastic syndromes, marrow replacement by fibrosis or tumor, severe megaloblastic anemia, paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, overwhelming infection due to HIV or the viral hemophagocytic syndromes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. ชนิดและขนาดยาที่ใช้

3.1 ขนาดยา ATG ชนิด rabbit ชื่อการค้า *Thymoglobuline*[□] ที่ใช้ _____ mg/day คิดเป็นขนาดยาที่ใช้ _____ mg/kg/day (ขนาดยาที่แนะนำ วันละ 2.5 – 3.5 mg/kg) ให้บริหาร โดยหยดเข้าหลอดเลือดดำ central venous catheter เป็นเวลา 12-18 ชั่วโมง ติดต่อกัน 5 วัน

ปริมาณยาที่ผู้ป่วยใช้จริง ชนิด 25 mg/ขวด จำนวน _____ ขวด/วัน

หมายเหตุ: ให้ทดสอบการแพ้หรือแอนาฟิแล็กซิสก่อนให้ยา โดยให้ยาประมาณ 2.5 mg ละลายในน้ำเกลือ (normal saline) 100 mL และหยดเข้าหลอดเลือดดำเป็นเวลา 1 ชั่วโมง หากผู้ป่วยแพ้ยารุนแรงหรือเกิดแอนาฟิแล็กซิสให้หยุดยา

3.2 ขนาดยา ATG ชนิด rabbit ชื่อการค้า *ATG-Fresenius*[□] ที่ใช้ _____ mg/day คิดเป็นขนาดยาที่ใช้ _____ mg/kg/day (ขนาดยาที่แนะนำ วันละ 5.0 – 7.5 mg/kg) ให้เจือจางใน normal saline อย่างน้อย 250 – 500 mL บริหารยาโดยหยดเข้าหลอดเลือดดำเป็นเวลาอย่างน้อย 4 ชั่วโมงผ่านทางหลอดเลือดดำ ติดต่อกัน 5-7 วัน

ปริมาณยาที่ผู้ป่วยใช้จริง ชนิด 100 mg/ขวด จำนวน _____ ขวด/วัน

หมายเหตุ: ในช่วง 30 นาทีแรกให้หยดยาอย่างช้าๆ หลังจากนั้นแล้วผู้ป่วยไม่มีอาการผิดปกติ (เช่น ปฏิกิริยาแอนาฟิแล็กซิส) จึงปรับอัตราการให้ยาตามปกติ และติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดในช่วง 3 วันแรกของการให้ยา

3.3 ผู้ป่วยควรได้รับ cyclosporine ร่วมกับ ATG ชนิด rabbit ในการรักษา severe aplastic anaemia โดยเริ่มกิน cyclosporine วันละ 5 mg/kg ตั้งแต่วันแรกที่ได้รับ ATG ชนิด rabbit หรือ หลังจากหยุด prednisolone หรือ methylprednisolone โดยรักษาระดับยาในเลือด ในผู้ใหญ่คือ 150 – 250 µg/L และในเด็กคือ 100 – 150 µg/L เป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี หลังจากนั้นค่อยๆ ลดขนาดยาลง 25 mg ทุกๆ 3 เดือน

สำหรับผู้อนุมัติ 1. ไม่ใช่ 2. ใช่ และ 3. ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

ส่วนที่ 3 ข้อมูลประกอบอนุมัติและข้อมูลการให้ยา (ต่อ)

แพทย์	ข. เกณฑ์การขออนุมัติการให้ยา	ครั้งที่ 2	Pre-authorization	
	วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....		ใช่	ไม่ใช่
	1. เป็นผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติให้ใช้ในผู้ป่วย terminally-ill) กรณีนี้ หากผู้ป่วยมีการติดเชื้อรุนแรงที่ยังไม่สามารถควบคุมได้ จะพิจารณาเป็น terminally ill หรือจะพิจารณาให้การรักษาด้วย ATG หรือไม่ หรือจำเป็นต้องรอให้ผู้ป่วยดีขึ้นจากการติดเชื้อก่อน?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. ผู้ป่วยยังมีความจำเป็นต้องใช้ Antithymocyte globulin ชนิด rabbit ต่อไป ตามเกณฑ์ต่อไปนี้		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาในครั้งแรกหรือ กลับเป็นซ้ำหลังจากการให้ยาครั้งแรก โดยระยะห่างจากการรักษาครั้งแรกต้องไม่น้อยกว่า 3 เดือน		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ข้อ 2.1 ให้กรอกข้อมูลให้ครบถ้วนเหมือนกับการอนุมัติครั้งแรก			
	ผลการตรวจ XXX ลงวันที่ การให้ยาครั้งที่ 1 คือ dd/mm/yyyy			
	และประเมินซ้ำอีกครั้ง วันที่ dd/mm/yyyy ซึ่งประเมินห่างจากการให้ยาครั้งแรกอย่างน้อย 12 สัปดาห์ จึงจะสามารถนำผลดังกล่าวไปพิจารณาให้ยา ATG ได้			

แพทย์	2.2 ผู้ป่วยมีระดับเม็ดเลือดแดงที่ชัดเจน หรือต้องกลับไปรับเลือด <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	หมายเหตุ: หากผู้ป่วยได้รับการรักษา severe aplastic anaemia ด้วย ATG ชนิด rabbit 2 ครั้ง แล้วยังไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือกลับเป็นซ้ำอีก ให้พิจารณาแนวทางอื่นในการรักษาแทน
	ค. เกณฑ์การหยุดใช้ยา วันเดือนปีที่หยุดยา...../...../..... การใช้ยาค้างนี้เป็นครั้งที่.....
	ใช่ ไม่ใช่
	1. ผู้ป่วยแพ้ยารุนแรงหรือเกิดแอนาฟิแล็กซิส หรือ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. ผู้ป่วยได้รับยาครบตามกำหนดการรักษา (Thymoglobuline® 5 วัน หรือ ATG-Fresenius® 5-7 วัน) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การใช้จ่ายต่อเนื่อง: 1. <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่ 2. ผู้ป่วยยังมีความจำเป็นต้องใช้ Antithymocyte globulin ชนิด rabbit ต่อไป <input checked="" type="checkbox"/> ใช่ 2.1 <input checked="" type="checkbox"/> ใช่ เกณฑ์การหยุดใช้ยา: 1. ผู้ป่วยแพ้ยารุนแรงหรือเกิดแอนาฟิแล็กซิส <input checked="" type="checkbox"/> ใช่ หรือ 2. ผู้ป่วยได้รับยาครบตามกำหนดการรักษา <input checked="" type="checkbox"/> ใช่ (Thymoglobuline® 5 วัน หรือ ATG-Fresenius® 5-7 วัน)	

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

.....

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

.....

เลขที่ในประกอบโรคศิลปะ

วันที่...../...../.....

ผลการอนุมัติ

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่...../...../.....