

**แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา sofosbuvir/velpatasvir และ ribavirin**  
**ข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย**

รายละเอียดตามภาคผนวก 3 แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี 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="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....	
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ..... /...../.....		7. อายุ.....ปี.....เดือน (อนุมัติการใช้ยาในผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป)
8. สิทธิการรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา		
	ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....		
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ตรวจพบเชื้อ HCV ในเลือด (ไม่รวม anti HCV โดยวิธี <input type="checkbox"/> HCV qualitative เช่น HCV PCR, HCV core antigen <input type="checkbox"/> HCV quantitative เช่น HCV RNA <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. HBsAg..... Anti-HBc..... กรณีมีตับแข็ง ค่า MELD score ระบุผล..... (วันที่ตรวจ.... /.../....)		
<b>เกณฑ์การวินิจฉัย</b>		
1. เคยได้รับการรักษาไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังมาก่อนแล้วหายขาด	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. เคยได้รับ peginterferon alfa ร่วมกับ ribavirin มาก่อน (ถ้าไม่ใช่ข้ามไปตอบข้อ 5)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย peginterferon alfa ร่วมกับ ribavirin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. มีอาการข้างเคียงของการรักษาด้วย peginterferon alfa ทำให้ไม่สามารถใช้ยาต่อได้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ผู้ป่วยมีอายุ 18 ปีขึ้นไป (ณ วันส่งใช้ยา)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. ต้องเป็นผู้ป่วยที่มี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 โปรดระบุ <input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. ค่ากรองเลือดผ่านไต (eGFR) มากกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. ผู้ป่วยไม่มีภาวะตับแข็ง - กรณีผู้ป่วยมีภาวะตับแข็ง ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. ผู้ป่วยไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังร่วมด้วย	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. ผู้ป่วยที่มีโรคร่วมข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ หรือไม่ ถ้าใช่ ต้องมีเงื่อนไขตามที่ระบุคือ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10.1 ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ที่ไม่มีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในขณะนั้น	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10.2 ผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ต้องได้รับการรักษา HBV infection ควบคู่กันด้วย	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

	ใช่	ไม่ใช่
10.3 ผู้ป่วยโรคมะเร็ง โดยผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาดและมีระยะเวลาปลอดโรคเกินกว่า 6 เดือน <sup>2</sup>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. ผู้ป่วยไม่มีข้อห้ามของการรักษา		
11.1 ผู้ป่วยตั้งครรรภ์หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11.2 มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ถุงลมโป่งพอง โรคไทรอยด์เป็นพิษ และ HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11.3 ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

สูตรการรักษาทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มี การติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย (โปรดระบุ)

ระยะเวลาการรักษาให้นาน 12 สัปดาห์สำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์

➤ กรณีผู้ป่วยไม่มีภาวะตับแข็ง

sofosbuvir 400 มิลลิกรัม/velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด

➤ กรณีผู้ป่วยมีภาวะตับแข็ง ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18

Sofosbuvir 400 มิลลิกรัม/Velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด ร่วมกับ Ribavirin วันละ 2 ครั้ง โดยขนาดยา Ribavirin ที่ขออนุมัติใช้ยาคือ

ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง (กรณีผู้ป่วยน้ำหนัก < 75 กิโลกรัม)

1,200 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง (กรณีผู้ป่วยน้ำหนัก ≥ 75 กิโลกรัม)

➤ กรณีผู้ป่วยติดเชื้อ HIV-HCV coinfection และได้รับยาต้านไวรัส HIV ต้องยืนยันว่า

ได้ตรวจสอบการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา Sofosbuvir/Velpatasvir กับยาอื่นๆ เรียบร้อยแล้ว

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

<sup>2</sup> ปลอดโรค หรือ complete remission เกินกว่า 6 เดือน คือ ต้องตรวจไม่พบรอยโรคเดิม รอยโรคใหม่และการกระจายของโรคไปยังตำแหน่งอื่นโดยชัดเจน และไม่มีข้อสงสัยในการวินิจฉัย