

(ร่าง) แนวทางการใช้ยา activated prothrombin complex concentrate (APCC)

ข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยฮีโมฟีเลียที่มี high-titer inhibitor

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 กรณีการรักษาภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยฮีโมฟีเลียที่มี high-titer inhibitor จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ตามแนวทางการอนุมัติที่แต่ละหน่วยงานกำหนดไว้หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 สามารถใช้ยา activated prothrombin complex concentrate (APCC) ข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยฮีโมฟีเลียที่มี high-titer inhibitor ได้สูงสุดไม่เกิน 2 ครั้งต่อปี

1.3 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในทุกครั้งหลัง ใช้ยากับผู้ป่วย

2 คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมให้บริการทั้งภาวะปกติ และภาวะวิกฤตฉุกเฉินได้ทุกวัน ตลอด 24 ชั่วโมง

2.2 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถดูแลผู้ป่วยฮีโมฟีเลียแบบองค์รวมอย่างต่อเนื่องทั้งการส่งเสริม ป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษา และฟื้นฟูสภาพ

2.3 สามารถตรวจหรือส่งตรวจ factor level และ factor inhibitor และหากผลการตรวจไม่เข้ากับเกณฑ์การใช้ยา สถานพยาบาลจะเป็นผู้รับผิดชอบค่ายา activated prothrombin complex concentrate (APCC)

2.4 เป็นสถานพยาบาลที่มีเครือข่ายหน่วยบริการรับส่งต่อ และดูแลรักษาในทุกระดับพร้อมทั้งระบบสนับสนุน เครือข่ายด้านการจัดการการส่งต่อ ข้อมูลการดูแลผู้ป่วย และวิชาการอย่างต่อเนื่อง

2.5 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

3 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรือ สาขาอายุรศาสตร์ โรคเลือด หรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก

กรณีไม่มีแพทย์เฉพาะทางข้างต้น ผู้อำนวยการสามารถแต่งตั้งอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่มีประสบการณ์ ในการดูแลผู้ป่วยฮีโมฟีเลียเป็นผู้รักษาแทนได้

3.2 มีบุคลากรทางการแพทย์สาขาอื่น ๆ ที่ร่วมดูแล ได้แก่ ทันตแพทย์ นักกายภาพบำบัด นักวิทยาศาสตร์การแพทย์/ นักเทคนิคการแพทย์ มีพยาบาลวิชาชีพที่มีประสบการณ์เฉพาะด้านโลหิตวิทยาอย่างน้อย 1 ปี หรือ ผ่านการอบรมการ ดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเลือดออกง่าย ฮีโมฟีเลีย เป็นหัวหน้าทีมปฏิบัติงานในหน่วยบริการเป็นประจำ

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา activated prothrombin complex concentrate (APCC) ข้อบ่งใช้ภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยฮีโมฟีเลียที่มี high-titer inhibitor โดยต้องมีเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุกข้อ

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]
- 4.2 เป็นโรค Hemophilia A หรือ Hemophilia B ที่มี Factor inhibitor ≥ 5 Bethesda units
- 4.3 ผู้ป่วยมีภาวะเลือดออกรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหรืออาจทำให้เกิดความพิการ ไม่สามารถหยุดเลือดได้ด้วยวิธีอื่น โดยมีนิยามตาม International Society of Thrombosis and Hemostasis (ISTH) ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้คือ
 - 1) เลือดออกรุนแรงจนมี ความดันโลหิตตก หรือ ชีพจรเร็ว หรือ ต้องได้รับเม็ดเลือดแดง
 - 2) เลือดออกในสมอง หรือ ไชสันหลัง
 - 3) เลือดออกที่อาจอุดตันทางเดินหายใจ
 - 4) เลือดออกในช่องอก ช่องเยื่อหุ้มหัวใจ ช่องท้อง หรือ retroperitonium
 - 5) เลือดออกในข้อหรือกล้ามเนื้อที่รุนแรง ไม่ตอบสนองต่อการรักษาประคับประคอง (RICE: Rest, Ice, Compression และ Elevation)
- 4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ขออนุมัติใช้ยากับผู้ป่วย ^{††}

5 ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

activated prothrombin complex concentrate (APCC) ให้ในขนาด 25-50 ยูนิท/กก./ครั้ง ถ้าไม่ดีขึ้น ให้ซ้ำทุก 12-24 ชั่วโมง รวมสูงสุด 3 วัน

6 การประเมินผลการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

เลือดหยุดไหลโดยดูจากอาการทางคลินิก และ/หรือ ภาพรังสี และ/หรือ ระดับฮีโมโกลบิน

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ติดตามอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย

6.2.2 ติดตามภาวะลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วย

7 เกณฑ์การหยุดยา

7.1 กรณีรักษาภาวะเลือดออก ให้หยุดยาได้เมื่อเลือดผู้ป่วยหยุดไหล

7.2 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซึ่งผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ หรือเกิดความเสี่ยงเกินกว่าประโยชน์ที่จะได้รับยา

7.3 ใช้ยา activated prothrombin complex concentrate (APCC) ครบ 3 วัน

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

^{††} โปรตเก็บริกษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)