

แนวทางกำกับการใช้ยา Activated prothrombin complex concentrate (APCC)

ข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยฮีโมฟีเลียที่มี high-titer inhibitor

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 กรณีการรักษาภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยฮีโมฟีเลียที่มี high-titer inhibitor จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ตามแนวทางการอนุมัติที่แต่ละหน่วยงานกำหนดไว้หลังการรักษา (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 และดูแลรักษาในทุกระดับพร้อมทั้งระบบสนับสนุนเครือข่ายด้านการจัดการการส่งต่อ ข้อมูลการดูแลผู้ป่วย และวิชาการอย่างต่อเนื่อง
- 2.5 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรือ สาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก
- 3.2 กรณีไม่มีแพทย์เฉพาะทางข้างต้น ผู้อำนวยการสามารถแต่งตั้งอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยฮีโมฟีเลียเป็นผู้รักษาแทนได้
- 3.3 มีบุคลากรทางการแพทย์สาขาอื่น ๆ ที่ร่วมดูแล ได้แก่ ทันตแพทย์ นักกายภาพบำบัด นักวิทยาศาสตร์การแพทย์/นักเทคนิคการแพทย์ มีพยาบาลวิชาชีพที่มีประสบการณ์เฉพาะด้านโลหิตวิทยาอย่างน้อย 1 ปี หรือ ผ่านการอบรมการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเลือดออกง่าย 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

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.3 ผู้ป่วยมีภาวะเลือดออกรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหรืออาจทำให้เกิดความพิการ ไม่สามารถหยุดเลือดได้โดยวิธีอื่น โดยมีนิยามตาม International Society of Thrombosis and Hemostasis (ISTH) ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ คือ

- 1) เลือดออกรุนแรงจนมี ความดันโลหิตตก หรือ ชีพจรเร็ว หรือ ต้องได้รับเม็ดเลือดแดง
- 2) เลือดออกในสมอง หรือ ไขสันหลัง
- 3) เลือดออกที่อาจอุดตันทงเดินหายใจ
- 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/กิโลกรัม/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

^{††} โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)