**คำแนะนำการกรอกแบบฟอร์ม**

**การขอรับการสนับสนุนยา longer regimen สำหรับรักษา difficult to treat MDR/Pre XDR-TB และ XDR-TB หรือ BPaL**

1. **แบบตรวจสอบการเข้าเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยที่จะได้รับการสนับสนุนยา** มีเกณฑ์ทั้งหมด 7 ข้อ
ให้ทำเครื่องหมายถูก (✓) ตามความจริงว่าใช่หรือไม่ใช่

(สำหรับข้อย่อยที่ 6 มีแผนการดูแลผู้ป่วยเพื่อให้ได้รับการรักษาที่ต่อเนื่องจนสิ้นสุดการรักษา คือให้แสดง
แผนการดูแลผู้ป่วย ทั้งระดับ สคร.--> สสจ.--> รพ.--> รพสต. (DOT อย่างไร) และในแต่ละระดับ

มีผู้รับผิดชอบใครบ้าง ทำหน้าที่อะไร เพื่อให้บรรลุเป้าหมายเดียวกัน คือผู้ป่วยรักษาหาย อาจจะเป็น
ในรูปแบบ flow chart หรือ คำอธิบายก็ได้)

1. **แบบฟอร์มการขอรับการสนับสนุนยา (Request form)** **กรุณาพิมพ์ข้อมูล**อย่างละเอียด **ตั้งแต่เริ่มรักษาครั้งแรกจนถึงปัจจุบัน** ตามลำดับเวลา
2. รวบรวมไฟล์ภาพรังสีทรวงอกทั้งหมด รวมทั้ง imaging อื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการพิจารณา (ถ้ามี)
โดยให้ชื่อไฟล์หรือภาพ**มีวันที่ถ่ายภาพรังสีทรวงอก**ด้วย บันทึกไฟล์ลงในแผ่น CD
3. รวบรวมและลำดับวันที่ของผลการตรวจเสมหะและการตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่สำคัญ **กรุณาพิมพ์ผลในแบบฟอร์มฯ และ scan รายงานผลตรวจเสมหะ (เฉพาะผล culture, identification, DST, molecular test)**
4. ส่งเอกสารตามข้อ 1 – 4 และแผ่น CD พร้อมหนังสือราชการ ไปที่

“**กองวัณโรค 116 ถนนสุดประเสริฐ บางโคล่ บางคอแหลม กทม. 10120”**

1. สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ นางสาวสาริณี ลดาสวรรค์ โทรศัพท์ 02-212-2279 ต่อ 1130 หรือ 081-886-8439 email: sarinee.ladasawan@gmail.com หรือผู้ประสานงานวัณโรคระดับเขต หรือผู้ประสานงานวัณโรคระดับจังหวัดของท่าน
2. ถ้าได้รับอนุมัติยา กองวัณโรคจะจัดส่งยาให้ สอบถามข้อมูลยาได้ที่เภสัชกรหญิงพิริยา เหรียญไตรรัตน์ โทรศัพท์ 089 6987607 email: piriya\_ji8@hotmail.com

 **แบบตรวจสอบการเข้าเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยที่จะได้รับการสนับสนุนยา Longer regimen สำหรับรักษา difficult to treat MDR/Pre XDR-TB และ XDR-TB ถ้าไม่ใช้ ให้ข้ามไป BPaL หน้าถัดไป**

|  |  |
| --- | --- |
| **เกณฑ์** | **คำตอบ** |
| **ใช่** | **ไม่ใช่** |
| 1. มีผลยืนยันวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน
 |  |
|  1.1 เป็น XDR-TB |  |  |
|  1.2 เป็น difficult to treat MDR/Pre XDR-TB แต่มียาที่ยังไวอยู่หรือยาที่ยังไม่เคยใช้ น้อยกว่า 4 รายการ |  |  |
| 2) ผู้ป่วยยินดีและสมัครใจรับการรักษาตามสูตรยา จนครบกำหนด พร้อมลงชื่อในแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาวัณโรคดื้อยา (หลังจากที่อนุมัติยาแล้ว) |  |  |
| 3) ผู้ป่วยมีความพร้อมในการรับการรักษาโดยใช้ **DOT เข้มข้นตลอดการรักษา** รวมทั้ง**ยินยอมให้มีการเยี่ยมบ้าน**  |  |  |
| 4) ไม่มีข้อบ่งห้ามในการใช้ยา ตามความเห็นของแพทย์ผู้รักษา |  |  |
| 5) สามารถจัดหาทีมหรือมี**ทีมสหวิชาชีพ**ดูแลผู้ป่วยแบบองค์รวม ร่วมกับการปรึกษาคณะผู้เชี่ยวชาญฯ |  |  |
| 6) มี**แผนการดูแลผู้ป่วย**เพื่อให้ได้รับการรักษาที่ต่อเนื่องจนสิ้นสุดการรักษา  |  |  |
| 7) มีผู้รับผิดชอบและรายงานความก้าวหน้าในการรักษาและการเฝ้าระวังเชิงรุกด้านความปลอดภัยทางยาอย่างสม่ำเสมอต่อคณะผู้เชี่ยวชาญฯ **ทุกเดือน** |  |  |

**แบบคัดกรองเพื่อขอรับการสนับสนุนยาสูตร BPaL ณ กองวัณโรค**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **เกณฑ์การคัดอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)****(ทำเครื่องหมาย 🗹, ต้องตอบว่า ใช่)** | ใช่ | ไม่ใช่ | ไม่ทราบ |
| 1. ผู้ป่วยมีผลยืนยันจากห้องปฏิบัติการ ว่าเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานที่ตรวจพบการดื้อยาอย่างน้อย Rifampicin และ Fluoroquinolone ภายใน 3 เดือนที่ผ่านมา
 |  |  |  |
| 1. ผู้ป่วยมีบันทึกการรักษาว่าไม่ตอบสนองต่อการรักษา MDR/RR-TB และได้รับการยืนยันผลการตรวจทางแบคทีเรียว่าอยู่ในระยะแสดงอาการ (active TB) ภายใน 3 เดือนที่ผ่านมา
 |  |  |  |
| 1. ผู้ป่วยมีบันทึกการรักษาว่าแพ้ยา MDR/RR-TB และได้รับการยืนยันผลการตรวจทางแบคทีเรียว่าอยู่ในระยะแสดงอาการ (active TB) ภายใน 3 เดือนที่ผ่านมา
 |  |  |  |
| **เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)****(ทำเครื่องหมาย 🗹, ต้องตอบว่า ไม่ใช่)** | ใช่ | ไม่ใช่ | ไม่ทราบ |
| 1. ผู้ป่วยเคยได้รับยาที่เป็นส่วนประกอบของ BPaL (Bedaquiline, Pretomanid, Linezolid) หรือ Delamanid เป็นเวลามากกว่า 4 สัปดาห์ |  |  |  |
| 2. ผล DST ดื้อต่อยา Bedaquiline/Pretomanid/Linezolid |  |  |  |
| 3. ผู้ป่วยมีอาการแพ้ยาที่เป็นส่วนประกอบของ BpaL (Bedaquiline, Pretomanid, Linezolid)  |  |  |  |
| 4. ผู้ป่วยมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ทราบของ BpaL (Bedaquiline, Pretomanid, Linezolid) |  |  |  |
| 5. ผู้ป่วยเป็นวัณโรคนอกปอดที่ต้องได้รับการรักษานานกว่าวัณโรคปอด  |  |  |  |
| 6. ผู้ป่วยไม่สามารถรับประทานยา |  |  |  |
| 7. ผู้ป่วยมีน้ำหนักน้อยกว่า 35 กก.  |  |  |  |
| 8. ผู้ป่วยตั้งครรภ์ |  |  |  |
| 9. ผู้ป่วยให้นมบุตรหรือไม่ (คำถามสำหรับ ผู้หญิงอายุน้อยกว่า 55 ปี) |  |  |  |
| **ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่า baseline ควรตรวจภายใน 14 วัน (ควรตอบว่า ใช่)** | ใช่ | ไม่ใช่ | ไม่ทราบ |
| ผู้ป่วยมี baseline QTcF ≤ 450 ms ในผู้ชาย หรือ QTcF ≤ 470 ms ในผู้หญิง  |  |  |  |
| ผู้ป่วยมีระดับฮีโมโกลบิน < 8.0 g/dL |  |  |  |
| ผู้ป่วยไม่มีโรคระบบประสาทส่วนปลายอย่างรุนแรง |  |  |  |
| ผู้ป่วยมี AST/ALT≤3.0 x ULN  |  |  |  |
| ผู้ป่วยมี serum creatinine ≤ 3.0 x ULN  |  |  |  |

 เข้าเกณฑ์การรักษา แพทย์อนุมัติการใช้ยาสูตร BPaL ไม่เข้าเกณฑ์การรักษา

|  |
| --- |
| (1) หน่วยงานที่ให้การรักษา (Responsible health facilities) |
| ชื่อศูนย์ XDR center (Hospital for consultation): |  |
| ชื่อโรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วย (Hospital for treatment): |  |
| ชื่อ รพ.สต.ที่ฉีดยาและทำ DOT ให้ผู้ป่วย (Sub-district Heath Promotion Hospital for drug injection and DOT): |  |

|  |
| --- |
| (2) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient details): |
| ชื่อ -นามสกุล (Name-Surname) : |
| [ ] OPD case HN: [ ] IPD case AN:  |
| เพศ (gender) [ ] ชาย (male) [ ] หญิง (female)  | เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน (ID number) [ ] - [ ] [ ] [ ] [ ] - [ ] [ ] [ ] [ ][ ] - [ ] [ ] [ ]  |
| วันเดือนปีพ.ศ.ที่เกิด (date of birth) \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  | อายุ ณ วันที่เริ่มรักษา (age).............. ปี (year)...............เดือน (month) |
| สัญชาติ (nationality) | [ ] ไทย (Thai) [ ] อื่นๆ ระบุ (other specify).............. |
| ประเภทของการดื้อยา (classification of drug resistance) | [ ] MDR [ ] Pre-XDR [ ] XDR-TB [ ] อื่นๆ ระบุ (other specify) ……………………………............... |
| อวัยวะที่เป็นวัณโรค (organs with disease) | [ ] วัณโรคปอด (Pulmonary TB) โปรดระบุ ICD10......................... [ ] วัณโรคนอกปอด (Extra pulmonary TB)  - ระบุตำแหน่ง (specify site)......................................... โปรดระบุ ICD10.........................  |
| HIV status | [ ] negative [ ] positive [ ] unknown |
| น้ำหนัก (weight) ........ กิโลกรัม (kg)  | ความสูง (height) ................ เซนติเมตร (cm) |
| ประวิติการแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์ (history of drug allergy/ADR)  | [ ] ไม่มี (No) [ ] มี (Yes, specify drug name & ADR) โปรดระบุชื่อยาและอาการ............................................................................................................................................................................. |
| ตั้งครรภ์ (pregnancy) | [ ] ไม่ใช่ (No) [ ] ใช่ (Yes) อายุครรภ์ (GA) ............สัปดาห์ (week)  |
| กำลังให้นมบุตร (breastfeeding) | [ ] ไม่ใช่ (No) [ ] ใช่ (Yes)   |
| ดื่มแอลกอฮอล์ (alcohol drinking) | [ ] ไม่ใช่ (No ) [ ] ดื่ม ≤ 1 เดือน (<1 month) [ ] ดื่ม ..........ครั้งต่อสัปดาห์ (times per week)  |
| สูบบุหรี่ (smoking)  | * [ ] ไม่สูบ (No)
* [ ] สูบจำนวน <10 มวน/วัน (moderate smoker) [ ] สูบจำนวน >10 มวน/วัน (heavy smoker)
 |
| ใช้สารเสพติด (drug abuse) | [ ] ไม่ใช่ (No) [ ] ใช่ (Yes) [ ] ไม่ทราบ (Unknown)  |
| โรคประจำตัวในปัจจุบัน (current underlying diseases) | [ ] ไม่มี ( No ) [ ] มี (Yes) (เลือกได้หลายข้อ choose more than 1 choice) 🔿เบาหวาน (diabetes mellitus) 🔿ความดันโลหิตสูง (hypertension)🔿 หัวใจเต้นผิดจังหวะ (cardiac arrhythmia) 🔿โลหิตจาง (anemia) 🔿 ตับอักเสบ/ตับแข็ง (hepatitis/cirrhosis) 🔿 ไตเสื่อม (renal insufficiency) 🔿ลมชัก (epilepsy) 🔿จิตเวช (psychosis) 🔿ธัยรอยด์ผิดปกติ (thyroid dysfunction) 🔿อื่นๆระบุ Other...………  |
| (3) ข้อมูลการใช้**ยาอื่นๆ หรือยาโรคประจำตัว**จนถึงปัจจุบัน ยกเว้นยารักษาวัณโรค (current medications other than anti-TB drugs) |
| **รายชื่อยา** **(drug name)** | **ขนาดยา (มิลลิกรัมต่อวัน)** **dose (mg/day)** | **ความถี่, การให้ยา****(frequency, route)** | **วันที่เริ่มยา** **start date** | **วันที่หยุดยา****stop date** | **ยังใช้ต่อเนื่อง****continue using** |
|  |  | ... ครั้ง/วัน … วัน/สัปดาห์ กิน/IM/IV | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ |  [ ]  |
|  |  | ... ครั้ง/วัน … วัน/สัปดาห์ กิน/IM/IV | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ |  [ ]  |
|  |  | ... ครั้ง/วัน … วัน/สัปดาห์ กิน/IM/IV | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ |  [ ]  |
|  |  | ... ครั้ง/วัน … วัน/สัปดาห์ กิน/IM/IV | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ |  [ ]  |
|  |  | ... ครั้ง/วัน … วัน/สัปดาห์ กิน/IM/IV | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ |  [ ]  |
|  |  | ... ครั้ง/วัน … วัน/สัปดาห์ กิน/IM/IV | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ |  [ ]  |
|  |  | ... ครั้ง/วัน … วัน/สัปดาห์ กิน/IM/IV | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ | \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_ |  [ ]  |

**แบบฟอร์มการขอรับการสนับสนุนยา (Request form)**

|  |
| --- |
| (4) ประวัติการรักษาตั้งแต่เริ่ม**รักษาวัณโรค**ครั้งแรกจนถึงปัจจุบัน (ทุกครั้งที่ผู้ป่วยมารพ. โดยเฉพาะเมื่อมีการเปลี่ยนขนาดยาหรือเปลี่ยนยาแม้เพียงตัวเดียวMedical history since the first treatment until now (every visit particularly when changing of drug dose or item even for only one drug) |
| วันเดือนปี(date)วันที่ส่งตรวจเสมหะและวันที่ได้รับผล | ข้อมูลทางคลินิกรวมผลภาพรังสีทรวงอก(ระบุว่าดีขึ้น/เหมือนเดิม/เลวลง) และผลการตรวจอื่นๆ เช่น ผลเลือด การ ได้ยิน การมองเห็น ECG (clinical data + CXR + other tests + ECG) | น้ำหนัก(กก.)(Bodyweight in kg) | AFB | การเพาะเชื้อและแยกชนิด(Culture&Identification) | การทดสอบความไวต่อยา ระบุวิธีและผล(DST method & result) | ยาที่ได้รับขนาดยาที่ได้รับต่อวัน(drug, mg/day) | ความสม่ำเสมอในการฉีด/กินยา การทำ DOTการขาดยา(adherence, DOT) | หมายเหตุ (note) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| วันเดือนปี(date)วันที่ส่งตรวจเสมหะและวันที่ได้รับผล | ข้อมูลทางคลินิกรวมผลภาพรังสีทรวงอก(ระบุว่าดีขึ้น/เหมือนเดิม/เลวลง) และผลการตรวจอื่นๆ เช่น ผลเลือด การ ได้ยิน การมองเห็น ECG (clinical data + CXR + other tests + ECG) | น้ำหนัก(กก.)(Bodyweight in kg) | AFB | การเพาะเชื้อและแยกชนิด(Culture&Identification) | การทดสอบความไวต่อยา ระบุวิธีและผล(DST method & result) | ยาที่ได้รับขนาดยาที่ได้รับต่อวัน(drug, mg/day) | ความสม่ำเสมอในการฉีด/กินยา การทำ DOTการขาดยา(adherence, DOT) | หมายเหตุ (note) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**แนวทางการดูแลผู้ป่วยต่อเนื่อง โดยทีมสหวิชาชีพของโรงพยาบาลและภาคีเครือข่าย [Care plan]**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **กิจกรรม** | **หน่วยงาน/ตำแหน่ง** | **ผู้รับผิดชอบ** |
| **ชื่อ** | **หมายเลขมือถือ** | **อีเมล** |
| **ระดับเขต** | สคร. ...................... |  |  |  |
| **ระดับจังหวัด** | สสจ........................ |  |  |  |
| **ระดับโรงพยาบาล** |  |  |  |  |
| ตรวจ AFB, เก็บเสมหะส่ง culture | รพ.......................... |  |  |  |
| ตรวจ lab | รพ.......................... |  |  |  |
| Chest Xray | รพ.......................... |  |  |  |
| ตรวจ EKG | รพ.......................... |  |  |  |
| ตรวจการมองเห็น การได้ยิน | รพ.......................... |  |  |  |
| **แพทย์ผู้ดูแลรักษา** | **แพทย์** |  |  |  |
| **ดูแลเรื่องยาและการเฝ้าระวังเชิงรุกด้านความปลอดภัยจากการใช้ยา** **(active pharmacovigilance)** | **เภสัชกร** |  |  |  |
| **ประสานงาน ติดตามความก้าว หน้า (คลินิกวัณโรค/เวชกรรมสังคม/เวชปฏิบัติครอบครัว)** | คลินิกวัณโรค |  |  |  |
| เวชกรรมสังคม |  |  |  |
| เวชปฏิบัติครอบครัว |  |  |  |
| การดูแลด้าน IC | พยาบาล IC  |  |  |  |
| การดูแลด้านโภชนาการ | โภชนากร |  |  |  |
| การดูแลด้านสังคมสงเคราะห์ | นักสังคมสงเคราะห์ |  |  |  |
| การดูแลด้านจิตใจ | นักจิตวิทยา |  |  |  |
| อื่นๆ |  |  |  |  |
| **สถานที่ที่ฉีดยา**  |  |  |  |  |
| **สถานที่ที่ทำ DOT สำหรับยากิน**  |  |  |  |  |
| **ระดับชุมชนและครอบครัว** |  |  |  |  |
| สนับสนุน ดูแลต่อเนื่อง | อสม. |  |  |  |
| ผู้นำ/แกนนำชุมชน |  |  |  |
| ญาติ ระบุ................ |  |  |  |
| อื่นๆ ระบุ................ |  |  |  |
| **ส่งข้อมูลความก้าวหน้าให้กองวัณโรคทุกเดือน** |  |  |  |  |

**จากการทบทวนประวัติการรักษาวัณโรคในอดีต ยาที่น่าจะดื้อแล้ว** …………………………………………………………………………………………………………………………

**รายการยารักษาวัณโรค ใหม่ที่จะขอการสนับสนุนจากกองวัณโรค**

**(ถ้าเลือกข้อ 2-6 สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)**

1. BPaL
2. Moxifloxacin
3. Linezolid
4. Clofazimine
5. Bedaquiline

1. Cycloserine

ชื่อผู้บันทึก.............................................................. ตำแหน่ง ......................................................

**-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

**(ส่วนของสำนักวัณโรค)**

**สรุปมติผู้เชี่ยวชาญ**

[ ] อนุมัติ ยาต่อไปนี้............................................................................................................

 [ ] ไม่อนุมัติ เหตุผล ............................................................................................................

 [ ] ขอข้อมูลเพิ่มเติม ...........................................................................................................