

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาครั้งแรก
Gonadotrophin-releasing hormone (GnRH) analogues
ข้อบ่งใช้ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty
(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ-สกุล.....
2. รหัสโรงพยาบาล..... 3. HN.....
4. AN.....
5. สิทธิการรักษา สปสช. ประกันสังคม สวัสดิการข้าราชการ อื่นๆ
.....
6. เพศ ชาย หญิง 7. วันเดือนปีเกิด/...../..... 8. อายุ.....ปี.....เดือน
9. เลขที่ประจำตัวประชาชน
10. น้ำหนักตัว กิโลกรัม 11. ส่วนสูง เซนติเมตร
11. ชื่อ-นามสกุลผู้ปกครอง ความสัมพันธ์กับผู้ป่วย.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทางคลินิก

1. วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าผู้ป่วยมีภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty
 - 1.1 วัน/เดือน/ปี ที่วินิจฉัย/...../.....
 - 1.2 เริ่มมีอาการเมื่ออายุปี.....เดือน
2. การพัฒนาทางเพศทุติยภูมิ (secondary sex characteristics)
 - 2.1 ก่อนอายุ 8 ปีในเด็กหญิง (โปรดระบุรายละเอียด) ใช่ ไม่ใช่
 - 2.2 ก่อนอายุ 9 ปีในเด็กชาย (โปรดระบุรายละเอียด) ใช่ ไม่ใช่
-3.
น้ำหนักตัว กิโลกรัม ส่วนสูง เซนติเมตร ความสูงเป้าหมาย..... เซนติเมตร
4. ความสูงของบิดา เซนติเมตร ความสูงของมารดา เซนติเมตร
ความสูงเฉลี่ยของบิดาและมารดา เซนติเมตร

ส่วนที่ 3 การขออนุมัติยาเป็นครั้งแรก (การอนุมัติแต่ละครั้งมีระยะเวลา 12 เดือน)

1. เป็นผู้ป่วยที่ไม่อยู่ในภาวะ terminally ill ใช่ ไม่ใช่
2. มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครบทุกข้อ (ข้อ 2.1-2.3)
วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../.....
 - 2.1 ระดับ luteinizing hormone (LH) มีระดับสูงเหมือนเด็กเริ่มเข้าสู่
วัยหนุ่มสาว (pubertal LH level) (ตามข้อใดข้อหนึ่ง)
 - 2.1.1 มี basal LH มากกว่า 0.3-0.5 IU/L โดยมีค่า basal LH =IU/L)
 - 2.1.2 peak LH หลังกระตุ้นด้วย gonadotrophin-releasing hormone (GnRH)
มากกว่า 6 IU/L (ICMA) หรือมากกว่า 10 IU/L (RIA)
ระบุค่า GnRH=IU/L(ICMA) หรือ =IU/L(RIA)
 - 2.1.3 ระดับ LH/FSH หลังกระตุ้นด้วย GnRH มากกว่า 0.6 (ICMA) หรือมากกว่า 1.0 (RIA)
ระบุค่า LH/FSH =(ICMA) หรือ =(RIA)
 - 2.2 มีอายุกระดูกล้ำหน้ามากกว่าอายุจริง (advanced bone age) ใช่ ไม่ใช่
คือ อายุกระดูกมากกว่า 1.0 SD ของอายุตามปฏิทิน (ระบุอายุกระดูก = ปี)

2.3 ผลการทำ MRI ของสมองและต่อมใต้สมอง (ต้องทำทุกราย)

2.3.1 เด็กชาย

- 1) ได้รับการตรวจ MRI ของสมองและต่อมใต้สมอง ใช่ ไม่ใช่
ระบุ วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../.....

2.3.2 เด็กหญิงเริ่มมีอาการเมื่ออายุต่ำกว่า 7 ปี

- 1) ได้รับการตรวจ MRI ของสมองและต่อมใต้สมอง ใช่ ไม่ใช่
ระบุ วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../.....

2.3.3 เด็กหญิงเริ่มมีอาการเมื่ออายุมากกว่า 7 ปี (ครบทุกข้อ)

- 1) ตรวจร่างกายพบสิ่งผิดปกติทางระบบประสาท และ ใช่ ไม่ใช่
2) ได้รับการตรวจ MRI ของสมองและต่อมใต้สมอง ใช่ ไม่ใช่

2.4 ผลการตรวจอื่นๆ

ไม่มี

มี ได้แก่

2.4.1 มีผลการตรวจ ultrasound pelvis ในเพศหญิงวัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../.....

2.4.2 มีผลการตรวจอื่นๆ โปรดระบุรายละเอียด
วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../.....

3. แผนการรักษาโดยใช้ยา GnRH analogues

3.1 อายุที่เริ่มใช้ยา GnRH analogues

3.1.1 เด็กชาย

- 1) อายุปฏิทินไม่มากกว่า 12 ปี (ระบุอายุ..... ปี..... เดือน) ใช่ ไม่ใช่
2) อายุกระดูกน้อยกว่า 14 ปี (ระบุอายุกระดูก..... ปี..... เดือน) ใช่ ไม่ใช่

3.1.2 เด็กหญิง

- 1) อายุปฏิทินไม่มากกว่า 11 ปี (ระบุอายุ..... ปี..... เดือน) ใช่ ไม่ใช่
2) อายุกระดูกน้อยกว่า 12.5 ปี (ระบุอายุกระดูก..... ปี..... เดือน) ใช่ ไม่ใช่

(หมายเหตุ ไม่เป็นผู้ป่วยที่มารับการรักษาซ้ำมาก กล่าวคือ อายุกระดูกมากกว่า 12.5 ปี ในเด็กหญิง หรือมากกว่า 14 ปี ในเด็กชาย เนื่องจากยังไม่มีความมั่นใจว่า การใช้ยาในขณะที่ยังอายุกระดูกเจริญมากแล้ว จะช่วยให้ความสูงสุดท้ายเพิ่มขึ้น)

3.3 ชนิดของยา GnRH analogues ที่ใช้

3.3.1 Leuprorelin acetate วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มให้ยา/...../.....

ขนาดยาที่ให้ครั้งนี้..... ไมโครกรัม คิดเป็น..... ไมโครกรัม/กิโลกรัม

ขนาดยาสะสมรวม..... ไมโครกรัม

(ขนาดยาที่แนะนำคือ Leuprorelin acetate 11.25 มิลลิกรัม IM ทุก 12 สัปดาห์)

3.3.2 Triptorelin pamoate วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มให้ยา/...../.....

ขนาดยาที่ให้ครั้งนี้..... ไมโครกรัม คิดเป็น..... ไมโครกรัม/กิโลกรัม

ขนาดยาสะสมรวม..... ไมโครกรัม

(ขนาดยาที่แนะนำคือ Triptorelin pamoate 11.25 มิลลิกรัม IM ทุก 12 สัปดาห์)

(หมายเหตุ peak LH หลังฉีดยา 1-2 ชั่วโมง ควรน้อยกว่า 3-4 IU/L)

แพทย์ผู้สั่งให้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

ว

ว

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาต่อเนื่อง

Gonadotrophin-releasing hormone (GnRH) analogues

ข้อบ่งใช้ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

แบบฟอร์มการขออนุมัติยาต่อเนื่อง ในการฉีดยา และกรณีหยุดยา

วันที่/...../25....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ-สกุล.....
2. รหัสโรงพยาบาล..... 3. HN.....
4. AN.....
5. สิทธิการรักษา สปสช. ประกันสังคม สวัสดิการข้าราชการ อื่นๆ
.....
6. เพศ ชาย หญิง 7. วันเดือนปีเกิด/...../..... 8. อายุ.....ปี.....เดือน
9. เลขที่ประจำตัวประชาชน
10. น้ำหนักตัว กิโลกรัม 11. ส่วนสูง เซนติเมตร
11. ชื่อ-นามสกุลผู้ปกครอง ความสัมพันธ์กับผู้ป่วย.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทางคลินิก

1. เป็นผู้ป่วยที่ไม่อยู่ในภาวะ terminally ill ใช่ ไม่ใช่
2. น้ำหนักตัว กิโลกรัม ส่วนสูง เซนติเมตร ความสูงเป้าหมาย..... เซนติเมตร
3. การประเมินผลการรักษา
 - 3.1 ชนิดของยา GnRH analogues ที่ใช้ครั้งล่าสุด
 - 3.1.1 Leuprorelin acetate วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มให้ยา/...../.....
ครั้งนี้ได้รับยาเป็นครั้งที่.....
 - 3.1.2 Triptorelin pamoate วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มให้ยา/...../.....
ครั้งนี้ได้รับยาเป็นครั้งที่.....
 - 3.2 ผลประเมินจากการตรวจทางคลินิก วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../.....
 - 3.2.1 กรณีเด็กหญิง
 - ไม่มีการขยายตัวของเต้านม ไม่มีตกขาว ไม่มี growth spurt ใช่ ไม่ใช่
หรือไม่มีอัตราความสูงเพิ่มขึ้นเร็วเหมือนเด็กวัยรุ่น
 - 3.2.2 กรณีเด็กชาย
 - ไม่มีการขยายตัวของอวัยวะเพิ่มขึ้น ไม่มี growth spurt ใช่ ไม่ใช่
หรือไม่มีอัตราความสูงเพิ่มขึ้นเร็วเหมือนเด็กวัยรุ่น
 - 3.3 ผลการประเมินด้านความปลอดภัย
 - ผื่นแพ้ยา มี ไม่มี
 - sterile abscess บริเวณที่ฉีดยา มี ไม่มี
 - อื่นๆ โปรดระบุ..... มี ไม่มี
4. ผู้ป่วยยังมีความจำเป็นต้องใช้ยาต่อเนื่อง ใช่ ไม่ใช่
โดย ใช้ยา GnRH analogues ชนิดเดิม

