# A green and white circular logo with a caduceus and a black background Description automatically generated**แบบฟอร์มเพื่อขอรับยา tecovirimat ตามมาตรการเพื่อการเข้าถึงยา tecovirimat สำหรับการรักษาโรคติดเชื้อฝีดาษวานรภายใต้กรอบข้อกำหนดของ MEURI**

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

3 ตุลาคม 2566

|  |
| --- |
| เอกสารนี้สำหรับการยื่นขอใช้ยา tecovirimat ตามมาตรการเพื่อการให้ผู้ป่วยติดเชื้อ mpox ที่มีอาการรุนแรงหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการรุนแรง สามารถเข้าถึงยาได้ยา tecovirimat ได้ มาตรการนี้ไม่ใช่การวิจัย แต่เป็น**การกำกับติดตามการใช้ยา ผลการรักษาและ ผลข้างเคียงจากยาที่ยังไม่ได้รับการรับรองจากสำนักงานอาหารและย**า ไม่มียาอื่นๆเป็นทางเลือกในการรักษาและมีสถาณการณ์การระบาดของโรคในประเทศ |
| รายละเอียดของแบบฟอร์ม   1. แบบฟอร์มประกอบด้วย 2 ส่วน ขอให้แพทย์ผู้ให้การรักษาหรือแพทย์ที่ได้รับการมอบหมาย กรอกแบบฟอร์มและแนบเอกสารประกอบในส่วนที่ 1 สำหรับเอกสารในส่วนที่ 2 เป็นการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง 2. แบบฟอร์มที่ download ได้จัดเตรียม pdf และ /docx 3. กรุณาแนบผลการตรวจ และรูปภาพประกอบเพื่อการพิจารณาตามเอกสาร และระบุผู้รับผิดชอบเกี่ยวกับการกรอกข้อมูลในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม |
| **หลังจากได้รับการแจ้งผลแล้ว** ระหว่างที่รอการจัดส่งยา tecovirimat   1. **ให้ดำเนินการขอคำยินยอมจากผู้ป่วยได้ทันที** โดยใช้เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูรแล้ว และสามารถศึกษาวิธีดำเนินกการได้จากเอกสารที่เตรียมไว้ใน website เมื่อขอคำยินยอมเสร็จแล้วให้จัดส่งเอกสารที่ [**mpox.ddc@outlook.com**](mailto:mpox.ddc@outlook.com) 2. เก็บข้อมูลต่างๆ ในตั้งแต่เริ่มรับยา (D1), D4, D7, D10, D14 และ Clinical outcome ขณะที่ให้ผู้ป่วย Discharge ใน Case Record Form จัดส่งเอกสารที่ [**mpox.ddc@outlook.com**](mailto:mpox.ddc@outlook.com) |

# แบบฟอร์มเพื่อขอรับยา tecovirimat ส่วนที่ 1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ข้อมูลแพทย์ผู้ให้การรักษาและสถานพยาบาล** | | | | | | | | | | |
| **ชื่อนามสกุลแพทย์ผู้รักษา** | | |  | | | | | | ลงนาม (หรือ e-signature) | |
| เลขที่ใบประกอบโรคฯ | | |  | | | | | |
| สาขาที่เชี่ยวชาญ | | | Internal Medicine  Infectious Medicine  General Practice  Other *(Specified) .* | | | | | | | |
| E-mail address | | |  | | | | | | | |
| Mobile number | | |  | | | | | | | |
| สถานพยาบาล ชื่อ | | |  | | | | | **Ward ที่ให้การรักษา** | | |
| ที่อยู่ | | |  | | | | | | | |
| รหัสไปรษณีย์ | | |  | | | | | | | |
| **ผู้ติดต่อประสานงานในการรับยา** | | | | | |  | | | Mobile No. | |
| **แพทย์ผู้บันทึกแบบฟอร์มและ CRF** | | | | | |  | | | Mobile No. | |
| **ข้อมูลผู้ป่วย** | | | | | | | | | | |
| ชื่อ นามสกุล | | |  | | | | | | | น้ำหนัก Kg |
| อายุ (ปี) | | |  | | | | | | | ส่วนสูง cm |
| Sex at birth | | | ชาย  หญิง: ตั้งครรภ์หรือไม่  ไม่  ตั้งครรภ์ .สัปดาห์ | | | | | | | |
| **HIV status** | | | negative  positive : CD4 count cell /mm3, Date .  Viral load copies/ml, Date . ARV status:  ขาดยา/ยังไม่เคยเริ่มยาต้าน  ทานยาสม่ำเสมอ | | | | | | | |
| **Healthcare worker** | | | yes no | | | | **Smallpox vaccination** no yes | | | |
| เชื้อชาติ | | | Asian  African/Black  Caucasian/White  Hispanic/Latino  other . | | | | | | | |
| PCR for Mpox | | | Positive **กรุณาแนบใบรายงานผลการตรวจให้ด้วย**  รอผลการตรวจ วันที่ส่งตรวจ .  กรณีรอผลตรวจควรเป็นรายที่มีความจำเป็นเท่านั้น | | | | | | | |
| วันที่รับไว้ในโรงพยาบาล | | | |  | | | | | | |
| **Co-morbidities**  Yes, explained . | | | | | | | | | | |
| **วันที่เริ่มมีอาการ** | | |  | | | | | | | |
| **Vital Sign** | **T** ºC **HR** beats/min **RR** breaths/min **BP** / . | | | | | | | | | |
| **อาการของผู้ป่วย**  Sore throat  myalgia  Headache  อ่อนเพลีย  Dizziness  Chest pain  Arthralgia  Psychologic disturbance  Nausea  Vomiting  Diarrhoea  Rectal pain  Rectal discharge  อุจจาระลำบาก  Pain with swallowing  Difficulty swallowing  Urethral discharge  ปัสสาวะลำบาก  Other . | | | | | | | | | | |
| **Lymphadenopathy** | | | | | Axillary  cervical  inguinal  other . | | | | | |
| **Rash evaluation**  จำนวน “active lesion”(โดยประมาณ)  0  1-5  6-25  26-100  101-250  >250  ***บริเวณที่ตรวจพบ lesion***  ใบหน้า จมูก ปาก หน้าอก ท้อง หลัง Perianal รูทวารหนัก  Genitals  ฝ่ามือ Arm Forearm Thigh Leg ส้นเท้า  บริเวณอื่น .  ***ลักษณะของ lesion***  macule papule Early vesicle small pustule umbilicated pustule  ulcerated lesion  crusting of a mature lesion partially removed scab | | | | | | | | | | |
| **PAIN Score** |  | ระดับความเจ็บปวด (pain) **จาก lesion**(0 ไม่ปวด / 10 ปวดมากที่สุด) | | | | | | | | |
| **Current new STI diagnosis**  no N. gonorrhoeae Syphilis  HSV Chlamydia trachomatis  Other . | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ระบุเกณฑ์ที่สงสัยว่าเป็นผู้ป่วยที่ severe หรือ high risk for severe disease** | | | |
| **เป็นผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงสูงต่อการเป็นโรครุนแรง**  ภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ เช่น ผู้ติดเชื้อ HIV ที่มี CD4 cell count<200 cells/mm3 (แนบเอกสารประกอบ)  ผู้ป่วยตั้งครรภ์ (แนบเอกสารประกอบ)  ผู้ป่วยที่มีภาวะทางผิวหนัง หรือโรคทางผิวหนังร่วม ที่แพทย์ผู้เชี่ยวขาญมีความเห็นว่า อาจมี   ผลต่อความแข็งแรงของผิวหนังอย่างมีนัยสำคัญ (กรุณาแนบรูปประกอบและปกปิดใบหน้าผู้ป่วย)  (อธิบาย) .  อื่นๆ (อธิบาย) . | | | |
| **ผู้ป่วยที่มีรอยโรคในตำแหน่งที่อาจเป็นอันตราย อักเสบรุนแรง** **(Sensitive area)** ซึ่งอาจทำให้เป็น scar และ stricture ต่อไปได้ (กรุณาแนบรูปประกอบและปกปิดใบหน้าผู้ป่วย)  บริเวณ  Glan pennis  Penile Foreskin ที่อาจทำให้เกิด phimosis  Vulva  Urethra  Vagina  บริเวณรูทวารหนัก (anorectum)  Ocular/periocular  Pharynx  อื่นๆ . | | | |
| **ผู้ป่วยที่มี skin lesion ที่รุนแรง หรือ progressive** เช่น hemorrhagic lesion, confluent   lesions, necrotic lesions, หรือมีการกลับมาเป็นซ้ำ (กรุณาแนบรูปประกอบและปกปิดใบหน้าผู้ป่วย) | | | |
| **ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง** ระบุ (กรุณาแนบรูปประกอบ ตามความเหมาะสม เช่น Proctitis, Urethritis, Balantitis)  มีความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง (เช่น ปอดอักเสบ, ต้องให้ oxygen supplement)   มีความผิดปกติของระบบจักษุ (เช่น keratitis)   มีความผิดปกติของระบบประสาท (เช่น encephalitis, confusion)  มีความผิดปกติของการทำงานของหัวใจ (เช่น cardiomyopathy, myocarditis)  Proctitis  Urethritis  ปลายองคชาติอักเสบ (Balanitis)  อื่นๆ . | | | |
| **ผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อน** (กรุณาแนบรูปประกอบ ตามความเหมาะสม เช่น Secondary bacterial skin infection)   secondary bacterial skin infection  dehydration  pneumonia  sepsis   gastroenteritis with severe nausea/vomiting, diarrhea  อื่นๆ . | | | |
| Ref: [Guidance for Tecovirimat Use | Mpox | Poxvirus | CDC](https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/clinicians/Tecovirimat.html)  [Clinical management of mpox (monkeypox) (who.int)](https://www.who.int/teams/health-care-readiness/clinical-management-of-monkeypox) | | | |
|  | | | |
| **วันที่ที่รายงาน** |  | **เวลา** |  |
| กรมควบคุมโรคจะแจ้งผลการทบทวน**ภายใน 24 ชั่วโมง**หลังจากข้อมูลครบถ้วน หากยังไม่ได้รับคำตอบควรรีบติดต่อทันที  **หากกรณีเร่งด่วน เช่น Life threatening condition** กรุณาติดต่อเจ้าหน้าที่หลังจากส่งแบบฟอร์มตามที่ได้อธิบายไว้ใน website และระบุใน Subject ของ E-mail “**ส่งแบบฟอร์มขอรับยา tecovirimat ด่วน**” | | | |

|  |
| --- |
| **สำหรับการแนบรูปหรือเอกสาร**  ที่ระบุว่าเป็นผู้ป่วยที่ severe หรือ high risk for severe disease ในหน้าที่ 4 |

|  |
| --- |
| **สำหรับการแนบผลการตรวจ**  PCR และ Lab เช่น CBC, Blood Chemistry(ถ้ามี) |

## เอกสารส่วนที่ 2 สำหรับการดำเนินงานของเจ้าหน้ากรมควบคุมโรค

|  |
| --- |
| การตรวจสอบความครบถ้วนเอกสาร |
| ชื่อนามสกุลผู้ตรวจสอบ วันที่ เวลา .  เอกสาร  ข้อมูลครบถ้วน  ขอข้อมูลเพิ่มเติม ระบุ |
| การตรวจสอบว่าเป็นผู้ป่วยที่ severe หรือ high risk for severe disease |
| ชื่อนามสกุลผู้ตรวจสอบ วันที่ เวลา .  ผลพิจารณา  เห็นชอบ  ส่งปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ .  ขอข้อมูล/ข้อแนะนำเพิ่มเติม . |