# 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 |
| รายละเอียดของแบบฟอร์ม1. 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**
2. เก็บข้อมูลต่างๆ ในตั้งแต่เริ่มรับยา (D1), D4, D7, D10, D14 และ Clinical outcome ขณะที่ให้ผู้ป่วย Discharge ใน Case Record Form จัดส่งเอกสารที่ **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 .  |