



แบบฟอร์มเพื่อขอรับยา tecovirimat ตามมาตรการเพื่อการเข้าถึงยา tecovirimat สำหรับการรักษาโรคติดเชื้อฝีดาษวานรภายใต้กรอบข้อกำหนดของ MEURI

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

3 ตุลาคม 2566

เอกสารนี้สำหรับการยื่นขอใช้ยา tecovirimat ตามมาตรการเพื่อการให้ผู้ป่วยติดเชื้อ mpox ที่มีอาการรุนแรงหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการรุนแรง สามารถเข้าถึงยาได้ยา tecovirimat ได้ มาตรการนี้ไม่ใช่การวิจัย แต่เป็นการกำกับติดตามการใช้ยา ผลการรักษาและ ผลข้างเคียงจากยาที่ยังไม่ได้รับการรับรองจากสำนักงานอาหารและยา ไม่มียาอื่น ๆ เป็นทางเลือกในการรักษาและมีสถานการณ์การระบาดของโรคในประเทศ

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 และสามารถศึกษาวิธีดำเนินการได้จากเอกสารที่เตรียมไว้ใน 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

ข้อมูลแพทย์ผู้ให้การรักษาสถานพยาบาล		
ชื่อนามสกุลแพทย์ผู้รักษา		ลงนาม (หรือ e-signature)
เลขที่ใบประกอบโรคฯ		
สาขาที่เชี่ยวชาญ	<input type="checkbox"/> Internal Medicine <input type="checkbox"/> Infectious Medicine <input type="checkbox"/> General Practice <input type="checkbox"/> 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)		ส่วนสูงcm
Sex at birth	<input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง: ตั้งครรภ์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่ <input type="checkbox"/> ตั้งครรภ์.....สัปดาห์	
HIV status	<input type="checkbox"/> negative <input type="checkbox"/> positive : CD4 count..... cell /mm3, Date..... Viral loadcopies/ml, Date ARV status: <input type="checkbox"/> ขาดยา/ยังไม่เคยเริ่มยาต้าน <input type="checkbox"/> ทานยาสม่ำเสมอ	
Healthcare worker	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	Smallpox vaccination <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes
เชื้อชาติ	<input type="checkbox"/> Asian <input type="checkbox"/> African/Black <input type="checkbox"/> Caucasian/White <input type="checkbox"/> Hispanic/Latino <input type="checkbox"/> other	
PCR for Mpox	<input type="checkbox"/> Positive กรุณาระบุในรายงานผลการตรวจให้ด้วย <input type="checkbox"/> รอผลการตรวจ วันที่ส่งตรวจ กรณีรอผลตรวจควรเป็นรายที่มีความจำเป็นเท่านั้น	
วันที่รับไว้ในโรงพยาบาล		
Co-morbidities	<input type="checkbox"/> Yes, explained	
วันที่เริ่มมีอาการ		

Vital Sign	T°C	HR..... beats/min	RR..... breaths/min	BP/
อาการของผู้ป่วย				
<input type="checkbox"/> Sore throat <input type="checkbox"/> myalgia <input type="checkbox"/> Headache <input type="checkbox"/> อ่อนเพลีย <input type="checkbox"/> Dizziness <input type="checkbox"/> Chest pain <input type="checkbox"/> Arthralgia <input type="checkbox"/> Psychologic disturbance <input type="checkbox"/> Nausea <input type="checkbox"/> Vomiting <input type="checkbox"/> Diarrhoea <input type="checkbox"/> Rectal pain <input type="checkbox"/> Rectal discharge <input type="checkbox"/> อุจจาระลำบาก <input type="checkbox"/> Pain with swallowing <input type="checkbox"/> Difficulty swallowing <input type="checkbox"/> Urethral discharge <input type="checkbox"/> ปัสสาวะลำบาก <input type="checkbox"/> Other.....				
<input type="checkbox"/> Lymphadenopathy		<input type="checkbox"/> Axillary <input type="checkbox"/> cervical <input type="checkbox"/> inguinal <input type="checkbox"/> other.....		
Rash evaluation				
จำนวน “active lesion”(โดยประมาณ) <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-5 <input type="checkbox"/> 6-25 <input type="checkbox"/> 26-100 <input type="checkbox"/> 101-250 <input type="checkbox"/> >250				
บริเวณที่ตรวจพบ lesion				
<input type="checkbox"/> ใบหน้า <input type="checkbox"/> จมูก <input type="checkbox"/> ปาก <input type="checkbox"/> หน้าอก <input type="checkbox"/> ท้อง <input type="checkbox"/> หลัง <input type="checkbox"/> Perianal <input type="checkbox"/> รุทวารหนัก <input type="checkbox"/> Genitals <input type="checkbox"/> ฝ่ามือ <input type="checkbox"/> Arm <input type="checkbox"/> Forearm <input type="checkbox"/> Thigh <input type="checkbox"/> Leg <input type="checkbox"/> ส้นเท้า <input type="checkbox"/> บริเวณอื่น				
ลักษณะของ lesion				
<input type="checkbox"/> macule <input type="checkbox"/> papule <input type="checkbox"/> Early vesicle <input type="checkbox"/> small pustule <input type="checkbox"/> umbilicated pustule <input type="checkbox"/> ulcerated lesion <input type="checkbox"/> crusting of a mature lesion <input type="checkbox"/> partially removed scab				
PAIN Score	ระดับความเจ็บปวด (pain) จาก lesion (0 ไม่ปวด / 10 ปวดมากที่สุด)			
Current new STI diagnosis				
<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> N. gonorrhoeae <input type="checkbox"/> Syphilis <input type="checkbox"/> HSV <input type="checkbox"/> Chlamydia trachomatis <input type="checkbox"/> Other.....				

ระบุเกณฑ์ที่สงสัยว่าเป็นผู้ป่วยที่ severe หรือ high risk for severe disease	
<input type="checkbox"/>	เป็นผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงสูงต่อการเป็นโรครุนแรง <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ เช่น ผู้ติดเชื้อ HIV ที่มี CD4 cell count < 200 cells/mm³ (แนบเอกสารประกอบ) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยตั้งครรภ์ (แนบเอกสารประกอบ) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยที่มีภาวะทางผิวหนัง หรือโรคทางผิวหนังร่วม ที่แพทย์ผู้เชี่ยวชาญมีความเห็นว่า อาจมีผลต่อความแข็งแรงของผิวหนังอย่างมีนัยสำคัญ (กรุณาแนบรูปประกอบและปกปิดใบหน้าผู้ป่วย) (อธิบาย) <input type="checkbox"/> อื่นๆ (อธิบาย)
<input type="checkbox"/>	ผู้ป่วยที่มีรอยโรคในตำแหน่งที่อาจเป็นอันตราย อักเสบรุนแรง (Sensitive area) ซึ่งอาจทำให้เป็น scar และ stricture ต่อไปได้ (กรุณาแนบรูปประกอบและปกปิดใบหน้าผู้ป่วย) <p>บริเวณ <input type="checkbox"/> Glan penis <input type="checkbox"/> Penile Foreskin ที่อาจทำให้เกิด phimosis</p> <p><input type="checkbox"/> Vulva <input type="checkbox"/> Urethra <input type="checkbox"/> Vagina <input type="checkbox"/> บริเวณรูทวารหนัก (anorectum)</p> <p><input type="checkbox"/> Ocular/periorcular <input type="checkbox"/> Pharynx <input type="checkbox"/> อื่นๆ</p>
<input type="checkbox"/>	ผู้ป่วยที่มี skin lesion ที่รุนแรง หรือ progressive เช่น hemorrhagic lesion, confluent lesions, necrotic lesions, หรือมีการกลับมาเป็นซ้ำ (กรุณาแนบรูปประกอบและปกปิดใบหน้าผู้ป่วย)
<input type="checkbox"/>	ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง ระบุ (กรุณาแนบรูปประกอบ ตามความเหมาะสม เช่น Proctitis, Urethritis, Balanitis) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> มีความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง (เช่น ปอดอักเสบ, ต้องให้ oxygen supplement) <input type="checkbox"/> มีความผิดปกติของระบบจักษุ (เช่น keratitis) <input type="checkbox"/> มีความผิดปกติของระบบประสาท (เช่น encephalitis, confusion) <input type="checkbox"/> มีความผิดปกติของการทำงานของหัวใจ (เช่น cardiomyopathy, myocarditis) <input type="checkbox"/> Proctitis <input type="checkbox"/> Urethritis <input type="checkbox"/> ปลายองคชาติอักเสบ (Balanitis) <input type="checkbox"/> อื่นๆ
<input type="checkbox"/>	ผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อน (กรุณาแนบรูปประกอบ ตามความเหมาะสม เช่น Secondary bacterial skin infection) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> secondary bacterial skin infection <input type="checkbox"/> dehydration <input type="checkbox"/> pneumonia <input type="checkbox"/> sepsis <input type="checkbox"/> gastroenteritis with severe nausea/vomiting, diarrhea <input type="checkbox"/> อื่นๆ
Ref: Guidance for Tecovirimat Use Mpox Poxvirus CDC Clinical management of mpox (monkeypox) (who.int)	

วันที่ที่รายงาน		เวลา	
กรมควบคุมโรคจะแจ้งผลการทบทวนภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากข้อมูลครบถ้วน หากยังไม่ได้รับคำตอบควรติดต่อทันที 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 สำหรับการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่กรมควบคุมโรค

การตรวจสอบความครบถ้วนเอกสาร
<p>ชื่อนามสกุลผู้ตรวจสอบวันที่ เวลา.....</p> <p>เอกสาร <input type="checkbox"/> ข้อมูลครบถ้วน <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติม ระบุ</p>
การตรวจสอบว่าเป็นผู้ป่วยที่ severe หรือ high risk for severe disease
<p>ชื่อนามสกุลผู้ตรวจสอบ.....วันที่ เวลา.....</p> <p>ผลพิจารณา <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ส่งปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ.....</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> ขอข้อมูล/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม</p>