



GPO- L-ONE™

ในวันศุกร์ที่ 29 สิงหาคม 2551 องค์การเภสัชกรรมได้มีการจัดประชุมอบรมโครงการนำร่องยาขับธาตุเหล็กชนิดรับประทาน GPO-L-ONE™ ซึ่งผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ กรุงเทพมหานคร โดยวิทยากรจากมูลนิธิโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียแห่งประเทศไทย เป็นการอภิปรายแลกเปลี่ยนประสบการณ์ซึ่งกันและกันโดยผู้เข้าร่วมเป็นแพทย์ที่จะร่วมโครงการนำร่อง

โครงการนำร่องเรื่อง "การศึกษาวิจัยร่วมระหว่างสถาบันระยะเวลา 1 ปี แบบเปิดเผยข้อมูล กลุ่มการรักษาเดียว ในการประเมิน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยารับประทาน GPO- L-ONE™ ในผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีธาตุเหล็กเกิน ในประเทศไทย 2551"

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียได้รับยา GPO-L-ONE™ ขององค์การเภสัชกรรมอย่างทั่วถึง ภายใต้สปสข. และมีการติดตามผลการรักษาทางคลินิกเพื่อศึกษาประสิทธิผลของยา ผลแทรกซ้อน และผลข้างเคียงของการใช้ยาขับเหล็กชนิดรับประทาน ดีเฟอริพرون (deferiprone) ในขนาด 50 - 75 มก./กก./วัน ระยะที่ศึกษาเวลา 1 ปี

ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย ประกอบด้วย องค์การเภสัชกรรม สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ(สปสข.) และมูลนิธิโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียแห่งประเทศไทย สถานที่ศึกษาวิจัยและเก็บข้อมูล ประกอบด้วย โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการจำนวน 29 สถาบัน ศึกษาในผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียที่มีภาวะเหล็กเกิน จำนวน 1,000 ราย ภายในระยะเวลา 1 ปี

หลักเกณฑ์ในการคัดกลุ่มประชากรที่เข้ารับการศึกษ (inclusion criteria) ประกอบด้วย

1. ผู้ป่วยชาวไทยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิด
 1. เบต้าธาลัสซีเมียเมเจอร์ (β -thalassemia major)
 2. เบต้าธาลัสซีเมีย ฮีโมโกลบินอี (β -Thalassemia / Hb E disease)
 3. เบต้าธาลัสซีเมีย อินเตอร์มีเดีย (β -thalassemia intermedia)
 4. ฮีโมโกลบินเอช (Hb H disease)
2. มีระดับธาตุเหล็ก (serum ferritin) มากกว่า 1,000 นก./ดล.
3. อายุมากกว่า 6 ปี ขึ้นไป
4. ในผู้ป่วยเพศหญิงวัยเจริญพันธุ์ต้องไม่ตั้งครรภ์

หลักเกณฑ์ในการคัดออก (exclusion criteria) ประกอบด้วย

1. ตั้งครรภ์
2. ติดเชื้อ HIV
3. หน้าที่ตับ ไต ผิดปกติ

การติดตามผล ผู้เข้าโครงการจะต้องตรวจเลือดดังนี้

1. CBC เริ่มต้นโครงการ แล้วติดตามผลทุก 2 สัปดาห์ในระยะ 3 เดือน หลังจากนั้นทุก 1 เดือนจนจบโครงการ
2. หน้าที่ตับ (LFT) เริ่มต้นโครงการ แล้วติดตามผลทุก 1 เดือน จนจบโครงการ
3. หน้าที่ไต (Cr) เริ่มต้นโครงการ แล้วติดตามผลทุก 3 เดือน จนจบโครงการ
4. ระดับธาตุเหล็ก (serum ferritin) เริ่มต้นโครงการ แล้วติดตามผลทุก 6 เดือน จนจบโครงการ
5. ภาวะการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HbsAg) เริ่มต้นโครงการ แล้วติดตามผลเมื่อครบ 1 ปี
6. ภาวะการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซี (HCV) เริ่มต้นโครงการ แล้วติดตามผลเมื่อครบ 1 ปี

ผู้ป่วยท่านใดสนใจจะเข้าร่วมโครงการโปรดติดต่อสอบถามแพทย์ในโรงพยาบาลที่ท่านรักษาอยู่