

(ร่าง) แนวทางการกำกับการใช้ยา adalimumab
เงื่อนไข สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มิก
(non-systemic juvenile idiopathic arthritis: non-sJIA)

ตามมติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2567 (19 ม.ค. 67)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา adalimumab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ตามแนวทางการอนุมัติที่แต่ละหน่วยงานกำหนดไว้ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ในครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้เป็นเวลา 180 วัน) และครั้งต่อไปทุก ๆ 180 วัน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 แพทย์ผู้ทำการวินิจฉัย เป็นกุมารแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มที่ได้รับใบประกาศนียบัตรจากราชวิทยาลัยกุมารเวชศาสตร์แห่งประเทศไทย (อนุสาขา) หรือ ผ่านการฝึกอบรมอนุสาขาโรคข้อและรูมาติสซั่มจากต่างประเทศ และ/หรือ

3.2 แพทย์ผู้ทำการรักษาร่วม คือ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ หรือ อายุรศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

โดยแพทย์ตามข้อ 3.2 อาจอยู่ในสถานพยาบาลเดียวกันหรือสถานพยาบาลอื่นได้

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

ผู้ป่วยต้องได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ตามข้อ 3.1 และได้รับการสนับสนุนให้รักษาด้วยยา adalimumab โดยมีเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา adalimumab ในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มิก (non-systemic juvenile idiopathic arthritis: non-sJIA) ครบทุกข้อดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป

4.3 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก ชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มิก (non-systemic juvenile idiopathic arthritis: non-sJIA) ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง

4.3.1 เกณฑ์ International League of Associations for Rheumatology classification of JIA¹

4.3.2 เกณฑ์ Classification criteria for JIA ซึ่งพัฒนาโดย Pediatric Rheumatology International Trials Organization International (PRINTO) Consensus

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

¹ อ้างอิงจาก Petty RE, Southwood TR, Manners P, et al. International League of Associations for Rheumatology classification of juvenile idiopathic arthritis: second revision, Edmonton 2001. J Rheumatol 2004;31:390–2. [PubMed: 14760812]

4.4 ผู้ป่วยมีอาการอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้

4.4.1 ขออักเสบ อย่างน้อย 1 ข้อ

4.4.2 Enthesitis อย่างน้อย 1 ตำแหน่ง

4.4.3 มีภาวะม่านตาอักเสบ (uveitis)

4.5 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน หรือไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์ของยามาตรฐานอย่างน้อยตามเกณฑ์ข้อ 4.5.1 โดยอาจมีข้อ 4.5.2 ร่วมด้วยหรือไม่ก็ได้ กล่าวคือ

4.5.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (nonsteroidal anti-inflammatory: NSAIDs) ขนาดเต็มที่ และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่มยาต้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรคมาตรฐาน (conventional disease modifying anti-rheumatic drugs: csDMARDs) ในขนาดรักษา ≥ 2 ชนิดในกรณีข้ออักเสบเป็นระยะเวลานานอย่างน้อย 6 เดือน (ซึ่งอาจให้ DMARDs ที่ละชนิดหรือให้พร้อมกัน) หรือ ≥ 1 ชนิดในกรณี enthesitis/sacroiliitis/uveitis เป็นระยะเวลานานอย่างน้อย 3 เดือน (ซึ่งอาจให้ DMARDs ที่ละชนิดหรือให้พร้อมกัน) หรือ ไม่สามารถทนอาการไม่พึงประสงค์จากยาได้

4.5.2 ไม่สามารถหยุดยา หรือไม่สามารถใช้ยา หรือไม่สามารถลดขนาดยาในกลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) เช่น ยา prednisolone ≤ 0.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน ภายในระยะเวลา 6 เดือน และ/หรือ ไม่สามารถทนอาการไม่พึงประสงค์จากยาในกลุ่มสเตียรอยด์

4.6 กรณีโรคอยู่ในภาวะกำเริบ (active disease) คือ มีอาการทางคลินิก และ/หรือมีค่า ESR/CRP ผิดปกติ ยกเว้นในกรณีมีภาวะม่านตาอักเสบ (uveitis) ที่ไม่จำเป็นต้องมีค่า ESR/CRP ผิดปกติ (Normal values: ESR < 20 mm/h;

CRP < 0.8 mg/dL)

4.7 ต้องไม่เคยแพ้ยา adalimumab รุนแรง

4.8 ต้องไม่มีการติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษา หรือควบคุมอย่างเหมาะสม

4.9 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ตามที่กำหนด⁺⁺

5. ขนาดยาและวิธีการบริหารยา

ใช้ยา adalimumab ขนาด 24 มิลลิกรัม/ตารางเมตร/ครั้ง ด้วยวิธีฉีดยาเข้าใต้ชั้นผิวหนัง (subcutaneous) หรือให้ยา adalimumab ตามน้ำหนักของผู้ป่วย ดังนี้

น้ำหนักของผู้ป่วย	ขนาดยาและวิธีการบริหารยา
น้ำหนักน้อยกว่า 30 kg	ยา adalimumab ขนาด 20 มิลลิกรัม/ครั้ง ด้วยวิธีฉีดยาเข้าใต้ชั้นผิวหนัง (subcutaneous)
น้ำหนักตั้งแต่ 30 kg ขึ้นไป	ยา adalimumab ขนาด 40 มิลลิกรัม/ครั้ง ด้วยวิธีฉีดยาเข้าใต้ชั้นผิวหนัง (subcutaneous)

⁺⁺ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการส่งใช้ยาบัญชี จ(2)

โดยมีแนวทางการให้ยา adalimumab ร่วมกับการรักษามาตรฐาน จำนวน 1 คอร์สการรักษา ดังตาราง

รายการยา	ขนาดยา	วิธีการให้ยา			
		ปีที่	ความถี่ในการให้ยา	ระยะเวลา	ระยะเวลารวม
Adalimumab	24 มิลลิกรัม/ตารางเมตร/ครั้ง หรือ 20 มิลลิกรัม/ครั้ง หรือ 40 มิลลิกรัม/ครั้ง	1	ทุก 2 สัปดาห์	12 เดือน	5 ปี
		2	ทุก 3 สัปดาห์	3 เดือน	
			ทุก 4 สัปดาห์	3 เดือน	
			ทุก 6 สัปดาห์	3 เดือน	
			ทุก 8 สัปดาห์	3 เดือน	
		3-5	ทุก 8 สัปดาห์	36 เดือน	

ทั้งนี้ กำหนดให้ผู้ป่วยได้รับยาไม่เกิน 2 คอร์สการรักษาตลอดชีวิต และในกรณีผู้ป่วยมีอาการ flare-up ให้นำเป็นการรักษา 1 คอร์สการรักษา

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา ประเมินทุกครั้งที่กรอกแบบฟอร์มxonumัติใช้ยาต่อเนื่อง

ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

6.1.1 ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ ACR30

6.1.2 ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ ACR70

6.1.3 ผู้ป่วยอยู่ในสถานะ Inactive Disease (IN) คือ ผู้ป่วยไม่มีอาการทางคลินิก ค่า ESR/CRP อยู่ในระดับปกติและอยู่ภายใต้การรักษาด้วยยา adalimumab

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ติดตามภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากโรคและอาการไม่พึงประสงค์จากยา ได้แก่

6.2.1 การติดเชื้อวัณโรค (tuberculosis)

6.2.2 การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบนที่ต้องรักษาตัวในโรงพยาบาล (URI with hospitalization)

6.2.3 การติดเชื้อรุนแรง (serious infections)

6.2.4 ภาวะตับอักเสบ (hepatitis) โดยมีการติดตามอาการและอาการแสดง หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา adalimumab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (non-responder) หลังจากใช้ยานาน 24 สัปดาห์

7.2 เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

7.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

7.4 เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจนไม่สามารถใช้ยาต่อไปได้

7.5 ตั้งครรภ์ (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าจะคลอด)

7.6 การติดเชื้อรุนแรง (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าพ้นระยะไม่ปลอดภัยหรือหายจากการติดเชื้อรุนแรง)

7.7 ผู้ป่วยขาดการติดตามผลการรักษา โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

7.8 เป็นผู้ป่วยที่โรคเข้าสู่ระยะสงบ โดยดุลยพินิจของแพทย์ (เป็นระยะเวลาไม่เกิน 5 ปี เนื่องจากไม่มีข้อมูลประสิทธิภาพของยาที่ยังคงอยู่หลังจากหยุดยาแล้ว ดังนั้นหลังจากผ่านระยะเวลา 5 ปีไปแล้ว ประสิทธิภาพของยาที่เหลืออยู่เป็นประสิทธิภาพของ standard treatment เท่านั้น) ทั้งนี้ ผู้ป่วยสามารถกลับมาใช้ยาใหม่ได้หากผู้ป่วยมีอาการกำเริบ กำหนดให้ใช้ไม่เกิน 2 คอร์สการรักษาตลอดชีวิต

หมายเหตุ: หากเป็นการหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราว เมื่อผู้ป่วยกลับเข้ารับการรักษาด้วยยา adalimumab ให้นับระยะเวลาการรักษาต่อเนื่อง โดยให้เริ่มการใช้ยาตามมาตรฐานการรักษา

แนวทางฉบับนี้อยู่ระหว่างรอประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมายเหตุ
เกณฑ์การวินิจฉัยโรคต่าง ๆ

1. ตามเกณฑ์ International League of Associations for Rheumatology classification of JIA ได้แก่ polyarthritis RF-negative, polyarthritis RF- positive, oligoarthritis, enthesitis-related arthritis (ERA), psoriatic arthritis และ undifferentiated
2. ตามเกณฑ์ Classification criteria for JIA ซึ่งพัฒนาโดย Pediatric Rheumatology International Trials Organization International (PRINTO) Consensus ได้แก่ RF-positive JIA, enthesitis/spondylitis-related JIA, early-onset ANA-positive JIA, other JIA และ unclassified JIA

แนวทางฉบับนี้อยู่ระหว่างรอประกาศในราชกิจจานุเบกษา