

แนวทางกำกับการใช้ยา Botulinum A toxin
ข้อบ่งใช้โรคคอบิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) เฉพาะครั้งแรกและครั้งที่สองของการสั่งใช้ยา โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ช่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

หมายเหตุ มีการอนุมัติ 2 ครั้ง เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจไม่ตอบสนองต่อการรักษา ดังนั้นหลังการอนุมัติครั้งแรกให้แพทย์ผู้รักษาดูแลติดตามผลของการรักษา ยืนยันประโยชน์ของการรักษาด้วย botulinum A toxin ในผู้ป่วยนั้น เพื่อขออนุมัติการรักษาในครั้งถัดไป

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยาหรือเวชศาสตร์ฟื้นฟู ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 2 คน

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin ในโรคคอบิดโดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคคอบิดชนิดไม่ทราบสาเหตุ ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.2.1 มีอาการบิดเกร็งของลำคอและใบหน้า ส่งผลให้ร่างกายส่วนนั้นมีรูปร่างที่ผิดปกติ

4.2.2 อาการค่อยเป็นค่อยไป ผู้ป่วยโดยส่วนใหญ่ (มากกว่า 50%) มักมีอาการปวดร้าวร่วมด้วย โดยเฉพาะในส่วนของกล้ามเนื้อที่บิดเกร็งบริเวณลำคอ

4.2.3 อาการบิดเกร็งไม่จำเป็นต้องเกิดตลอดเวลา อาจเป็นเพียงบางเวลาในช่วงแรกๆ โดยทั่วไปอาการจะค่อยๆ เพิ่มมากขึ้นในช่วง 5 ปีแรก จนอาจส่งผลให้ผู้ป่วยบางรายมีลำคอบิดเกร็งตลอดเวลา

4.2.4 ไม่สามารถบังคับให้อาการเกร็งหายไปได้ แต่ผู้ป่วยบางรายอาจมีเทคนิคที่ทำให้อาการบิดเกร็งลดลงชั่วคราว ดังที่เรียกว่า sensory tricks เช่น ใช้มือแตะที่บริเวณคางหรือส่วนหลังของคอ

4.2.5 อาการบิดเกร็งอาจเกิดขึ้นได้ในหลายทิศทาง ที่พบบ่อยสุด คืออาการบิดเกร็งที่ทำให้ใบหน้าและคางบิดออกไปทางด้านข้าง ที่เรียกว่า torticollis แต่ผู้ป่วยอาจมีอาการบิดเกร็งของคอไปทางด้านหน้า ด้านหลัง หรืออาจเป็นในลักษณะผสมหลายๆ ลักษณะได้

4.2.6 ผู้ป่วยบางรายอาจมีการเคลื่อนไหวผิดปกติอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น อาการสั่นของใบหน้าและลำคอ

4.2.7 ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอายุมากกว่า 20 ปี

หมายเหตุ โรคคอบิดที่เกิดร่วมกับโรคทางระบบประสาทอื่นๆ หรือจากยาบางชนิด จัดเป็นกลุ่มโรคคอบิดชนิดที่ทราบสาเหตุ (secondary cervical dystonia)

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.3 ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงระดับปานกลางขึ้นไป ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- 4.3.1 ระดับความรุนแรงน้อย ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการบิดเกร็งน้อยกว่า 20 องศา ออกจากแกนกลางของร่างกาย มีอาการ ปวดไม่รุนแรง และมีอาการบิดเกร็งเพียงบางเวลา
- 4.3.2 ระดับความรุนแรงปานกลาง ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการบิดเกร็งระหว่าง 20-50 องศา ออกจากแกนกลางของร่างกาย ร่วมกับมีอาการบิดเกร็งมากกว่าครึ่งหนึ่งของเวลาทำงาน และ/หรือมีอาการปวดที่มีความรุนแรงมากกว่า 5 จาก 10 (วัดด้วย visual analogue scale)
- 4.3.3 ระดับความรุนแรงมาก ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการบิดเกร็งมากกว่า 50 องศา ออกจากแกนกลางของร่างกาย ที่เกิดขึ้นเกือบตลอดทั้งวัน ร่วมกับอาการปวดที่มีความรุนแรงมากกว่า 5 จาก 10 (วัดด้วย visual analogue scale)

4.4 ผู้ป่วยมีอาการที่ส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิต

4.5 ให้การรักษาด้วยวิธีการอื่นแล้วไม่ได้ผล

4.6 อนุญาตให้ใช้ยาเฉพาะบริเวณลำคอเท่านั้น ไม่อนุญาตให้ใช้ยาในบริเวณอื่น เช่น ใบหน้า ปาก หรือ ลำตัว

4.7 มีการประเมินผลการตอบสนองต่อการรักษาในสองครั้งแรก เพื่อขออนุมัติการใช้ยาระยะยาว กล่าวคือ ภายหลัง 1 เดือนจากการให้ยาครั้งแรก ผู้ป่วยควรมีอาการดีขึ้นอย่างน้อย 30% ถ้าผู้ป่วยไม่ตอบสนอง แพทย์อาจขออนุมัติให้ยาซ้ำอีก 1 ครั้ง ซึ่งถ้าไม่ตอบสนองหลังการใช้ยา 2 ครั้ง ให้หยุดการใช้ยา และพิจารณาการรักษาในแนวทางอื่นๆ เช่น การผ่าตัด

4.8 กรณีที่ผู้ป่วยได้รับการอนุมัติการใช้ยาระยะยาวหลังจากผ่านเกณฑ์ในข้อ 4.6 แล้ว แต่ภายหลังพบว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา ให้หยุดการใช้ยา และพิจารณาการรักษาในแนวทางอื่นๆ เช่น การผ่าตัด

4.9 ขนาดยา*ต่อผู้ป่วย 1 ราย อนุมัติไม่เกิน 300 unit/ปี สำหรับยา Botox[®] และไม่เกิน 1,000 unit/ปี สำหรับยา Dysport[®]

4.10 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย⁺⁺

5. ขนาดยาที่แนะนำ*และวิธีการให้ยา

ขนาดยาและความถี่ในการให้ยา

Botox[®] ขนาดยาเริ่มต้น 50-150 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

Dysport[®] ขนาดยาเริ่มต้น 250-500 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

หมายเหตุ

ฉีดยาห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน เนื่องจากการฉีดยาก่อน 3 เดือน จะเร่งให้เกิด antibody ทำให้การรักษาล้มเหลวได้ในอนาคต

* ทั้งนี้ ได้พิจารณาขนาดยาดังกล่าวตามหลักฐานการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ของแต่ละผลิตภัณฑ์แล้ว

⁺⁺ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Botulinum A toxin

ข้อบ่งใช้โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) เฉพาะครั้งแรก โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา เวชศาสตร์ฟื้นฟูประสาทศัลยศาสตร์ หรือจักษุวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin ในโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีกชนิดไม่ทราบสาเหตุ ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.2.1 มีอาการกระตุกขึ้นเอง เป็นๆ หายๆ ที่กล้ามเนื้อใบหน้าซึ่งเลี้ยงโดยเส้นประสาทใบหน้า (เส้นประสาทสมองที่ 7) ข้างหนึ่งข้างใดเพียงข้างเดียว ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการเคลื่อนไหวด้วยกันของกล้ามเนื้อใบหน้า (facial synkinesia)

4.2.2 อาการค่อยเป็นค่อยไป โดยเริ่มต้นกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา (orbicularis oculi) ก่อนเมื่อเป็นมากขึ้น จะกระจายไปที่แก้มและกล้ามเนื้อรอบปาก (orbicularis oris)

4.2.3 การกระตุกเป็นแบบสั้น รวดเร็วเป็นแล้วหยุด ที่เรียก clonic spasm และเมื่อเป็นมากขึ้นอาจมีอาการกระตุกแล้วเกร็งค้าง ทำให้ตาปิดหรือปากเบี้ยวค้างเป็นเวลาหลายวินาที ที่เรียก tonic spasm หรือในระหว่างที่เกร็งค้างแบบ tonic มีการกระตุก clonic ขนาดเล็กๆ เกิดขึ้นไปพร้อมกัน ที่เรียก tonic-clonic spasm

4.2.4 ไม่สามารถบังคับให้กระตุกหรือหยุดกระตุกได้

4.2.5 โรคนี้มักพบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย 2.5 เท่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 45-60 ปี โดยมีอายุเฉลี่ย 50-54 ปี

หมายเหตุ ผู้ป่วยโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีกที่มีรอยโรคที่ระบบประสาทส่วนปลาย หรือระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นกลุ่มที่ทราบสาเหตุ (symptomatic hemifacial spasm)

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.3 ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงระดับปานกลางขึ้นไป ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้
- 4.3.1 ระดับความรุนแรงน้อย ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกเฉพาะที่กล้ามเนื้อรอบตา (orbicularis oculi) ทำให้มีการกระตุกของเปลือกตาบน (eyelid contraction) เท่านั้น แต่ไม่มีการปิดลงมาของเปลือกตาบน
 - 4.3.2 ระดับความรุนแรงปานกลาง ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา ทำให้หนังตาปิด ระหว่าง 10-50% ของช่องการมองเห็น (palpebral fissure) หรือมีอาการกระตุกของตาและปากพร้อมกัน
 - 4.3.3 ระดับความรุนแรงมาก ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา ทำให้หนังตาปิด ระหว่าง 50-100% ของช่องการมองเห็น (palpebral fissure) หรือมีอาการกระตุกแบบ tonic spasm
- 4.4 ผู้ป่วยมีอาการที่ส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิต
- 4.5 ให้การรักษาด้วยวิธีการอื่นแล้วไม่ได้ผล
- 4.6 ไม่อนุญาติให้มีการใช้ยา botulinum A toxin ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อ
- 4.6.1 รักษาไปแล้ว 2 ครั้ง ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา (ดูวิธีการประเมินผลตามข้อ 6)
 - 4.6.2 ผู้ป่วยต่อการรักษา เช่น เกิด antibody ต่อยา
 - 4.6.3 ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดแล้วได้ผล
- 4.7 ขนาดยา*ต่อผู้ป่วย 1 รายอนุญาติไม่เกิน 100 unit/ปี สำหรับยา Botox[®] และไม่เกิน 400 unit/ปี สำหรับยา Dysport[®]
- 4.8 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่เข้ายากับผู้ป่วย⁺⁺

5. ขนาดยาที่แนะนำ*และวิธีการให้ยา

ขนาดยาและความถี่ในการให้ยา

Botox[®] ขนาดยาเริ่มต้น 15-30 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

Dysport[®] ขนาดยาเริ่มต้น 60-120 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

หมายเหตุ

ฉีดยาห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน เนื่องจากการฉีดยาก่อน 3 เดือน จะเร่งให้เกิด antibody ทำให้การรักษาล้มเหลวได้ในอนาคต

*ทั้งนี้ ได้พิจารณาขนาดยาดังกล่าวตามหลักฐานการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ของแต่ละผลิตภัณฑ์แล้ว

6. การประเมินผลการรักษา

- 6.1 ประเมิน ณ เวลา 6 สัปดาห์ หลังให้ยา ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเวลาที่ให้ผลการรักษาสูงสุด (peak improvement)
- 6.2 ใช้การประเมินแบบ subjective assessment โดยให้ผู้ป่วยประเมินเองว่าดีขึ้นมากน้อยเพียงใด เปรียบเทียบกับก่อนการรักษา โดยอาจวัดเป็นร้อยละ หรือวัดด้วย visual analogue scale เป็นต้น (อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมในคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

⁺⁺ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Botulinum A toxin

ข้อบ่งใช้โรค Spasmodic Dysphonia

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre – authorization) ครั้งแรกของการสั่งใช้ยา โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 แพทย์ผู้ทำการรักษาต่อเนื่องกรอกแบบฟอร์มที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด ทุก 3 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่น ที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรค และ/หรือ การรักษา

3. คุณสมบัติแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา สาขาโสต ศอ นาสิกวิทยาซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin ในโรค spasmodic dysphonia ด้วยเกณฑ์ทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]
- 4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรค spasmodic dysphonia ด้วยเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้
 - 4.2.1 ผู้ป่วยมีอาการของ spasmodic dysphonia ชนิดใดชนิดหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - Adductor spasmodic dysphonia เป็นการเกร็งของกล้ามเนื้อกล่องเสียงในกลุ่มที่ทำหน้าที่ปิดสายเสียงและควบคุมการออกเสียง มีการทำงานมากกว่าปกติ โดยควบคุมไม่ได้ ทำให้มีอาการคือ เสียงเค้น ต้องออกแรงพูด (strain strangle voice) อาจจะเสียงไม่ออกเป็นช่วงๆ ทำให้เสียงพูดไม่ต่อเนื่อง ถ้ามีอาการมากอาจพูดไม่ออกเลย นอกจากนี้ อาจมีเสียงสั่นด้วยได้ ขณะหัวเราะหรือร้องเพลงเสียงสูง เสียงอาจกลับเป็นปกติหรือใกล้เคียงปกติได้
 - Abductor spasmodic dysphonia เป็นการเกร็งของกล้ามเนื้อกล่องเสียงในกลุ่มที่ทำหน้าที่เปิดสายเสียง ทำงานมากกว่าปกติโดยควบคุมไม่ได้ ทำให้สายเสียงเปิดออก ในขณะที่พูด มีอาการคือพูดแล้วเป็นเสียงลม (breathy voice) ซึ่งอาจเป็นตลอดเวลา หรือพูดต่อเนื่องมีเสียงลมรบกวนเป็นระยะก็ได้ ผู้ป่วยที่มีอาการมากอาจพูดเป็นเสียงเบาหรือเสียงกระซิบตลอดเวลา นอกจากนี้ อาจมีเสียงสั่นด้วยได้ ขณะหัวเราะหรือร้องเพลงเสียงสูง เสียงอาจกลับเป็นปกติหรือ ใกล้เคียงปกติได้
 - Mixed spasmodic dysphonia มีอาการทั้ง Adductor spasmodic dysphonia และ Abductor spasmodic dysphonia เปลี่ยนไปมา

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.2.2 ไม่พบความผิดปกติของสายเสียงจากภาวะอื่น เช่น ก้อนเนื้อออก การอัมพาตของสายเสียง หรือความผิดปกติของข้อต่อ crico-arytenoid

4.3 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย^{††}

5. ขนาดยา*และวิธีการให้ยา

5.1 ขนาดยา

- Botox® ขนาดยาเริ่มต้นไม่เกิน 30 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา
- Dysport® ขนาดยาเริ่มต้น ไม่เกิน 120 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

5.2 ความถี่ในการให้ยา ให้ฉีดยาแต่ละครั้งห่างกันประมาณ 3 เดือน ตามค่าเภสัชจลนศาสตร์ของยา

5.3 ขนาดยาต่อผู้ป่วย 1 ราย

- Botox® อนุมัติไม่เกิน 120 unit/ปี
- Dysport® อนุมัติไม่เกิน 480 unit/ปี

* ทั้งนี้ ได้พิจารณาขนาดยาดังกล่าวตามหลักฐานการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ของแต่ละผลิตภัณฑ์แล้ว

6. การประเมินระหว่างการรักษา

ให้ประเมินภายในเวลา 2-3 สัปดาห์หลังจากฉีดยาครั้งที่ 2 เป็นต้นไป การประเมินเป็นแบบ subjective assessment โดยผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นอย่างน้อย 30% ของผลประเมินก่อนการรักษา ให้ผู้ป่วยประเมินเองว่า ดีขึ้นอย่างน้อยเพียงใดเปรียบเทียบกับก่อนการรักษา โดยอาจวัดเป็นร้อยละหรือวัดด้วย visual analogue scale

หมายเหตุ การประเมินหลังจากฉีดยาในครั้งที่ 1 และ 2 เป็นการประเมินเพื่อปรับขนาดยา การประเมินหลังจากการให้ยาครั้งที่ 3 เป็นต้นไป จะเป็นการประเมินเพื่อให้ยาต่อหรือหยุดให้ยา

7. เกณฑ์การหยุดยา

หลังจากให้ยาครบ 3 ครั้งแล้ว ประเมินผู้ป่วยตามเกณฑ์ข้อ 6 พบว่าได้ผลน้อยกว่า 30% ของผลการประเมินก่อนการให้ยาครั้งแรก หากผลการประเมินได้ผลน้อยกว่า 30% สองครั้งติดต่อกัน ให้หยุดยา และพิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น

^{††} โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)