

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรคโครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย	
1. ชื่อ.....	สกุล.....
2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง	
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
6. วัน/เดือน/ปีเกิด /...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิการรักษา ☐ สปสช.	☐ ประกันสังคม
☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....		
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยอายุ 6 ปีขึ้นไป	☐	☐
3. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Crohn's disease มีเกณฑ์ครบทุกข้อดังนี้	☐	☐
☐ มีอาการเข้าได้กับโรค Crohn's disease หรือมีอาการลำไส้อักเสบเรื้อรัง ได้แก่ อาการปวดท้อง ถ่ายเหลว หรือถ่ายเป็นเลือด		
☐ มีแผลในลำไส้ และมีผลทางพยาธิที่เข้าได้กับโรค Crohn's disease		
☐ มีการตรวจค้นเพื่อแยกโรคสาเหตุอื่น ๆ เช่น วัณโรค โรคติดเชื้อในลำไส้ โรคลำไส้อื่น ๆ		
4. ผู้ป่วยเกณฑ์เข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่	☐	☐
4.1 มีภาวะแทรกซ้อนของโรค ได้แก่ ลำไส้ทะลุ ลำไส้ตีบ หรือ fistula	☐	☐
4.2 มีภาวะการอักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรง โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ		
4.2.1 ค่า Activity score (CAI) $\geq$ 220 คะแนน หรือ Pediatric Crohn's Disease Activity Index (PCDAI) score $\geq$ 30 คะแนน	☐	☐
ระบุค่า CAI เริ่มต้น =..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ค่า CAI ปัจจุบัน =.....		
ระบุค่า PCDAI เริ่มต้น =..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ค่า PCDAI ปัจจุบัน =.....		
4.2.2 ได้รับการรักษาด้วย steroid ร่วมกับ immunomodulators แล้ว และไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ ข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่	☐	☐

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

- ☐ มีอาการอักเสบหลังจากได้ prednisolone อย่างน้อย 0.75 มก./กก./วัน (1 มก./กก./วัน ในเด็ก) หรือเทียบเท่า มานานกว่า 4 สัปดาห์ (steroids refractory disease) โดย
ค่า CDAI ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือ
ค่า PCDAI ลดลงน้อยกว่า 12.5 คะแนน ในเด็ก
- ☐ มีอาการกำเริบอักเสบที่ไม่สามารถลด prednisolone ให้ต่ำกว่า 10 มก./วัน หรือ 0.25 มก./กก./วัน (ในเด็ก) หรือเทียบเท่า แม้ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมร่วมด้วยอย่างน้อย 3 เดือน(steroid dependent disease)
- ☐ มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ คือ ค่า CDAI มากกว่า 150 คะแนน หรือ เพิ่มขึ้นกว่าเดิมมากกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือค่า PCDAI มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน ในเด็ก
ทั้ง ๆ ที่ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสม อย่างน้อย 3 เดือน (immunomodulators non-response disease)
- ☐ intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งผลข้างเคียงของยาต่อการเจริญเติบโตของเด็กต่ำกว่ามาตรฐาน (height for age)

5. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา

☐ ☐

6. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์

7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรคโครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ครั้งที่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

- | | | |
|--|-----------------------|---|
| 1. ชื่อ..... | สกุล..... | 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง |
| 3. HN..... | 4. รหัสโรงพยาบาล..... | |
| 5. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | | |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด/...../..... | | 7. อายุ.....ปี.....เดือน |
| 8. สิทธิการรักษา ☐ สปสช. | | ☐ ประกันสังคม |
| ☐ สวัสดิการข้าราชการ | | ☐ อื่นๆ |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

- | | ใช่ | ไม่ใช่ |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill | ☐ | ☐ |
| 2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา infliximab | ☐ | ☐ |
| วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... | | |
| ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา ดังนี้ | | |
| ☐ 2.1 ผู้ใหญ่ ค่า CDAI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 150 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 100 คะแนนจากก่อนการรักษา | | |
| ☐ 2.2 เด็ก ค่า PCDAI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 12.5 คะแนนจากก่อนการรักษา | | |
| 3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา | ☐ | ☐ |
| 4. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา infliximab ชั่วคราว | ☐ | ☐ |
| ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก | | |
| ☐ ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร | | |
| ☐ ติดเชื้อรุนแรง | | |
| ☐ อื่น ๆ ระบุ..... | | |
| 5. สรุปผลการประเมินการรักษา | | |
| ☐ partial response ☐ complete remission | | |

6. ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยา infliximab ☐ ☐
8. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
บริหารยาทุก 8 สัปดาห์
9. ระยะเวลาที่ขอใช้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....