

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรค Ulcerative colitis ในเด็กที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

(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
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยอายุ 6-18 ปี	☐	☐
3. มีอาการและลักษณะการส่องกล้องและพยาธิวิทยาที่เข้าได้กับโรค ulcerative colitis	☐	☐
4. ผู้ป่วยมีความรุนแรงของโรคระดับปานกลางถึงรุนแรงมากโดยมี Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index (PUCAI) score มากกว่าหรือเท่ากับ 35 คะแนน	☐	☐
ระบุค่า PUCAI เริ่มต้น =..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ค่า PUCAI ปัจจุบัน =.....		
5. ผู้ป่วยต้องเคยใช้และไม่ตอบสนองต่อยามาตรฐาน	☐	☐
โดยผู้ป่วยต้องมีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้		
☐ ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อ corticosteroids หรือ steroids-refractory disease มี PUCAI score ลดลงน้อยกว่า 20 คะแนน หลังจากได้รับยา aminosaliclates (5-ASA) ขนาดเต็มที่ ร่วมกับได้รับยา prednisolone ขนาดยาอย่างน้อย 1 มก./กก./วัน (สูงสุด 60 มก./กก.) หรือเทียบเท่ามานานกว่า 4 สัปดาห์		
☐ ผู้ป่วยที่ต้องพึ่งพา corticosteroids (steroid dependent disease) หรือไม่สามารถลดขนาดยา prednisolone ให้ต่ำกว่า 0.25 มก./กก./วัน หรือเทียบเท่าแม้ได้รับยา aminosaliclates ขนาดเต็มที่ ร่วมกับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมอย่างน้อย 3 เดือน		
☐ immunomodulators non-response disease ได้แก่ มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ คือ ค่า PUCAI มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน แม้ได้รับยา aminosaliclates ร่วมกับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมอย่างน้อย 3 เดือน		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

- ☐ intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งผลข้างเคียงของยาต่อการเจริญเติบโตของเด็กต่ำกว่ามาตรฐาน (height for age)

6. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา

☐ ☐

7. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)

บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์

8. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรค Ulcerative colitis ในเด็กที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

(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		
	วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....	ใช่ ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		☐ ☐
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา infliximab		☐ ☐
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา ดังนี้		
☐ ค่า PUCAI น้อยกว่า 10 คะแนน หรือลดลงมากกว่า 20 คะแนนจากก่อนรักษา		
3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา		☐ ☐
4. ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ที่ต้องได้รับการรักษาต่อด้วยยา infliximab		☐ ☐
☐ maintain remission		
☐ อื่น ๆ ระบุ		
5. ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยา infliximab		☐ ☐
6. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)		
บริหารยาทุก สัปดาห์		
7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยาตั้งแต่วันที่/...../..... ถึง/...../.....		

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....