

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (autoimmune encephalitis)

ตามมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 9/2566 (22 ก.ย. 66)

(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. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิการรักษา	☐ สปสช.	☐ ประกันสังคม
	☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ได้ ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้	☐	☐
☐ 2.1 การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG หรือ		
☐ 2.2 กรณีผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนดได้ หรือ		
☐ 2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา rituximab		
3. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค autoimmune encephalitis	☐	☐
วันเดือนปีที่วินิจฉัย / /		
โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้		
☐ 3.1 มีอาการทางระบบประสาทน้อยกว่า 3 เดือน (ความผิดปกติด้านความจำ ชัก อาการทางจิตหรือพฤติกรรมเปลี่ยนแปลง การเคลื่อนไหวของใบหน้าหรือแขนขาผิดปกติ) และมี modified Rankin Scale (mRS) score ตั้งแต่ 3 ขึ้นไป		
☐ 3.2 สาเหตุของอาการต้องไม่เกิดจากภาวะติดเชื้อ หรือ ได้รับยาหรือสารเคมีหรือสารพิษที่ทำให้เกิดอาการทางระบบประสาท		
4. มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ยืนยันโรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันอย่างน้อยอย่างหนึ่ง ได้แก่	☐	☐
☐ 4.1 การตรวจเลือดหรือน้ำไขสันหลังเป็นผลบวกต่อแอนติบอดีโรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกัน		
☐ 4.2 การตรวจภาพถ่ายสมองได้แก่ ภาพถ่ายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) เข้าได้กับสมองอักเสบ หรือการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองที่พบคลื่นชักหรือคลื่นสมองแบบช้า (slow wave) ที่สมองส่วน temporal lobe.		
☐ 4.3 ตรวจพบเซลล์ในน้ำไขสันหลังมากกว่า 5 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร หรือมีระดับโปรตีนในน้ำไขสันหลังมากกว่า 45 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

5. ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่ ○ ○
- ☐ 5.1 การให้ยาในกลุ่ม steroid ปริมาณสูง หรือมีข้อห้ามในการใช้ยา
- ☐ 5.2 การได้รับยา IVIG ขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง แบ่งให้ 5 วัน
- ☐ 5.3 การเปลี่ยนถ่ายเลือดและน้ำเหลือง (plasma exchange) 5 รอบการรักษา
- ☐ 5.4 ไม่ตอบสนองต่อยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) ตามระยะเวลาการรักษาที่กำหนด อย่างน้อย 1 ชนิด หรือมีข้อห้ามในการใช้ยา

6. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้
- ☐ 1,000 มิลลิกรัม
- ☐ 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร

หมายเหตุ แนะนำการให้ยา rituximab กรณีการใช้สำหรับ induction therapy ดังนี้

- 1) ให้ยา rituximab ในขนาด 1,000 มิลลิกรัม เป็นจำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์ หรือ
- 2) ให้ยา rituximab ในขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร สัปดาห์ละครั้ง เป็นจำนวน 4 ครั้ง ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

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

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 1 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

○ อนุมัติ ○ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (autoimmune encephalitis)

ตามมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 9/2566 (22 ก.ย. 66)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง โดยเป็นการได้รับยาอีกครั้งในช่วง

☐ เดือนที่ 6 หลังการได้รับยาครั้งแรก

☐ เดือนที่ 12 หลังการได้รับยาครั้งแรก

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. น้ำหนัก.....กิโลกรัม |
| 9. สิทธิการรักษา | ☐ สปสช. | ☐ ประกันสังคม |
| | ☐ สวัสดิการข้าราชการ | ☐ อื่น ๆ |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

- | | ใช่ | ไม่ใช่ |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill | ☐ | ☐ |
| 2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาและจำเป็นต้องได้รับยา rituximab ต่อเนื่อง โดยมีผลประเมิน modified Rankin Scale (mRS) เท่ากับคะแนน
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... | ☐ | ☐ |
| 3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา | ☐ | ☐ |
| 4. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา rituximab ชั่วคราว
ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก
☐ ติดเชื้อรุนแรง
☐ อื่น ๆ ระบุ..... | ☐ | ☐ |
| 5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้
☐ 5.1 กรณีจำเป็นต้องให้ยาในเดือนที่ 6 หรือ 12 ให้ใช้ในขนาด 1,000 มิลลิกรัม
☐ 5.2 กรณีผู้ป่วยเด็กที่จำเป็นต้องให้ยาในเดือนที่ 6 หรือ 12 ให้เป็นไปตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางด้าน
กุมารประสาทวิทยา ระบุ ขนาดยา มิลลิกรัม | | |

หมายเหตุ

แนะนำการให้ยา rituximab ในกรณีจำเป็นต้องได้ยาต่อภายหลัง induction therapy ในเดือนที่ 6 จำนวน 1 ครั้ง และ/หรือเดือนที่ 12 เพิ่มอีก 1 ครั้ง ในขนาด 1000 มิลลิกรัมต่อครั้ง ในผู้ใหญ่

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 6 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....