

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์

(Refractory chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)

ตามมติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ 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
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....			
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. ไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CIDP associated with malignancy		☐	☐
4. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค CIDP		☐	☐
วันเดือนปีที่วินิจฉัย / /			
โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้			
☐ 4.1 มีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงและ/หรือสูญเสียความรู้สึกเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ หรือมีอาการกำเริบเป็นครั้งคราว			
ในระยะเวลามากกว่า 2 เดือน			
☐ 4.2 Tendon reflexes มีค่า 0 ถึง 1+			
☐ 4.3 พบลักษณะตาม electrodiagnostic criteria อย่างน้อย 1 ข้อ			
☐ 4.4 พบลักษณะทางคลินิกที่สนับสนุนการวินิจฉัย (supportive criteria) อย่างน้อย 1 ข้อ			

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

		ใช่	ไม่ใช่
5. ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย steroid ตามมาตรฐานแล้วไม่สามารถทำให้เกิดภาวะโรคสงบ (remission) หรือยังคงมีอาการกำเริบของโรค (relapse / recurrent) หรือมีอาการของโรคมารุนแรงขึ้น (progression) ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้		☐	☐
☐ 5.1 ได้รับยาเป็นเวลา 1 เดือน และมี INCAT score ≥ 6 หรือ			
☐ 5.2 ได้รับยาเป็นเวลา 3 เดือน และมี INCAT score ≥ 2			
☐ 5.3 ผู้ป่วยมีข้อห้าม หรือผลข้างเคียงจากการใช้ยาในกลุ่ม steroids หรือยากดภูมิชนิดอื่น			
<u>หมายเหตุ</u> รายละเอียด Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) score ตามภาคผนวกแนบท้าย			
6. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้			
☐ 1,000 มิลลิกรัม/ครั้ง			
☐ 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร			
<u>หมายเหตุ</u> แนะนำการใช้ยา 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 ลงชื่อ (.....) ว.....	สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ ลงชื่อ (.....) ว.....
--	---

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์

(Refractory chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)

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

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

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		
	วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....	ใช่ ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		☐ ☐
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา rituximab และจำเป็นต้องได้รับยาต่อเนื่อง		☐ ☐
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา โดยประเมินจาก INCAT score คงที่ หรือ ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนน เมื่อเทียบกับ baseline ภายใน 6 เดือน (กรณี maintenance therapy)		
3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา		☐ ☐
4. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา rituximab ชั่วคราว		☐ ☐
ตั้งแต่วันที่...../...../..... เนื่องจาก		
☐ ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร		
☐ ติดเชื้อรุนแรง		
☐ อื่น ๆ ระบุ.....		
5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้		
☐ 500 มิลลิกรัม		
☐ 1,000 มิลลิกรัม		
หมายเหตุ		
แนะนำการให้ยา rituximab กรณีการใช้สำหรับ maintenance therapy คือ ให้ยา rituximab ในขนาด 500-1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน		

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 6 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....