

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรค autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy (NAM)

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

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

			ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย	
1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ	<input type="radio"/> ชาย	<input type="radio"/> หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....			
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม		
9. สิทธิการรักษา	<input type="radio"/> สปสช.	<input type="radio"/> ประกันสังคม		
	<input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> อื่น ๆ		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

		ใช่	ไม่ใช่
		วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....	
1.	ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ได้ ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้		
<input type="checkbox"/>	2.1 การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG หรือ		
<input type="checkbox"/>	2.2 กรณีผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนดได้ หรือ		
<input type="checkbox"/>	2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา rituximab		
3.	ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค necrotizing autoimmune myopathy	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
วันเดือนปีที่วินิจฉัย ..... / ..... / .....			
โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้			
<input type="checkbox"/>	3.1 อาการเข้าได้กับตัวโรค		
<input type="checkbox"/>	3.2 มีระดับ serum CK สูงกว่าปกติ โดยมีระดับ serum CK เท่ากับ ..... units/L		
<input type="checkbox"/>	3.3 มีผลตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อหรือผลการตรวจแอนติบอดีที่เข้าได้กับโรค โดยสามารถตรวจสอบได้จากเวชระเบียน		
4.	ผู้ป่วยไม่ตอบสนองหรือมีข้อห้ามในการให้ high dose steroid และ/หรือยาในกลุ่มยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) และมีลักษณะเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง อย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/>	4.1 ผู้ป่วยมีกล้ามเนื้อช่วยหายใจอ่อนแรงต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ และไม่ตอบสนองต่อการรักษาเมื่อได้รับยา high dose steroid หรือ IVIG แล้วไม่สามารถหยุดเครื่องช่วยหายใจหรือหยุดการใช้เครื่องช่วยหายใจได้ ภายใน 2 สัปดาห์หลังเริ่มยา		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

- 4.2 ผู้ป่วยมีปัญหาเรื่องการกลืนลำบากต้องใส่สายยางให้อาหาร หรือมีอาการอ่อนแรงของแขนหรือขา โดยมี mRC grade น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4 และไม่ตอบสนองต่อการรักษาเมื่อได้รับยา prednisolone ขนาดที่เหมาะสม และ/หรือ ยา immunosuppressive เป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือน แล้วอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงไม่ดีขึ้น
- 4.3 ผู้ป่วยในข้อ 4.1 หรือ 4.2 ที่มีข้อห้ามในการใช้ยา prednisolone หรือยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs)

5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้

- 750 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร (ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัม)
- 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร

**หมายเหตุ** แนะนำการให้ยา rituximab กรณีการใช้สำหรับ induction therapy ดังนี้

- 1) ให้ยา rituximab ในขนาด 750 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร แต่ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัม ห่างกัน 2 สัปดาห์ หรือ
- 2) ให้ยา rituximab ในขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร สัปดาห์ละครั้ง ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

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

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 1 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

ลงชื่อ .....

(.....)

(.....)

ว.....

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรค autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy (NAM)

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

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ต่อเนื่อง

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย		
1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....	
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิการรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง		
	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาและจำเป็นต้องได้รับยา rituximab ต่อเนื่อง	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา ดังนี้		
<input type="checkbox"/> อาการทางคลินิก โดยผู้ป่วยยังคงมีอาการอ่อนแรง		
<input type="checkbox"/> การประเมินโดยใช้ Medical Research Council (MRC) grade for Muscle Strength โดยมีผลการประเมิน MRC grade for Muscle Strength เท่ากับ.....		
<input type="checkbox"/> การตรวจวัดระดับ serum CK โดยมีระดับ serum CK เท่ากับ ..... units/L		
3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา rituximab ชั่วคราว	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก		
<input type="checkbox"/> ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร		
<input type="checkbox"/> ติดเชื้อรุนแรง		
<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....		
5. ผู้ป่วยไม่มีลักษณะทางคลินิก ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยไม่มีอาการอ่อนแรงแล้วและค่า serum CK กลับมาเป็นปกติ		
<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยไม่ได้ประโยชน์จากการใช้ยา ได้แก่ อาการอ่อนแรงไม่ดีขึ้นหลังได้รับยาในช่วง maintenance dose อย่างต่อเนื่อง 2 รอบการรักษา		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติให้ยาต่อเนื่อง

6. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้

- 500 มิลลิกรัม  
 1,000 มิลลิกรัม  
 ..... มิลลิกรัม

**หมายเหตุ**

แนะนำการให้ยา rituximab กรณีการใช้สำหรับ maintenance therapy คือ ให้ยา rituximab ในขนาด 500-1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน

7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 6 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....