

(ร่าง) แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคนิวโรมัยอีไลติสออพติกาที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน
(refractory neuromyelitis optica spectrum disorder)

(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 กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง		
	วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....	ใช่ ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		☐ ☐
2. อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบปลอม (pseudorelapse)		☐ ☐
3. ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคนิวโรมัยอีไลติสออพติกาด้วยเกณฑ์ IPND ฉบับล่าสุด		☐ ☐
4. ต้องเป็นผู้ป่วยที่เข้าได้กับเกณฑ์ข้อ 4.1 หรือ 4.2 ข้อใดข้อหนึ่ง		☐ ☐
☐ 4.1 เคยได้รับยาสูตรใดสูตรหนึ่ง ได้แก่ prednisolone based regimen (โดยมีการใช้ prednisolone ขนาด 10-20 mg ต่อวัน) หรือ azathioprine based regimen (โดยมีการใช้ azathioprine ขนาด 2-3 mg/kg/day) หรือ mycophenolate mofetil based regimen (โดยมีการใช้ mycophenolate mofetil ขนาด 2,000 mg/day) ในระยะเวลาที่เหมาะสม (6 เดือนขึ้นไป) และยังมีการกำเริบกลับเป็นซ้ำของโรค		
☐ 4.2 มีผลข้างเคียงจากยา แพ้ยา รายการใดรายการหนึ่งในข้อ 4.1 จนกระทั่งไม่สามารถใช้ยาร่วมกันในการควบคุมโรคได้ รายละเอียดตามแนวทางกำกับการใช้ยา		
5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้		
ให้เริ่มต้นด้วย induction ที่ขนาด 1,000 mg ในวันที่ 1 และอีก 1,000 mg ในวันที่ 15		

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

(ร่าง) แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคนิวโรมัยอีไลติสออพติกาที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน
(refractory neuromyelitis optica spectrum disorder)

(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	
	ใช้ ☐ ไม่ใช้ ☐
	วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐ ☐
2. อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบปลอม (pseudorelapse)	☐ ☐
3. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้	
3.1 ให้ rituximab ครั้งละ 500-1000 mg ทุก 6 เดือน	
โดยครั้งนี้เป็นการให้ยาในช่วงการติดตาม ปีที่ ครั้งที่ของปี ขอใช้ยา rituximab mg	
3.2 ในกรณีที่ต้องการใช้ยาก่อนครบ 6 เดือน ให้ตรวจระดับ CD19 หรือ CD19/CD27 โดยถ้าระดับของ CD19 มากกว่าร้อยละ 1 หรือ ระดับ CD19/CD27 มากกว่าร้อยละ 0.05 ใน 2 ปีแรก และมากกว่า ร้อยละ 0.1 ในปีถัดไป ของ mononuclear cell สามารถให้ยา rituximab ในขนาด 375 mg/m ² เพิ่มได้ 1 ครั้ง ทั้งนี้ในช่วงเวลา 12 เดือนนั้น ให้รับยาไม่เกิน 3 ครั้ง (โดยไม่นับรวม induction)	
โดยครั้งนี้เป็นการให้ยาในช่วงการติดตาม ปีที่ ครั้งที่ของปี ระดับ CD19 % หรือ CD19/CD27 % ขอใช้ยา rituximab mg	

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....