

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคมัลติเพิลสเคอโรสิสชนิดที่มีการกลับเป็นซ้ำ (Relapsing Remitting Multiple Sclerosis)

ตามมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2567 (19 ม.ค. 67)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

(อนุมัติให้ยาในระยะ induction therapy)

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. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมัลติเพิลสเคอโรสิสด้วยเกณฑ์ McDonald 2017 หรือ ใช้เกณฑ์ McDonald ที่ปรับปรุงล่าสุด
วันเดือนปีที่วินิจฉัย / / | ☐ | ☐ |
| 3. ต้องเป็นผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การใช้ยาครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้ | ☐ | ☐ |
| ☐ 3.1 มีการกลับเป็นซ้ำของโรคตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไปในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา | | |
| ☐ 3.2 EDSS ที่สามเดือนหลังอาการกำเริบครั้งสุดท้าย ไม่เกิน 5.5 | | |
| ☐ 3.3 อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบเทียม (pseudorelapse) | | |
| 4. ผู้ป่วยไม่สามารถรักษาด้วยยากดภูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่ | ☐ | ☐ |
| ☐ 4.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากดภูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก | | |
| ☐ 4.2 ผู้ป่วยมีข้อห้ามในการใช้ยากดภูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก | | |
| ทั้งนี้การเลือกใช้ยาที่เป็นทางเลือกแรกขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา | | |
| 5. ขนาดยา rituximab ในช่วง induction therapy ที่ขออนุมัติใช้ | | |
| ☐ 5.1 1,000 มิลลิกรัมทางหลอดเลือดดำ ในวันที่ 1 และวันที่ 15 | | |
| ☐ 5.2 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร ทางหลอดเลือดดำ สัปดาห์ละครั้ง x 4 สัปดาห์
(กรณีใช้ยาในผู้ป่วยเด็ก) | | |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคมัลติเพิลสเคลโรซิสชนิดที่มีการกลับเป็นซ้ำ (Relapsing Remitting Multiple Sclerosis)

ตามมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2567 (19 ม.ค. 67)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

(อนุมัติใช้ยาในระยะ maintenance therapy ครั้งละไม่เกิน 12 เดือน)

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. วัน/เดือน/ปีที่เริ่ม maintenance therapy/...../.....
และระยะเวลาการใช้ยา maintenance therapy รวม induction therapy แล้วไม่เกิน 5 ปี | ☐ | ☐ |
| 3. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา rituximab
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา หลังจากที่ได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน
โดยผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
☐ อัตราการเป็นซ้ำลดลงมากกว่าร้อยละ 50
☐ ค่า EDSS คงที่หรือลดลง
☐ รอยโรคจาก MRI เทียบระหว่างก่อนกับหลังได้รับยา มีจำนวนรอยโรคคงที่หรือลดลง | ☐ | ☐ |
| 4. ผลประเมินการรักษาระหว่างการให้ maintenance therapy
☐ stable disease or complete response
☐ progressive disease
☐ การใช้ยาในระยะ maintenance therapy ครั้งแรก | | |
| 5. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา rituximab ชั่วคราว
ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก
☐ ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร
☐ ติดเชื้อรุนแรง | ☐ | ☐ |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

ใช่ ไม่ใช่

☐ อื่น ๆ ระบุ.....

7. ขนาดยา rituximab ในช่วง maintenance therapy ที่ขออนุมัติใช้ ที่ขออนุมัติใช้

☐ 500 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน

☐ 1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน

☐ มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน (สำหรับการใช้ยาในผู้ป่วยเด็กสามารถให้ยา Rituximab ในขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร)

หมายเหตุ

1) กรณีที่สามารถตรวจระดับ CD19 ได้ หากระดับ CD19 น้อยกว่าร้อยละ 1 สามารถเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา มากกว่า 6 เดือนได้

2) กรณีที่ผู้ป่วยมีอาการเป็นซ้ำก่อนรอบยา 6 เดือน หากจำเป็นต้องให้ยา rituximab ซ้ำ จำเป็นต้องเจาะระดับ CD19 ถ้าระดับมากกว่าร้อยละ 1 หรือ ระดับ CD19/CD27 มากกว่าร้อยละ 0.05 ของ mononuclear cell ใน 2 ปีแรก และมากกว่าร้อยละ 0.1 ในปีถัดไป สามารถให้ยา Rituximab เพิ่มได้ 1 ครั้ง ทั้งนี้ในช่วงระยะเวลา 12 เดือนนั้น ให้รับยาไม่เกิน 3 ครั้ง (โดยไม่รวม induction)

8. วันที่เริ่ม induction therapy วันที่/...../.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....