

**แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Tocilizumab**  
**เงื่อนไข สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิดซิสเต็มิก**  
**(Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: SJIA)**

(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"/> <input type="checkbox"/> |                                          |                                                             |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด ..... /..... /.....                                                                                                                                                                                                                                            |                                          | 7. อายุ.....ปี.....เดือน                                    |
| 8. สิทธิการรักษา <input type="radio"/> สปสช.                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="radio"/> ประกันสังคม        | <input type="radio"/> อื่นๆ                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ |                                                             |

| ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก                                                                                        |                                               |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                                                     | ใช่                                           | ไม่ใช่                |
| วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....                                                                                                                          |                                               |                       |
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill                                                                                                                              | <input type="radio"/>                         | <input type="radio"/> |
| 2. อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป                                                                                                                                           | <input type="radio"/>                         | <input type="radio"/> |
| 3. เคยหรือได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กจากกุมารแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มโดยมีอาการดังนี้                                                  | <input type="radio"/>                         | <input type="radio"/> |
| 3.1 <input type="checkbox"/> มีไข้เป็นระยะเวลายอย่างน้อย 2 สัปดาห์ และไม่สามารถหาสาเหตุของไข้ได้                                                                    |                                               |                       |
| <input type="checkbox"/> มีการอักเสบของข้อ                                                                                                                          |                                               |                       |
| 3.2 มีอาการแสดงของโรคอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้                                                                                                                    |                                               |                       |
| <input type="checkbox"/> Evanescent rash (salmon rash)                                                                                                              |                                               |                       |
| <input type="checkbox"/> Enlargement of liver or spleen                                                                                                             |                                               |                       |
| <input type="checkbox"/> Generalized lymphadenopathy                                                                                                                |                                               |                       |
| <input type="checkbox"/> Serositis                                                                                                                                  |                                               |                       |
| 4. โรคอยู่ในภาวะกำเริบ (active disease) ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้                                                                                           |                                               |                       |
| 4.1 เป็นผู้ป่วย SJIA without systemic features ที่ต้องตรวจพบการอักเสบของข้อ (arthritis) และมีการตรวจค่า ESR (ระบุค่า ..... mm/h ตรวจเมื่อวันที่ ...../...../..... ) | <input type="radio"/>                         | <input type="radio"/> |
| 4.2 เป็นผู้ป่วย SJIA with systemic features โปรดตอบข้อ 4.2.1-4.2.2                                                                                                  | <input type="radio"/>                         | <input type="radio"/> |
| 4.2.1 ต้องตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ (อาการที่ตรวจพบไม่ได้เกิดจากสาเหตุอื่น)                                                                                    |                                               |                       |
| <input type="checkbox"/> Fever                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Serositis            |                       |
| <input type="checkbox"/> Evanescent rash (salmon rash)                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Hepatosplenomegaly   |                       |
| <input type="checkbox"/> Lymphadenopathy                                                                                                                            |                                               |                       |
| 4.2.2 การอักเสบของข้อ (arthritis) (ผู้ป่วยอาจมีหรือไม่มีการอักเสบของข้อร่วมด้วยได้)                                                                                 |                                               |                       |
| <input type="checkbox"/> มีการอักเสบของข้อ                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> ไม่มีการอักเสบของข้อ |                       |
| 5. ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือ ไม่สามารถทนอาการไม่พึงประสงค์ของยามาตรฐาน ตามเกณฑ์ครบทุกข้อดังต่อไปนี้                                                                | <input type="radio"/>                         | <input type="radio"/> |

ใช่      ไม่ใช่

5.1 ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ที่ผู้ป่วยได้รับ คือ .....

ขนาดยาที่ได้รับ.....มิลลิกรัม/วัน

ระยะเวลาที่ได้รับยา .....เดือน

ผลการรักษาด้วยยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) พบอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้

☐ อาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30 หลังจากได้รับยาอย่างน้อย 1 เดือน

☐ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง จนไม่สามารถใช้ยาต่อได้ คือ.....

5.2 ยาในกลุ่ม Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)

DMARDs ชนิดที่ 1 ผู้ป่วยได้รับ คือ .....

ขนาดยาที่ได้รับ..... มิลลิกรัม/วัน หรือ มิลลิกรัม/สัปดาห์

ระยะเวลาที่ได้รับยา .....เดือน

ผลการรักษาด้วยยาในกลุ่ม Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) ชนิดที่ 1 พบอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้

☐ อาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30 หลังจากได้รับยาอย่างน้อย 6 เดือน

☐ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง จนไม่สามารถใช้ยาต่อได้ คือ.....

DMARDs ชนิดที่ 2 ผู้ป่วยได้รับ คือ .....

ขนาดยาที่ได้รับ..... มิลลิกรัม/วัน หรือ มิลลิกรัม/สัปดาห์

ระยะเวลาที่ได้รับยา.....เดือน

ผลการรักษาด้วยยาในกลุ่ม Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) ชนิดที่ 2 พบอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้

☐ อาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30 หลังจากได้รับยาอย่างน้อย 6 เดือน

☐ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง จนไม่สามารถใช้ยาต่อได้ คือ.....

5.3 ยาในกลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ที่ผู้ป่วยได้รับ คือ .....

ขนาดยาที่ได้รับ.....มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน

ระยะเวลาที่ได้รับยา .....เดือน

ผลการรักษาด้วยยาในกลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) พบอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้

☐ อาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30 หลังจากได้รับยาอย่างน้อย 6 เดือน

☐ ผู้ป่วยไม่สามารถหยุดยาหรือลดขนาดยาในกลุ่มสเตียรอยด์ (steroids)

ให้ต่ำกว่าหรือเท่ากับยา prednisolone 0.2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน ภายในระยะเวลา 6 เดือน

☐ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จนไม่สามารถใช้ยาต่อได้ คือ.....

6. ไม่มีการติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษา

☐      ☐

7. ขนาดยา tocilizumab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม) บริหารยาทุก 2 สัปดาห์

8. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 180 วันในครั้งแรก)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ      ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

เภสัชกรผู้ตรวจสอบ

.....

(.....)

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Tocilizumab  
เงื่อนไข สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิดซิสเต็มิก  
(Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: SJIA)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ครั้งที่ .....

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. สิทธิการรักษา <input type="radio"/> สปสช.                                                                                                                                                                                                                                       |                                          | <input type="radio"/> ประกันสังคม                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ | <input type="radio"/> อื่นๆ                                 |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

- |                                                                                                                                                                          | ใช่                   | ไม่ใช่                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill                                                                                                                                   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา tocilizumab                                                                                                                           | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....                                                                                                                                  |                       |                       |
| ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังนี้                                                                                                          |                       |                       |
| <input type="checkbox"/> 2.1 ประเมิน ACR pediatric score 30 <sup>5</sup> พบว่า                                                                                           |                       |                       |
| <input type="radio"/> response <input type="radio"/> non-response                                                                                                        |                       |                       |
| <input type="checkbox"/> 2.2 ผู้ป่วยหยุดยา หรือ ลดขนาดยา prednisolone ได้ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 0.2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน                                                   |                       |                       |
| ยากกลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ที่ผู้ป่วยได้รับ คือ ..... ขนาดการใช้..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน                                                                          |                       |                       |
| 3. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา tocilizumab ชั่วคราว ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก                                                            |                       |                       |
| <input type="checkbox"/> Neutrophils < 1,000 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร โปรตรระบุ .....                                                                                     |                       |                       |
| <input type="checkbox"/> Platelets < 100,000 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร โปรตรระบุ .....                                                                                     |                       |                       |
| <input type="checkbox"/> ตรวจพบการตั้งครรภ์                                                                                                                              |                       |                       |
| <input type="checkbox"/> ติดเชื้อรุนแรง                                                                                                                                  |                       |                       |
| <input type="checkbox"/> จำเป็นต้องได้รับการผ่าตัด                                                                                                                       |                       |                       |
| 4. สรุปผลการประเมินการรักษา**                                                                                                                                            |                       |                       |
| <input type="checkbox"/> inactive disease <input type="checkbox"/> active disease <input type="checkbox"/> clinical remission on medication (inactive disease > 6 เดือน) |                       |                       |
| 5. ผู้ป่วยทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tocilizumab ได้                                                                                                             | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 6. ขนาดยา tocilizumab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม บริหารยาทุก 2 สัปดาห์                                                                                              |                       |                       |
| 7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../.....                                                                                 |                       |                       |
| (อนุมัติให้ยาไม่เกิน 180 วัน)                                                                                                                                            |                       |                       |

<sup>5</sup> Consolaro A, Giancane G, Schiappapietra B, Davi S, Calandra S, Lanni S, et al. Clinical outcome measures in juvenile idiopathic arthritis. Pediatric Rheumatology. 2016;14(1):23.

\*\* LURATI A, SALMASO A, GERLONI V, GATTINARA M, FANTINI F. Accuracy of Wallace Criteria for Clinical Remission in Juvenile Idiopathic Arthritis: a Cohort Study of 761 Consecutive Cases. The Journal of Rheumatology. 2009;36(7):1532-5.

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

○ อนุมัติ ○ ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

เภสัชกรผู้ตรวจสอบ

.....  
(.....)  
ว.....