

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Rituximab
ข้อบ่งใช้ โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์
(refractory chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

- ขออนุมัติการใช้ยา rituximab เป็น first-line therapy ในกรณีผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน
- ขออนุมัติการใช้ยา IVIG ในกรณีมีข้อห้ามในการใช้ยา rituximab คือ
- ขออนุมัติการใช้ยา IVIG ในกรณีผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อยา rituximab

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"/> | | |
| 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 กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

| | ใช่ | ไม่ใช่ |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. ต้องไม่เป็นผู้ป่วย malignancy ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือไม่มีการรักษาเฉพาะสำหรับมะเร็งนั้นแล้ว (terminal stage) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค CIDP วันเดือนปีที่วินิจฉัย / / โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้ | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> 3.1 มีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงและ/หรือสูญเสียความรู้สึกเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ หรือมีอาการกำเริบเป็นครั้งคราว ในระยะเวลามากกว่า 2 เดือน | | |
| <input type="checkbox"/> 3.2 Tendon reflexes มีค่า 0 ถึง 1+ | | |
| <input type="checkbox"/> 3.3 พบลักษณะตาม electrodiagnostic criteria อย่างน้อย 1 ข้อ (ภาคผนวก) | | |
| <input type="checkbox"/> 3.4 พบลักษณะทางคลินิกที่สนับสนุนการวินิจฉัย (supportive criteria) อย่างน้อย 1 ข้อ (ภาคผนวก) | | |
| 4. ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย steroid ตามมาตรฐานแล้วไม่สามารถทำให้เกิดภาวะโรคสงบ (remission) หรือยังคงมีอาการกำเริบของโรค (relapse / recurrent) หรือมีอาการของโรคมามากขึ้น (progression) ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง อย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้ | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> 4.1 รับประทานเป็นเวลา 1 เดือน และมี INCAT score \geq 6 | | |
| <input type="checkbox"/> 4.2 รับประทานเป็นเวลา 3 เดือน และมี INCAT score \geq 2 | | |
| <input type="checkbox"/> 4.3 ผู้ป่วยมีข้อห้าม หรือผลข้างเคียงจากการใช้ยาในกลุ่ม steroids หรือยากดภูมิชนิดอื่น | | |

หมายเหตุ รายละเอียด Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) score ตามภาคผนวกแนบท้าย

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

5. ขนาดยาที่ขออนุมัติใช้

5.1 ขนาดยา rituximab

- rituximab ขนาด 1,000 มิลลิกรัม/ครั้ง เป็นจำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์ หรือ
- rituximab ขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร (.....มิลลิกรัม/ครั้ง) สัปดาห์ละครั้ง เป็นจำนวน 4 ครั้ง ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

5.2 ขนาดยา IVIG

- IVIG ขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน (ขนาดยา IVIG ทั้งหมดที่ใช้ กรัม)

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

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 1 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
(.....)
ว.....
วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Rituximab
ข้อบ่งใช้ โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์
(refractory chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

- ขออนุมัติการใช้ยา rituximab เป็น maintenance therapy
 ขออนุมัติการใช้ยา IVIG เป็น maintenance therapy

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"/> | | |
| 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. ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาต่อเนื่องหรือได้รับยาซ้ำ วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาด้วย INCAT score เท่ากับ..... (baseline เท่ากับ.....) โดยมีผลการประเมินระหว่างการรักษา ดังนี้ <input type="checkbox"/> INCAT score เพิ่มขึ้น เมื่อเทียบกับ baseline ภายใน 6 เดือน <input type="checkbox"/> INCAT score คงที่ เมื่อเทียบกับ baseline ภายใน 6 เดือน <input type="checkbox"/> INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนน เมื่อเทียบกับ baseline ภายใน 6 เดือน | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3. สรุปผลการประเมินการรักษา <input type="radio"/> stable disease to complete response <input type="radio"/> progressive disease | | |
| 4. ผู้ป่วยทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5. ขนาดยาที่ใช้ | | |
| 5.1 ขนาดยา rituximab <input type="checkbox"/> rituximab ขนาด 500 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> rituximab ขนาด 1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน | | |
| 5.2 ขนาดยา IVIG <input type="checkbox"/> IVIG ขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน (ขนาดยา IVIG ทั้งหมดที่ใช้ กรัม) <input type="checkbox"/> IVIG ขนาดยา กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม (ไม่เกิน 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม) แบ่งให้ 2-5 วัน (ขนาดยา IVIG ทั้งหมดที่ใช้ กรัม) | | |
| 6. ระยะเวลาที่ใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../..... ถึง/...../..... | | |

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 6 เดือน)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....

ภาคผนวก

Electrodiagnostic criteria

- 1) Motor distal latency ยาวขึ้น $\geq 50\%$ ของ upper normal limits (ULN) ในเส้นประสาท อย่างน้อย 2 เส้น
- 2) Motor conduction velocity ช้าลง $\geq 30\%$ ของ lower normal limits (LLN) ในเส้นประสาท อย่างน้อย 2 เส้น
- 3) F-wave latency ยาวขึ้น $\geq 30\%$ ของ ULN (distal CMAP amplitude มากกว่า 80% ของ LLN) ในเส้นประสาท อย่างน้อย 2 เส้น หรือ F-wave latency ยาวขึ้น $\geq 50\%$ (distal CMAP amplitude น้อยกว่า 80% ของ LLN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
- 4) ไม่พบ F-wave ในขณะที่ amplitude $\geq 20\%$ ของ LLN ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
- 5) Partial motor conduction block: $\geq 50\%$ amplitude reduction ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
- 6) Abnormal temporal dispersion ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
- 7) Distal CMAP duration เพิ่มขึ้นในเส้นประสาทอย่างน้อย 1 เส้นและมีลักษณะ demyelination อย่างน้อยอีกเส้น

ลักษณะทางคลินิกที่สนับสนุนการวินิจฉัย (supportive criteria) อย่างน้อย 1 ข้อ ได้แก่

- 1) Cerebrospinal fluid (CSF) analysis พบปริมาณของโปรตีนเพิ่มขึ้น โดยพบ leukocyte count น้อยกว่า 10 cells/mm³
- 2) ตรวจ MRI พบ enhancement ของ cauda equine หรือรากประสาท
- 3) พบความผิดปกติของเส้นประสาทรับความรู้สึกที่เข้าได้กับโรคอย่างน้อย 1 เส้น
 - เส้นประสาท sural ปกติโดยที่เส้นประสาท median หรือ radial ผิดปกติ
 - Conduction velocity $< 80\%$ ของค่าปกติ
 - การตรวจ somatosensory evoked potentials ผิดปกติ โดยที่ไม่ได้เกิดจากโรคระบบประสาทส่วนกลาง
- 4) พบการตอบสนองที่ดีต่อการให้ยาปรับภูมิคุ้มกัน (immunomodulatory treatment)
- 5) ผลการตรวจ nerve biopsy พบหลักฐานชัดเจนของภาวะ demyelination และ/หรือ remyelination หรือ การตรวจวิเคราะห์เส้นใยประสาท (teased fiber analysis)