

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา vedolizumab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรคโครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

- กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก (first episode)
- กรณีขออนุมัติใช้ยา เนื่องจากกลับเป็นซ้ำ หลังจากหยุดยา vedolizumab

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"/> 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. ผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Crohn's disease ตามเกณฑ์ครบทุกข้อดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> มีอาการเข้าได้กับโรค Crohn's disease หรือมีอาการทางลำไส้อักเสบเรื้อรัง ได้แก่ อาการปวดท้อง ถ่ายเหลว หรือถ่ายเป็นเลือด		
<input type="checkbox"/> มีแผลในลำไส้ และมีผลทางพยาธิที่เข้าได้กับโรค Crohn's disease		
<input type="checkbox"/> มีการตรวจค้นเพื่อแยกโรคสาเหตุอื่น ๆ เช่น วัณโรค โรคติดเชื้อในลำไส้ โรคลำไส้อื่นๆ		
4. ผู้ป่วยเกณฑ์เข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.1 มีภาวะแทรกซ้อนของโรค ได้แก่ ลำไส้ทะลุ ลำไส้ตีบ หรือ fistula	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2 มีภาวะการอักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรง โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ		
4.2.1 ค่า activity score (CAI) ≥ 220 คะแนน หรือ ระบุค่า CAI เริ่มต้น =..... วัน/เดือน/ปีที่ผ่านมา...../...../..... ค่า CAI ปัจจุบัน =.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2.2 มีประวัติการได้รับการรักษาด้วย steroid ร่วมกับ immunomodulators แล้ว และไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ ข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> มีอาการอักเสบหลังจากได้ prednisolone อย่างน้อย 0.75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือเทียบเท่ามานานกว่า 4 สัปดาห์ (steroids refractory disease) โดยค่า CAI ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนน		
<input type="radio"/> มีอาการอักเสบที่ไม่สามารถลด prednisolone ให้ต่ำกว่า 10 มิลลิกรัม/วัน หรือเทียบเท่า แม้ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมร่วมด้วยอย่างน้อย 3 เดือน(steroid dependent disease)		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
<input type="radio"/> มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ คือ ค่า CDAI มากกว่า 150 คะแนน หรือ เพิ่มขึ้นกว่าเดิมมากกว่า 100 คะแนน ทั้ง ๆ ที่ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสม อย่างน้อย 3 เดือน หรือมีระดับเม็ดเลือดขาวต่ำ (immunomodulators non-response disease)		
<input type="radio"/> intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ		
5. อนุมัติการใช้ <input type="checkbox"/> ยา vedolizumab ในกรณีผู้ป่วยมีลักษณะ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> มีข้อห้ามต่อการใช้ยา infliximab		
<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยมีอาการแพ้ยาหรือมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา infliximab ที่รุนแรง		
<input type="checkbox"/> ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา infliximab (primary non-response) โดยประเมินอาการจาก ค่า CDAI score ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนน และ คะแนนมากกว่า 220 คะแนน ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์ หลังได้รับยา infliximab แล้ว 12 สัปดาห์		
<input type="checkbox"/> ประสิทธิภาพของ infliximab ลดลงระหว่างการให้ยา (loss of response) โดยไม่พบสาเหตุอื่น นอกเหนือจากโรค Crohn's disease		
<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงในการติดเชื้อที่รุนแรง ได้แก่ มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดวัณโรคกำเริบรุนแรง ได้แก่ ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับยารักษาโรค Crohn's disease ในขณะที่มีการติดเชื้อวัณโรคอยู่ หรืออยู่ในระหว่างได้รับการรักษาโรควัณโรคที่ยังไม่ครบ 6 เดือน		
<input type="checkbox"/> กรณีผู้ป่วยมีอาการกลับมาเป็นซ้ำ หลังจากหยุดยา vedolizumab		
6. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. ขนาดยา vedolizumab ที่ขออนุมัติใช้ 300 มิลลิกรัม บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../..... ถึง/...../..... (อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)		

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

 อนุมัติ ไม่อนุมัติ

 ลงชื่อ
 (.....)

ว.....

 ลงชื่อ
 (.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปี ที่อนุมัติ/...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา vedolizumab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรคโครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ครั้งที่

- กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก (first episode)
- กรณีขออนุมัติใช้ยา เนื่องจากกลับเป็นซ้ำ หลังจากหยุดยา vedolizumab

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"/> ประกันสังคม
	<input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยไม่พบสัญญาณและอาการของการติดเชื้อ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา vedolizumab	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา คือ ค่า CDAI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 150 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 100 คะแนนจากก่อนการรักษา		
4. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา vedolizumab ชั่วคราว	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ตั้งแต่วันที่...../...../..... เนื่องจาก		
<input type="checkbox"/> ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร		
<input type="checkbox"/> ติดเชื้อรุนแรง		
<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....		
6. ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ที่ต้องได้รับการรักษาต่อด้วยยา vedolizumab	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> maintain remission		
<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ		
7. ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยา vedolizumab	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. ขนาดยา vedolizumab ที่ขออนุมัติใช้ 300 มิลลิกรัม บริหารยาทุก 8 สัปดาห์	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

หมายเหตุ

กรณีผู้ป่วยใช้ยาครั้งแรก สามารถใช้ยาได้นานสูงสุด 2 ปี และกรณีผู้ป่วยมีอาการกลับมาเป็นซ้ำ หลังจากหยุดยา สามารถให้ยา vedolizumab อีกครั้งได้ เป็นระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี

9. ระยะเวลาที่ขอใช้ยาตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

ว.....

ว.....

วัน/เดือน/ปี ที่อนุมัติ/...../.....