

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา vedolizumab

เงื่อนไข ขอบ่งใช้โรค ulcerative colitis 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"/> <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
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค ulcerative colitis ตามเกณฑ์ครบทุกข้อดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> มีอาการเข้าได้กับโรค ulcerative colitis หรือมีอาการลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง ได้แก่ ถ่ายเหลว หรือถ่ายเป็นเลือด		
<input type="checkbox"/> มีผลการส่องกล้องพบลำไส้ใหญ่อักเสบและมีผลทางพยาธิที่เข้าได้กับโรค ulcerative colitis		
<input type="checkbox"/> มีการตรวจค้นเพื่อแยกโรคสาเหตุอื่น ๆ เช่น โรคติดเชื้อในลำไส้ โรคลำไส้อื่น ๆ		
4. ผู้ป่วยมีความรุนแรงของโรคระดับปานกลางถึงรุนแรงมากโดยมี Mayo score มากกว่าหรือเท่ากับ 6 คะแนน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ผู้ป่วยต้องเคยใช้และไม่ตอบสนองต่อยามาตรฐาน ได้แก่ corticosteroids, aminosalicylates และ immunomodulators โดยผู้ป่วยต้องมีลักษณะ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> 5.1 steroids-refractory disease ได้แก่ อาการอักเสบหลังจากได้ prednisolone อย่างน้อย 0.75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน มานานกว่า 4 สัปดาห์ ร่วมกับได้รับยา aminosalicylates ขนาดเต็มที่ โดยค่า Mayo score ลดลงน้อยกว่า 3 คะแนน หรือคะแนนลดลงน้อยกว่าร้อยละ 30 ของคะแนนเริ่มต้น		
<input type="radio"/> 5.2 steroid dependent disease ได้แก่ อาการลำไส้อักเสบที่ไม่สามารถลด prednisolone ให้ต่ำกว่า 10 มิลลิกรัม/วัน แม้ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมร่วมด้วยอย่างน้อย 3 เดือน		
<input type="radio"/> 5.3 immunomodulators non-response disease ได้แก่ มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ Mayo score มากกว่าหรือเท่ากับ 6 คะแนน ทั้ง ๆ ที่ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมอย่างน้อย 3 เดือน		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

<input type="radio"/>	5.4 intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ		
6	อนุมัติการใช้ยา 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) โดยการประเมินอาการ (ค่า Mayo score ลดลงน้อยกว่า 3 คะแนน หรือคะแนนลดลงน้อยกว่าร้อยละ 30 ของคะแนนเริ่มต้น) ที่ระยะเวลา 12-14 สัปดาห์ แพทย์ผู้ทำการรักษาอาจจะพิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น 10 มิลลิกรัม/วัน เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 8 สัปดาห์แล้วยังไม่ตอบสนองต่อการรักษา		
	<input type="checkbox"/> ประสิทธิภาพของ infliximab ลดลงระหว่างการให้ยา (loss of response) โดยไม่พบสาเหตุอื่นนอกเหนือจากโรค ulcerative colitis		
	<input type="checkbox"/> กรณีผู้ป่วยมีอาการกลับมาเป็นซ้ำ หลังจากหยุดยา vedolizumab		
7.	ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.	ขนาดยา vedolizumab ที่ขออนุมัติใช้ 300 มิลลิกรัม บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อด้วยทุก 8	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9.	สัปดาห์		
	ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....		
	(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)		

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

ว.....

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา vedolizumab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรค ulcerative colitis 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"/>		
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. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา vedolizumab	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาดังนี้		
<input type="checkbox"/> ค่า Mayo score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 คะแนน		
<input type="checkbox"/> ค่า Mayo score ลดลงมากกว่า 3 คะแนน		
<input type="checkbox"/> ค่า Mayo score คะแนนลดลงมากกว่าร้อยละ 30 ของคะแนนเริ่มต้น ที่ระยะเวลา 24 สัปดาห์		
3. ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ที่ต้องได้รับการรักษาต่อด้วยยา vedolizumab	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> maintain remission		
<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ		
4. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยา vedolizumab	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. 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		
7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยาตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....		
	(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)	

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

ลงชื่อ
(.....)
ว.....
วัน/เดือน/ปี ที่อนุมัติ/...../.....