

ภาคผนวก 3 แนวทางกำกับการใช้ยา บัญชี R2

แนวทางกำกับการใช้ยา infliximab หรือ vedolizumab เจือเนซ โครโครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา infliximab และ vedolizumab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ตามแนวทางการอนุมัติของแต่ละหน่วยงานกำหนดไว้ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี R2 ในครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้เป็นเวลา 12 เดือน) และครั้งต่อไปทุก ๆ 12 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคทางเดินอาหาร หรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคทางเดินอาหารและตับ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา infliximab ในผู้ป่วยที่เป็นโรค Crohn's disease (สำหรับผู้ป่วยทุกอายุ) และ vedolizumab (สำหรับผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป) โดยต้องมีครบทุกข้อดังต่อไปนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]
- 4.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Crohn's disease ตามเกณฑ์ครบทุกข้อดังต่อไปนี้
 - 4.2.1 มีอาการเข้าได้กับโรค Crohn's disease หรือมีอาการลำไส้อักเสบเรื้อรัง ได้แก่ อาการปวดท้อง ถ่ายเหลว หรือถ่ายเป็นเลือด
 - 4.2.2 มีแผลในลำไส้ และมีผลทางพยาธิที่เข้าได้กับโรค Crohn's disease
 - 4.2.3 มีการตรวจค้นเพื่อแยกโรคสาเหตุอื่น ๆ เช่น วัณโรค โรคติดเชื้อในลำไส้ โรคลำไส้อื่น ๆ
- 4.3 ผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
 - 4.3.1 มีภาวะแทรกซ้อนของโรค ได้แก่ ลำไส้ทะลุ ลำไส้ตีบ หรือ fistula
 - 4.3.2 มีภาวะการอักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรงมาก Crohn's Disease activity index (CDAI) score มากกว่าหรือเท่ากับ 220 คะแนน หรือ Pediatric Crohn's Disease activity index (PCDAI) score มากกว่า 30 คะแนน และ ได้รับการรักษาด้วย steroid ร่วมกับ immunomodulators แล้ว และไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 4.3.2.1 steroids-refractory disease ได้แก่ อาการอักเสบหลังจากได้ prednisolone อย่างน้อย 0.75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน (1 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน ในเด็ก) หรือเทียบเท่า มานานกว่า 4 สัปดาห์ โดยค่า CDAI ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือ ค่า PCDAI ลดลงน้อยกว่า 12.5 คะแนน ในเด็ก

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.3.2.2 steroid dependent disease ได้แก่ อาการลำไส้อักเสบที่ไม่สามารถลด prednisolone ให้ต่ำกว่า 10 มิลลิกรัม/วัน หรือ 0.25 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน (ในเด็ก) หรือเทียบเท่า แม้ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมร่วมด้วยอย่างน้อย 3 เดือน
- 4.3.2.3 immunomodulators non-response disease ได้แก่ มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ คือ ค่า CDAI มากกว่า 150 คะแนน หรือ เพิ่มขึ้นกว่าเดิมมากกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือค่า PDAI มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน ในเด็ก ทั้ง ๆ ที่ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมอย่างน้อย 3 เดือน
- 4.3.2.4 intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งผลข้างเคียงของยาต่อการเจริญเติบโตของเด็กต่ำกว่ามาตรฐาน (height for age)

คำแนะนำ

ขนาดยา immunomodulators ที่เหมาะสม

- azathioprine 2.0-2.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน ในเด็ก และ 1-2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน ในผู้ใหญ่
- 6-mercaptopurine 1-1.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน
- methotrexate 15 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายที่หน่วยเป็นตารางเมตร ในเด็ก (ขนาดยาสูงสุดในเด็ก และขนาดยาในผู้ใหญ่ 25 มิลลิกรัม/สัปดาห์)

หมายเหตุ: ขนาดยา azathioprine เป็นขนาดยาที่อ้างอิงการใช้ในคนไทย

4.4 อนุมัติการใชยา infliximab หรือ vedolizumab โดยมีเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

4.4.1 อนุมัติการใชยา infliximab ในกรณีผู้ป่วยไม่มีข้อห้าม ดังต่อไปนี้

- 4.4.1.1 แพ้ยา infliximab รุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น murine protein
- 4.4.1.2 มีภาวะหัวใจล้มเหลว New York Heart Association function class III, IV
- 4.4.1.3 มีประวัติ demyelinating disease
- 4.4.1.4 โรคมะเร็งที่ยังอยู่ในระหว่างการรักษาหรือรักษาไม่หายขาด (ยกเว้น basal cell carcinoma)

4.4.2 อนุมัติการใชยา vedolizumab ในกรณีผู้ป่วยมีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 4.4.2.1 มีข้อห้ามต่อการใชยา infliximab ตามข้อ 4.4.1
- 4.4.2.2 ผู้ป่วยมีอาการแพ้ยาหรือมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใชยา infliximab ที่รุนแรง
- 4.4.2.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา infliximab (primary non-response) โดยประเมินอาการจาก ค่า CDAI score ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนน และ คะแนนมากกว่า 220 คะแนน ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์หลังได้รับยา infliximab แล้ว 12 สัปดาห์
- 4.4.2.4 ประสิทธิภาพของ infliximab ลดลงระหว่างการใชยา (loss of response) โดยไม่พบสาเหตุอื่นนอกเหนือจากโรค Crohn's disease
- 4.4.2.5 ผู้ป่วยกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงในการติดเชื้อที่รุนแรง ได้แก่ มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด วัณโรคกำเริบรุนแรง ได้แก่ ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับยารักษาโรค Crohn's disease ในขณะที่มีการติดเชื้อวัณโรคอยู่ หรืออยู่ในระหว่างได้รับการรักษาโรควัณโรคที่ยังไม่ครบ 6 เดือน
- 4.4.2.6 กรณีผู้ป่วยมีอาการกลับมาเป็นซ้ำ หลังจากหยุดยา vedolizumab

หมายเหตุ: กรณีข้อ 4.4.2.3 และ 4.4.2.4 แพทย์อาจพิจารณาเพิ่มขนาดยา infliximab เป็น 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม หรือปรับไปใชยา vedolizumab โดยขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ผู้ทำการรักษา

4.5 ผู้ป่วยต้องไม่มีข้อห้าม ดังต่อไปนี้

- 4.5.1 ต้องไม่มีการติดเชื้อ รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซากที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

- 4.5.2 โรคติดเชื้อ HIV ที่ยังไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส หรือยังควบคุมไม่ได้
- 4.5.3 อยู่ในระหว่างตั้งครรภ์ (ยกเว้นแพทย์ผู้รักษามีความเห็นว่าย่ไขยชนที่รับจากการใช้ยามีมากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น)
- 4.5.4 อยู่ในระหว่างให้นมบุตร (ยกเว้นแพทย์ผู้รักษามีความเห็นว่าย่ไขยชนที่รับจากการใช้ยามีมากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น)
- 4.5.5 มีโรคประจำตัวที่เสี่ยงต่อการใช้ยา เช่น ตับแข็งรุนแรง (decompensated cirrhosis) เป็นต้น
- 4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี R2 ตามที่กำหนด^{††}

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 ขนาดยา infliximab ที่แนะนำ

- 5.1.1 ขนาดยา infliximab ที่แนะนำตาม actual body weight คือ 5-10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม โดยผสมใน normal saline และให้ยาเข้าหลอดเลือดดำในระยะเวลาานาน 60-120 นาที
- 5.1.2 การให้ยา infliximab แนะนำให้เริ่มยาขนาด 5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ที่สัปดาห์ที่ 0 สัปดาห์ที่ 2 สัปดาห์ที่ 6 และหลังจากนั้นทุก 8 สัปดาห์

5.2 ขนาดยา vedolizumab ที่แนะนำ

vedolizumab 300 มิลลิกรัม โดยผสมใน normal saline และให้ยาเข้าหลอดเลือดดำในระยะเวลาานาน 60-120 นาที ที่สัปดาห์ที่ 0 สัปดาห์ที่ 2 สัปดาห์ที่ 6 และหลังจากนั้นทุก 8 สัปดาห์

หมายเหตุ:

- 1) กรณีผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา (primary non-response) โดยการประเมินอาการ (ค่า CDAI ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนน หรือ PDAI ลดลงน้อยกว่า 12.5 คะแนนในเด็ก) และ ยังตรวจพบ inflammatory markers ที่ระยะเวลา 12-14 สัปดาห์ แพทย์ผู้ทำการรักษา อาจพิจารณาเพิ่มขนาดยา infliximab เป็น 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม* หรือปรับไปใช้ vedolizumab
- 2) ในกรณีที่ประสิทธิภาพของ Infliximab ลดลงระหว่างการให้ยา (Loss of response) ให้แพทย์ผู้ทำการรักษา ประเมินหาสาเหตุของอาการ หากเกิดจากโรค Crohn's disease ให้พิจารณาเพิ่มขนาดยา infliximab เป็น 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม* หรือปรับไปใช้ vedolizumab

*ในกรณีเพิ่มขนาดยา infliximab ให้ประเมินที่ 8 สัปดาห์หลังเพิ่มขนาดยา หากผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาได้ดีสามารถให้ยาต่อเนื่องในขนาด 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม หากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยขนาด 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ก็ให้หยุดยา (ยกเว้น กรณีที่แสดงให้เห็นว่าระดับยา infliximab ยังต่ำกว่าระดับรักษาโรค ในกรณีนี้ อาจพิจารณาขยายระยะเวลาการรักษาต่อโดยจะต้องเพิ่มขนาดยา และ/หรือความถี่การให้ยาเพื่อให้ได้ระดับยาให้เหมาะสมกับการรักษาโรค หากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาแม้ระดับยาเหมาะสมแล้ว ก็ให้หยุดยา)

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 ด้านประสิทธิผลของการรักษา

ประเมินอาการ การตรวจร่างกาย ทุก 2-3 เดือน และส่องกล้องและบันทึกในเวชระเบียน อย่างน้อย ทุก 12 เดือน

หมายเหตุ ผู้ป่วย Crohn's disease ตอบสนองต่อยา หมายถึง ค่า CDAI น้อยกว่า 150 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 100 คะแนนจากก่อนรักษา สำหรับผู้ป่วยเด็ก ค่า PDAI น้อยกว่า 10 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 12.5 คะแนนจากก่อนรักษา

^{††} โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับการส่งใช้ยาบัญชี R2

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้ติดตามผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา ดังนี้

- 6.2.1 ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้ หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่อิ่ม
- 6.2.2 อาการแพ้ชนิดรุนแรง (life-threatening anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา ให้ระงับการให้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะขาดอิมมูโนโกลบูลินเอ (Immunoglobulin A deficiency)
- 6.2.3 มีการประเมินการติดเชื้อวัณโรคแอบแฝง (latent tuberculosis infection) โดยการตรวจอย่างน้อยภาพถ่ายรังสีปอด อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี และมีการติดตามอาการของการติดเชื้อวัณโรคอย่างใกล้ชิด
- 6.2.4 ติดตามและเฝ้าระวังการติดเชื้ออื่น ๆ ทุก 2-3 เดือน โดยดูอาการและสับสนเพิ่มเติมตามความเหมาะสม

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 7.1 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)
- 7.2 กรณียา infliximab: complete remission หมายถึง อาการสงบ ค่า CDAI <150 คะแนนในผู้ใหญ่ หรือค่า PCDAI < 10 คะแนนในเด็ก ร่วมกับ ไม่มีแผลในลำไส้ หรือ ไม่มีการอักเสบของลำไส้ในภาพฉายรังสี (เช่น CT scan หรือ MRI) และระดับ C-reactive protein และ hemoglobin ปกติ และสามารถให้ยา immunomodulators เพื่อควบคุมการกำเริบของโรคต่อได้
คำแนะนำ: หากสามารถตรวจ fecal calprotectin ได้ ควรมีระดับ fecal calprotectin น้อยกว่า 250 µg/g ก่อนหยุดยา
- 7.3 กรณีไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา infliximab เป็นไปตามรายละเอียดที่ระบุในหมายเหตุของขนาดยาที่แนะนำ
- 7.4 กรณียา vedolizumab: complete remission หมายถึง อาการสงบ ค่า CDAI <150 คะแนนในผู้ใหญ่ ร่วมกับไม่มีแผลในลำไส้ หรือ ไม่มีการอักเสบของลำไส้ในภาพฉายรังสี (เช่น CT scan หรือ MRI) และระดับ C-reactive protein และ hemoglobin ปกติ และสามารถให้ยา immunomodulators เพื่อควบคุมการกำเริบของโรคต่อได้
- 7.5 กรณีไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา vedolizumab (การไม่ตอบสนองต่อการรักษา (primary non-response) โดยประเมินอาการของโรคจาก Crohn's Disease Activity Index (CDAI) โดยการไม่ตอบสนองต่อยา หมายถึง ค่า CDAI มากกว่า 150 คะแนนหรือ ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนนจากก่อนรักษา ที่ระยะเวลา 24 สัปดาห์)
คำแนะนำ: หากสามารถตรวจ fecal calprotectin ได้ ควรมีระดับ fecal calprotectin น้อยกว่า 250 µg/g ก่อนหยุดยา
- 7.6 เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงที่ไม่สามารถให้ยาต่อได้
- 7.7 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา
- 7.8 ผู้ป่วยขาดการติดตามผลการรักษา โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์
- 7.9 การติดเชื้อรุนแรง (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าพ้นระยะไม่ปลอดภัยหรือหายจากการติดเชื้อรุนแรง)

หมายเหตุ

- (1) อนุมัติให้ยา infliximab หรือ vedolizumab ใช้ยาครั้งแรกได้นานสูงสุด 2 ปี โดยกรณีผู้ป่วยมีอาการกลับมาเป็นซ้ำ หลังจากหยุดยา สามารถให้ยา infliximab หรือ vedolizumab อีกครั้งได้ เป็นระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี
- (2) เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี สามารถให้ยาจนอายุครบ 6 ปี จากนั้นใช้ตามรายละเอียดที่ระบุในหมายเหตุของเกณฑ์การหยุดยาข้อ (1)

คำอธิบายแนวบ้่ายแนวทางกำกับการใช้ยา infliximab และ vedolizumab
 ข้อบ่งใช้โรคร้โครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐำนไม่ไ้

การประเมินความรุนแรงของโรค Crohn's disease ในผู้ใหญ่

เกณฑ์การประเมินความรุนแรงของ Crohn's disease ในผู้ใหญ่		
น้อย	ปานกลาง	มาก
เทียบเท่ากับ CDAI คะแนน 150–220	เทียบเท่ากับ CDAI คะแนน 220–450	เทียบเท่ากับ CDAI คะแนน > 450
เช่นสามารถใช้ชีวิตประจำวันได้ตามปกติ, กินอาหารและดื่มน้ำได้ปกติ, น้ำหนักหนักตัวลดลงน้อยกว่าร้อยละ 10, ไม่มีลักษณะของการอุดตันของทางเดินอาหาร, ไม่มีไข้, ไม่มีอาการขาดน้ำ, ไม่มีก้อนในท้องและไม่มีอาการกดเจ็บ ค่า CRP มักจะสูงกว่าขอบบนของค่าปกติ	เช่นมีอาการอาเจียนเป็นๆหายๆ หรือน้ำหนักหนักตัวลดลงมากกว่าร้อยละ 10, ไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบโรคที่มีความรุนแรงน้อยหรือมีก้อนกดเจ็บไม่มีอาการอุดตันของทางเดินอาหารอย่างชัดเจน ค่า CRP สูงกว่าขอบบนของค่าปกติ	เช่นน้ำหนักลดลงอย่างมาก (BMI < 18 kg m ²), หรือมีการอุดตันของทางเดินอาหารหรือมีฝีในช่องท้องไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบเข้มงวด ค่า CRP สูง

อ้างอิง: Lichtenstein GR, Hanauer SB, Sandborn WJ. Management of Crohn's disease in adults. Am J Gastroenterol 2009;104:465-83; quiz 4, 84.

การประเมินความรุนแรงของโรคในเด็ก
โดยใช้ Pediatric Crohn's Disease Activity Index (PCDAI) Score

ปัจจัย	คะแนน
ปวดท้อง	
ไม่มี	0
ปวดท้องเล็กน้อย (ปวดช่วงสั้น ๆ ไม่กระทบกิจวัตรประจำวัน)	5
ปานกลาง / รุนแรง (ปวดบ่อยหรือปวดนานกระทบกิจวัตรประจำวัน)	10
อุจจาระ (ต่อวัน)	
ถ่ายอุจจาระเนื้อหรือน้ำ 1 ครั้งต่อวัน	0
ถ่ายอุจจาระเหลว 2-5 ครั้งต่อวัน / ถ่ายมีเลือดปนเล็กน้อย 2 ครั้งขึ้นไป	5
ถ่ายอุจจาระมีเลือดมาก / ถ่ายเหลวมากกว่าหรือเท่ากับ 6 ครั้งต่อวัน / ถ่ายกลางคืน	10
การทำกิจวัตรประจำวัน	
ปกติ	0
ลดลงบ้าง	5
ลดลงมาก	10
การตรวจทางหน้าท้อง	
กดเจ็บ ไม่มีก้อน	0
กดเจ็บ หรือมีก้อนโดยไม่เจ็บ	5
กดเจ็บ พบ guarding มีก้อนชัดเจน	10
รอยโรครอบรูทวารหนัก (perianal disease)	
ไม่มีหรือติ่งเนื้อยื่น (skin tag) ที่ไม่มีอาการ	0
ติ่งเนื้อยื่น (skin tag) ที่อักเสบ หรือ fistula ที่ไม่รุนแรง	5
Fistula ที่มีการไหลซึมหรือกดเจ็บหรือฝี	10
อาการนอกระบบทางเดินอาหาร (ไข้มากกว่า 38.5° C นาน 3 วันใน 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา ข้ออักเสบ ผื่นลูกตาชั้นกลางอักเสบ (uveitis), erythema nodosum, pyoderma gangrenosum)	
ไม่มี	0
1 ข้อ	5
มากกว่า 2 ข้อ	10
น้ำหนักตัว	
น้ำหนักตัวขึ้นปกติ	0
น้ำหนักตัวไม่ขึ้นหรือลดลง	5
น้ำหนักตัวลดมากกว่า 10 %	10
ความสูง	
ขณะวินิจฉัย	
ลดลงมากกว่า 1 ช่วงเปอร์เซ็นต์ไทล์	0
ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 1 ช่วง แต่น้อยกว่า 2 ช่วงเปอร์เซ็นต์ไทล์	5
ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 2 ช่วงเปอร์เซ็นต์ไทล์	10

ปัจจัย	คะแนน
ขณะติดตามการรักษา	
Height velocity \geq -1SD	0
Height velocity \geq - 1SD, < - 2SD	5
Height velocity \leq -2SD	10
การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	
Hematocrit (%)	
อายุ \leq 10 ปี: \geq 33 หญิงอายุ 11-19 ปี: \geq 34 ชายอายุ 11-14 ปี: \geq 35 ชายอายุ 15-19: \geq 37	0
อายุ \leq 10 ปี: 28-32 หญิงอายุ 11-19 ปี: 29-33 ชายอายุ 11-14 ปี: 30-34 ชายอายุ 15-19: 32-36	2.5
อายุ \leq 10 ปี: < 28 หญิงอายุ 11-19 ปี: < 29 ชายอายุ 11-14 ปี: <30 ชายอายุ 15-19: < 32	5
Erythrocyte sedimentation rate (ESR) (มม. /ชั่วโมง)	
< 20	0
20-50	2.5
> 50	5
อัลบูมิน (กรัม/ลิตร)	
\geq 35	0
31-34	5
\leq 30	10

การแปลผล

คะแนน < 10 โรคสงบ

คะแนน 10-30 โรครุนแรงเล็กน้อย

คะแนน >30 โรครุนแรงปานกลางถึงรุนแรง

อ้างอิง: Hyams JS, Ferry GD, Mandel FS, et al. Development and validation of a Pediatric Crohn's disease Activity index. J Pediatr Gastroenterol Nutr 1991;12:439-7