แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรคโครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

❑ กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก (first episode)

❑ กรณีขออนุมัติใช้ยา เนื่องจากกลับเป็นซ้ำ หลังจากหยุดยา Infliximab

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ..... สกุล..... 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

3. HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....

5. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐ ☐☐ ☐

6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../..... 7. อายุ.....ปี.....เดือน 8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม

9. สิทธิ์การรักษา ☐ สปสช. ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการข้าราชการ ☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....		
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Crohn's disease มีเกณฑ์ครบทุกข้อดังนี้	☐	☐
❑ มีอาการเข้าได้กับโรค Crohn's disease หรือมีอาการทางลำไส้อักเสบเรื้อรัง ได้แก่ อาการปวดท้อง ถ่ายเหลว หรือถ่ายเป็นเลือด		
❑ มีแผลในลำไส้ และมีผลทางพยาธิที่เข้าได้กับโรค Crohn's disease		
❑ มีการตรวจค้นเพื่อแยกโรคสาเหตุอื่น ๆ เช่น วัณโรค โรคติดเชื้อในลำไส้ โรคลำไส้อื่นๆ		
3. ผู้ป่วยเกณฑ์เข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่	☐	☐
3.1 มีภาวะแทรกซ้อนของโรค ได้แก่ ลำไส้ทะลุ ลำไส้ตีบ หรือ fistula	☐	☐
3.2 มีภาวะการอักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรง โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ		
3.2.1 ค่า Activity score (CDAI) ≥ 220 คะแนน หรือ	☐	☐
ค่า Pediatric Crohn's Disease Activity Index (PCDAI) score > 30 คะแนน		
ระบุค่า CDAI เริ่มต้น =..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ค่า CDAI ปัจจุบัน =.....		
ค่า PCDAI เริ่มต้น =..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ค่า PCDAI ปัจจุบัน =.....		
3.2.2 มีประวัติได้รับการรักษาด้วย steroid ร่วมกับ immunomodulators แล้ว และไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ ข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่	☐	☐
☐ มีอาการอักเสบหลังจากได้ prednisolone อย่างน้อย 0.75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน (1 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน ในเด็ก) หรือเทียบเท่า มานานกว่า 4 สัปดาห์ (steroids refractory disease) โดย ค่า CDAI ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือ		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
ค่า PCDAI ลดลงน้อยกว่า 12.5 คะแนน ในเด็ก		
☐ มีอาการอักเสบที่ไม่สามารถลด prednisolone ให้ต่ำกว่า 10 มิลลิกรัม/วัน หรือ 0.25 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน (ในเด็ก) หรือเทียบเท่า แม้ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมร่วมด้วยอย่างน้อย 3 เดือน (steroid dependent disease)		
☐ มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ คือ ค่า CDAI มากกว่า 150 คะแนน หรือ เพิ่มขึ้นกว่าเดิมมากกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือค่า PCDAI มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน ในเด็ก ทั้ง ๆ ที่ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสม อย่างน้อย 3 เดือน หรือมีระดับเม็ดเลือดขาวต่ำ (immunomodulators non-response disease)		
☐ intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งผลข้างเคียงของยาต่อการเจริญเติบโตของเด็กต่ำกว่ามาตรฐาน (height for age)		
4. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	☐	☐

5. ขนาดยา Infliximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
   บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์
6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....
(.....)
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

O อนุมัติ O ไม่อนุมัติ

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

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรคโครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ครั้งที่ .....

❑ กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก (first episode)

❑ กรณีขออนุมัติใช้ยา เนื่องจากกลับเป็นซ้ำ หลังจากหยุดยา Infliximab

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ..... สกุล..... 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
3. HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐ ☐☐ ☐
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../..... 7. อายุ.....ปี.....เดือน 8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิ์การรักษา ☐ สปสช. ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการข้าราชการ ☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

		ใช่	ไม่ใช่
	วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....		
1.	ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2.	ผู้ป่วยไม่พบสัญญาณและอาการของการติดเชื้อ	☐	☐
3.	ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา Infliximab	☐	☐
	วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
	ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา_ดังนี้ (โปรดบันทึกข้อมูลในข้อ 3.1-3.4)		
	❑ 3.1 ผู้ใหญ่ ค่า CDAI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 150 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 100 คะแนนจากก่อนการรักษา		
	❑ 3.2 เด็ก ค่า PCDAI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 12.5 คะแนนจากก่อนการรักษา		
4.	ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	☐	☐
5.	ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา Infliximab ชั่วคราว	☐	☐
	ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก		
	❑ ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร		
	❑ ติดเชื้อรุนแรง		
	❑ อื่น ๆ ระบุ.....		
6.	ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ที่ต้องได้รับการรักษาต่อด้วยยา Infliximab	☐	☐
	❑ maintain remission		
	❑ อื่น ๆ ระบุ		
7.	ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Infliximab	☐	☐
8.	ขนาดยา Infliximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)		
	บริหารยาทุก 8 สัปดาห์		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

หมายเหตุ

1). อนุมัติใช้ยา Infliximab ใช้ยาครั้งแรกได้นานสูงสุด 2 ปี โดยกรณีผู้ป่วยมีอาการกลับมาเป็นซ้ำ หลังจากหยุดยา สามารถให้ยา Infliximab อีกครั้งได้ เป็นระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี

2). กรณีเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี สามารถใช้ยาจนอายุครบ 6 ปี จากนั้นใช้ตามหมายเหตุข้อ 1)

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

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

O อนุมัติ O ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปที่อนุมัติ ...../...../.....