

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรค ulcerative colitis ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

(รายละเอียดการให้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

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. สิทธิการรักษา ☐ สปสช.	☐ ประกันสังคม	☐ อื่น ๆ
	☐ สวัสดิการข้าราชการ	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค ulcerative colitis ตามเกณฑ์ครบทุกข้อดังต่อไปนี้	☐	☐
☐ 2.1 มีอาการเข้าได้กับโรค ulcerative colitis หรือมีอาการลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง ได้แก่ ถ่ายเหลว หรือถ่ายเป็นเลือด		
☐ 2.2 มีผลการส่องกล้องพบลำไส้ใหญ่อักเสบและมีผลทางพยาธิที่เข้าได้กับโรค ulcerative colitis		
☐ 2.3 มีการตรวจค้นเพื่อแยกโรคสาเหตุอื่น ๆ เช่น โรคติดเชื้อในลำไส้ โรคลำไส้อื่น ๆ		
3. ผู้ป่วยมีความรุนแรงของโรคระดับปานกลางถึงรุนแรงมากโดยมี Mayo score มากกว่าหรือเท่ากับ 6 คะแนน	☐	☐
4. ผู้ป่วยต้องเคยใช้และไม่ตอบสนองต่อยามาตรฐาน ได้แก่ corticosteroids, aminosalicylates และ immunomodulators โดยผู้ป่วยต้องมีลักษณะ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	☐	☐
☐ 4.1 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		
☐ 4.2 steroid dependent disease ได้แก่ อาการลำไส้อักเสบที่ไม่สามารถลด prednisolone ให้ต่ำกว่า 10 มิลลิกรัม/วัน แม้ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมร่วมด้วยอย่างน้อย 3 เดือน		
☐ 4.3 immunomodulators non-response disease ได้แก่ มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ Mayo score มากกว่าหรือเท่ากับ 6 คะแนน ทั้ง ๆ ที่ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมอย่างน้อย 3 เดือน		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

- ☐ 4.4 intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ

5. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา ☐ ☐

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

7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรค ulcerative colitis 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. สิทธิการรักษา ☐ สปสช.	☐ ประกันสังคม	
☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่นๆ	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา Infliximab	☐	☐
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา ดังนี้		
☐ ค่า Mayo score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 คะแนน		
☐ ค่า Mayo score ลดลงมากกว่า 3 คะแนน		
☐ ค่า Mayo score คะแนนลดลงมากกว่าร้อยละ 30 ของคะแนนเริ่มต้น		
3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	☐	☐
4. ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ที่ต้องได้รับการรักษาต่อยา Infliximab	☐	☐
☐ maintain remission		
☐ อื่น ๆ ระบุ		
5. ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยา Infliximab	☐	☐
6. ขนาดยา Infliximab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)		
บริหารยาทุก สัปดาห์		
หมายเหตุ		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

อนุมัติใช้ยา Infliximab ใช้ยาครั้งแรกได้นานสูงสุด 2 ปี โดยกรณีผู้ป่วยมีอาการกลับมาเป็นซ้ำ หลังจากหยุดยาสามารถใช้ยา Infliximab อีกครั้งได้ เป็นระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี

7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

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