

## แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา infliximab

## เงื่อนไข ใช้สำหรับรักษาโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด (ankylosing spondylitis)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

## กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

## ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

|                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                      |                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1. ชื่อ.....                                                                                                                                                                                                                                                                       | สกุล.....                                                                                                            | 2. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> สปสช. <input type="checkbox"/> ประกันสังคม <input type="checkbox"/> อื่น ๆ |                                                                   |

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

|                                                                                                                                                                                                       | ใช่                      | ไม่ใช่                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึดตามเกณฑ์ modified New York criteria 1984                                                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. มีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบ axial involvement (spine/sacroiliac joint) ที่มี BASDAI $\geq 4$ หรือ ASDAS $\geq 2.1$                                                                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. ผู้ป่วยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 4.1 ต้องไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs $\geq 2$ ชนิดใน 3 เดือน และ csDMARD ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) $\geq 1$ ชนิด นาน 3 เดือน                                       |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> 4.2 ผู้ป่วยไม่สามารถทนยา NSAIDs หรือ csDMARDs ในข้อ 4.1 เนื่องจากเกิดผลข้างเคียงอย่างมีนัยสำคัญ ที่ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย หรือไม่สามารถควบคุมด้วยการรักษาประคับประคอง |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> 4.3 มีข้อห้ามในการใช้ยา NSAIDs หรือ csDMARDs ในข้อ 4.1 อย่างมีนัยสำคัญ                                                                                                       |                          |                          |
| 5. ไม่เคยแพ้ยา infliximab รุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น murine protein                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. ไม่มีการติดเชื้อ รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม                                                                                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)<br>บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์                                                     |                          |                          |
| 8. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../..... (อนุมัติให้ยาไม่เกิน 180 วันในครั้งแรก)                                                                       |                          |                          |

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่    ไม่ใช่

○ อนุมัติ    ○ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....แบบฟอร์ม R2

ว.....

infiximab

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ .....\_ankylosing spondylitis ต่อเนื่อง

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา infiximab

เงื่อนไข ใช้สำหรับรักษาโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด (ankylosing spondylitis)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติยาต่อเนื่อง ครั้งที่ .....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                             |                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1. ชื่อ.....                                                                                                                                                                                                                                                                       | สกุล.....                                   | 2. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> สปสช.                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> ประกันสังคม        | <input type="checkbox"/> อื่น ๆ                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> สวัสดิการข้าราชการ |                                                                   |

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

ใช่    ไม่ใช่

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

- |                                                                                                       |                          |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. ผู้ป่วยไม่พบสัญญาณและอาการของการติดเชื้อ                                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา infiximab ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา ดังนี้             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 3.1 ผลประเมินค่า BASDAI ลดลง $\geq 2$                                        |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> 3.2 ผลประเมินค่า ASDAS ลดลง $\geq 1$                                         |                          |                          |
| 4. ผู้ป่วยทนต่อการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา infiximab ได้                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. ตอบเฉพาะกรณีผู้ป่วยเคยหยุดหรือขอพักการใช้ยา infiximab ชั่วคราว และขณะนี้ประสงค์ขอกลับมาใช้ยา       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 5.1 ตรวจพบการตั้งครรภ์ และขณะนี้ได้รับการดูแลอย่างเหมาะสมจนกลับมาใช้ยาต่อได้ |                          |                          |
| 5.2 ติดเชื้อรุนแรง และขณะนี้ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสมจนกลับมาใช้ยาต่อได้                   |                          |                          |

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติให้ยาต่อเนื่อง

ใช่    ไม่ใช่

☐ 5.3 ผู้ป่วยมีอาการกำเริบของโรค☐ 5.4 อื่น ๆ โปรด (ระบุ) .....☐

6. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม) บริหารยาทุก 8 สัปดาห์

7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../..... (อนุมัติให้ยาไม่เกิน 180 วัน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

○ อนุมัติ    ○ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....