

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรค ulcerative colitis ในเด็กที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

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

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยเด็กอายุไม่เกิน 18 ปี	☐	☐
3. มีอาการและลักษณะการส่องกล้องและพยาธิวิทยาที่เข้าได้กับโรค ulcerative colitis	☐	☐
4. ผู้ป่วยมีความรุนแรงของโรคระดับปานกลางถึงรุนแรงมากโดยมี Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index (PUCAI) score มากกว่าหรือเท่ากับ 35 คะแนน	☐	☐
ระบุค่า PUCAI เริ่มต้น =..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ค่า PUCAI ปัจจุบัน =.....		
5. ผู้ป่วยต้องเคยใช้และไม่ตอบสนองต่อยามาตรฐาน	☐	☐
โดยผู้ป่วยต้องมีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้		
☐ ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อ corticosteroids หรือ steroids-refractory disease มี PUCAI score ลดลงน้อยกว่า 20 คะแนน หลังจากได้รับยา aminosaliclates (5-ASA) ขนาดเต็มที่ ร่วมกับได้รับยา prednisolone ขนาดยาอย่างน้อย 1 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน (สูงสุด 60 มิลลิกรัม/วัน) หรือเทียบเท่ามานานกว่า 4 สัปดาห์		
☐ ผู้ป่วยที่ต้องพึ่งพายา corticosteroids (steroid dependent disease) หรือไม่สามารถลดขนาดยา prednisolone ให้ต่ำกว่า 0.25 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือเทียบเท่าแม้ได้รับยา aminosaliclates ขนาดเต็มที่ ร่วมกับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมอย่างน้อย 3 เดือน		
☐ immunomodulators non-response disease ได้แก่ มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ คือ ค่า PUCAI มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน แม้ได้รับยา aminosaliclates ร่วมกับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมอย่างน้อย 3 เดือน		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

- ☐ intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งผลข้างเคียงของยาต่อการเจริญเติบโตของเด็กต่ำกว่ามาตรฐาน (height for age)

6. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา ☐ ☐
7. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
8. บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์
 ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....
 (อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
 (.....)
 ว.....

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

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรค ulcerative colitis ในเด็กที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

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

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา infliximab	☐	☐
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาดังนี้		
☐ ค่า PUCAI น้อยกว่า 10 คะแนน หรือลดลงมากกว่า 20 คะแนนจากก่อนรักษา		
3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	☐	☐
4. ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ที่ต้องได้รับการรักษาต่อด้วยยา infliximab	☐	☐
☐ maintain remission		
☐ อื่น ๆ ระบุ		
5. ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยา infliximab	☐	☐
6. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)		
บริหารยาทุก สัปดาห์		
7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....		

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

○ อนุมัติ ○ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....