

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab หรือ human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)

เงื่อนไข โรค autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy (NAM)

หรือโรค Dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

### กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

- ☐ ขออนุมัติการใช้ยา rituximab เป็น first-line therapy ในกรณีผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน
- ☐ ขออนุมัติการใช้ยา IVIG ในกรณีมีข้อห้ามในการใช้ยา rituximab คือ .....
- ☐ ขออนุมัติการใช้ยา IVIG ในกรณีผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อยา rituximab

### 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.<br><input type="checkbox"/> สวัสดิการข้าราชการ | <input type="checkbox"/> ประกันสังคม<br><input type="checkbox"/> อื่น ๆ |

### ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

|                                                                                                                                 | ใช่                                       | ไม่ใช่                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill                                                                                          | <input type="checkbox"/>                  | <input type="checkbox"/>                  |
| 2. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค necrotizing autoimmune myopathy หรือ dermatomyositis                                      | <input type="checkbox"/>                  | <input type="checkbox"/>                  |
| วันเดือนปีที่วินิจฉัย ..... / ..... / .....                                                                                     |                                           |                                           |
| <input type="checkbox"/> 2.1 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค necrotizing autoimmune myopathy โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้ |                                           |                                           |
| <input type="checkbox"/> 2.1.1 อาการเข้าได้กับตัวโรค                                                                            |                                           |                                           |
| <input type="checkbox"/> 2.1.2 มีระดับ serum CK สูงกว่าปกติ โดยมีระดับ serum CK เท่ากับ ..... U/L                               |                                           |                                           |
| <input type="checkbox"/> 2.1.3 มีผลตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อหรือผลการตรวจแอนติบอดีที่เข้าได้กับโรค                         |                                           |                                           |
| <input type="checkbox"/> 2.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค dermatomyositis ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้                     |                                           |                                           |
| <input type="checkbox"/> 2.2.1 กรณีผู้ป่วยมีพื้นที่เป็นลักษณะจำเพาะสำหรับโรคนี้                                                 |                                           |                                           |
| <input type="checkbox"/> 2.2.1.1 มีพื้นที่เป็นลักษณะจำเพาะสำหรับโรคนี้ คือ                                                      |                                           |                                           |
| <input type="checkbox"/> Heliotrope                                                                                             | <input type="checkbox"/> Gottron's papule | <input type="checkbox"/> Gottron's sign   |
| <input type="checkbox"/> V-sign                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Shawl's sign     | <input type="checkbox"/> Mechanic's hands |
| <input type="checkbox"/> 2.2.1.2 มีลักษณะทางคลินิกอย่างน้อย 2 ใน 4 ข้อ ดังต่อไปนี้                                              |                                           |                                           |
| <input type="checkbox"/> มีกล้ามเนื้อส่วนต้นแขนและต้นขาอ่อนแรงแบบสมมาตร (symmetrical proximal muscle weakness)                  |                                           |                                           |

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่    ไม่ใช่

- ☐ มีระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อ (CK) สูงขึ้น
- ☐ มีผลตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อหรือผลการตรวจแอนติบอดีที่เข้าได้กับโรคกล้ามเนื้ออักเสบ
- ☐ ผลการตรวจไฟฟ้าวินิจฉัยของกล้ามเนื้อ (electrodiagnosis) เข้าได้กับภาวะกล้ามเนื้ออักเสบ
- ☐ 2.2.2 กรณีผู้ป่วยไม่มีพื้นที่เป็นลักษณะจำเพาะสำหรับโรคนี้ แต่มีผลตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อ หรือผลการตรวจแอนติบอดี ที่เข้าได้กับ dermatomyositis ต้องมีลักษณะทางคลินิกอย่างน้อย 1 ใน 3 ข้อ ดังต่อไปนี้
- ☐ มีกล้ามเนื้อส่วนต้นแขนและต้นขาอ่อนแรงแบบสมมาตร (symmetrical proximal muscle weakness)
- ☐ มีระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อ (CK) สูงขึ้น
- ☐ ผลการตรวจไฟฟ้าวินิจฉัยของกล้ามเนื้อ (electrodiagnosis) เข้าได้กับภาวะกล้ามเนื้ออักเสบ
3. ต้องไม่เป็นผู้ป่วย malignancy ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือไม่มีการรักษาเฉพาะสำหรับมะเร็งนั้นแล้ว (terminal stage)
4. ผู้ป่วยไม่ตอบสนองหรือมีข้อห้ามในการให้ high dose steroid และ/หรือยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) โดยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ☐ ☐
- ☐ 4.1 ผู้ป่วยอาการรุนแรงมาก  
ผู้ป่วยมีกล้ามเนื้อช่วยหายใจอ่อนแรงต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ และไม่ตอบสนองต่อการรักษาเมื่อได้รับยา high dose steroid หรือ IVIG แล้วไม่สามารถหยุดเครื่องช่วยหายใจหรือหยุดการใช้เครื่องช่วยหายใจได้ ภายใน 2 สัปดาห์หลังเริ่มยา
- ☐ 4.2 ผู้ป่วยอาการรุนแรงปานกลาง  
ผู้ป่วยมีปัญหาเรื่องการกลืนลำบากต้องใส่สายยางให้อาหาร หรือมีอาการอ่อนแรงของแขนหรือขา โดยมี mRC grade น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4 และไม่ตอบสนองต่อการรักษาเมื่อได้รับยา prednisolone ขนาดที่เหมาะสม และ/หรือ ยา immunosuppressive เป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือน แล้วอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงไม่ดีขึ้น
- ☐ 4.3 ผู้ป่วยอาการรุนแรงมากหรือปานกลาง ที่มีข้อห้ามในการใช้ยา prednisolone หรือยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs)
5. ขนาดยาที่ขออนุมัติใช้
- 5.1 ขนาดยา rituximab
- ☐ rituximab ขนาด 1,000 มิลลิกรัม/ครั้ง เป็นจำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์
- ☐ rituximab ขนาด 750 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร (.....มิลลิกรัม/ครั้ง) เป็นจำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์
- ☐ rituximab ขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร (.....มิลลิกรัม/ครั้ง) สัปดาห์ละครั้ง เป็นจำนวน 4 ครั้ง ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์
- 5.2 ขนาดยา IVIG
- ☐ IVIG ขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน (ขนาดยา IVIG ทั้งหมดที่ใช้ ..... กรัม)

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่    ไม่ใช่

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 1 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ    ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

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

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab หรือ human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)

เงื่อนไข โรค autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy (NAM)

หรือโรค Dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

- ☐ ขออนุมัติการใช้ยา rituximab เป็น maintenance therapy
- ☐ ขออนุมัติการใช้ยา IVIG ซ้ำ รอบที่.....ของการกำเริบ (ไม่เกิน 3 รอบต่อการกำเริบ 1 ครั้ง)

## 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"/> สวัสดิการข้าราชการ | <input type="checkbox"/> อื่น ๆ                                   |

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

|                                                                                                                                 | ใช่                      | ไม่ใช่                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill                                                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาต่อเนื่องหรือได้รับยาซ้ำ                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....                                                                                         |                          |                          |
| ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา ดังนี้                                                                                    |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยไม่สามารถหายใจได้เอง ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจ                                                   |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> การกลืนอาหารไม่ดีขึ้น มีอาการสำลักอาหาร                                                                |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> อาการทางคลินิก โดยผู้ป่วยยังคงมีอาการอ่อนแรง                                                           |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> การประเมินโดยใช้ Medical Research Council (MRC) sum score โดยมีผลการประเมิน MRC sum score เท่ากับ..... |                          |                          |
| 3. สรุปผลการประเมินการรักษา                                                                                                     |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> stable disease to complete response                                                                    |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> progressive disease                                                                                    |                          |                          |
| 4. ผู้ป่วยทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้                                                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. ขนาดยาที่ขออนุมัติใช้                                                                                                        |                          |                          |
| 5.1 ขนาดยา rituximab                                                                                                            |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> rituximab ขนาด 500 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน                                                 |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> rituximab ขนาด 1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน                                               |                          |                          |
| 5.2 ขนาดยา IVIG                                                                                                                 |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> IVIG ขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน (ขนาดยา IVIG ทั้งหมดที่ใช้ ..... กรัม)        |                          |                          |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                        |                          |                          |

IVIG ขนาดยา ..... กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม (ไม่เกิน 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม) แบ่งให้ 2-5 วัน  
(ขนาดยา IVIG ทั้งหมดที่ใช้ ..... กรัม)

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 6 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

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