แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Botulinum A toxin

ข้อบ่งใช้ โรค ใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (Hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (Idiopathic)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิง จากแนวทางกำกับการใช้ยา และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย **เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล**

1.ชื่อ- นามสกุล.....2. HN.....3. AN.....

4. เพศ ☐ชาย ☐ หญิง 5.วัน / เดือน/ปีเกิด ...../...../..... 6. อายุ.....ปี.....เดือน

7. เลขประจำตัวประชาชน ☐-☐☐☐☐-☐☐☐☐☐☐-☐☐-☐ 8.รหัสโรงพยาบาล.....

9. สิทธิเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม

☐ สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ☐ อื่นๆระบุ.....

10 ได้รับ Pre-authorization แล้ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ 11. Authorization number.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา **แพทย์**

ก.กรณีขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก วัน/เดือน/ปี ที่ใช้ยา...../...../.....

	ใช่	ไม่ใช่
1..ต้องไม่เป็นผู้ป่วยในระยะสุดท้าย (ไม่อนุมัติการใช้ยาในผู้ป่วย terminally ill)	☐	☐

2. ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีกชนิดไม่ทราบสาเหตุ ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

[ ] 2.1 มีอาการกระตุกขึ้นเอง เป็นๆ หายๆ ที่กล้ามเนื้อใบหน้าซึ่งเลี้ยงโดยเส้นประสาทใบหน้า (เส้นประสาทสมองที่ 7) ข้างหนึ่งข้างใดเพียงข้างเดียว ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการเคลื่อนไหวด้วยกันของกล้ามเนื้อใบหน้า (facial synkinesia)

[ ] 2.2 อาการค่อยเป็นค่อยไป โดยเริ่มต้นกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา (orbicularis oculi) ก่อน เมื่อเป็นมากขึ้น จะกระจายไปที่แก้มและกล้ามเนื้อรอบปาก (orbicularis oris)

[ ] 2.3 การกระตุกเป็นแบบสั้น รวดเร็วเป็นแล้วหยุด ที่เรียก clonic spasm และเมื่อเป็นมากขึ้นอาจมีอาการกระตุกแล้วเกร็งค้างทำให้ตาปิดหรือปากเบี้ยวค้างเป็นเวลาหลายวินาที ที่เรียก tonic spasm หรือในระหว่างที่เกร็งค้างแบบ tonic มีการกระตุก clonic ขนาดเล็กๆ เกิดขึ้นไปพร้อมกัน ที่เรียก tonicclonic spasm

[ ] 2.4 ไม่สามารถบังคับให้กระตุกหรือหยุดกระตุกได้

2.5 โรคนี้มักพบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย 2.5 เท่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 45-60 ปี โดยมักมีอายุเฉลี่ย 50-54 ปี

หมายเหตุ ผู้ป่วยโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีกที่มีรอยโรคที่ระบบประสาทส่วนปลาย หรือระบบประสาทส่วนกลางจัดเป็นกลุ่มที่ทราบสาเหตุ (symptomatic hemifacial spasm)

3. ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงระดับปานกลางขึ้นไป ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

[ ] 3.1 ระดับความรุนแรงน้อย ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกเฉพาะที่กล้ามเนื้อรอบตา (orbicularis oculi) ทำให้มีการกระตุกของเปลือกตาบน (eyelid contraction) เท่านั้น แต่ไม่มีการปิดลงมาของเปลือกตาบน

[ ] 3.2.ระดับความรุนแรงปานกลาง ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา ทำให้หนังตาปิด ระหว่าง 10-50% ของช่องการมองเห็น (palpebral fissure) หรือมีการกระตุกของตาและปากพร้อมกัน

[ ] 3.3 ระดับความรุนแรงมาก ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา ทำให้หนังตาปิด ระหว่าง 50-100% ของช่องการมองเห็น (palpebral fissure) หรือมีการกระตุกแบบ tonic spasm

	ใช่	ไม่ใช่
4.ผู้ป่วยมีอาการที่ส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิต	☐	☐
5.ผู้ป่วยเคยได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่นแล้วไม่ได้ผล (โปรดระบุรายละเอียดการรักษา)	☐	☐

.....

6.ขนาดยาที่ใช้ ☐Botox® ..... ยูนิต (ขนาดยาที่แนะนำขนาดยาเริ่มต้นไม่เกิน 15-30 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา)

☐Dysport®.....ยูนิต (ขนาดยาที่แนะนำ ขนาดยาเริ่มต้นไม่เกิน 60-120 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา)

สำหรับผู้อนุมัติ 1. ☑ ใช่ 5. ☑ ใช่ และ 6.ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

ข.กรณีขออนุมัติใช้ยาเป็นครั้งที่สอง วัน/เดือน/ปี ที่ใช้ยา...../...../.....

	ใช่	ไม่ใช่
1..ต้องไม่เป็นผู้ป่วยในระยะสุดท้าย ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยาในผู้ป่วย terminally ill)	☐	☐
2.การรักษาครั้งนี้ห่างจากครั้งแรกนานกว่า 3 เดือน	☐	☐

วัน/เดือน/ปี ที่ใช้ยาครั้งแรก...../...../.....

3.ระบุผลการรักษาครั้ง (Park improvement ที่ 6 สัปดาห์) ความรุนแรงของอาการดีขึ้น.....% หรือวัดด้วย visual analogue scale โปรดระบุ.....

4. ขนาดยาที่ใช้ ☐Botox® ..... ยูนิต ☐Dysport®.....ยูนิต

ขนาดยาสะสม☐Botox® ..... ยูนิต (ไม่เกิน 100 unit/ปี) ☐Dysport®.....ยูนิต (ไม่เกิน 400 unit/ปี)

สำหรับผู้อนุมัติ 1. ☑ ใช่ 2. ☑ ใช่ และ 4.ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

<u>หมายเหตุ</u>

ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา botulinum A toxin ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อ

- **รักษาไปแล้ว 2 ครั้ง ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา (ดูวิธีการประเมินผล)**
- **ผู้ป่วยดื้อต่อการรักษา เช่น เกิด antibody ต่อยาผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดแล้วได้ผล**

การประเมินผลการรักษา

- **ประเมิน ณ เวลา 6 สัปดาห์ หลังให้ยา ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเวลาที่ให้ผลการรักษาสูงสุด (peak improvement)**
- **ใช้การประเมินแบบ subjective assessment โดยให้ผู้ป่วยประเมินเองว่าดีขึ้นมากน้อยเพียงใดเปรียบเทียบกับก่อนการรักษา โดยอาจวัดเป็นร้อยละ หรือวัดด้วย visual analogue scale เป็นต้น (อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมในคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)**

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

.....

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน .....

เลขใบประกอบโรคศิลปะ.....

วันที่...../...../.....

ผลการอนุมัติ

☐อนุมัติ

☐ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ.....

(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่...../...../.....