

แบบบันทึกข้อมูลกำกับการเบิกจ่ายยา Rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคเพมฟิกัส(Pemphigus)

ข. กรณีขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาต่อเนื่อง

ชื่อสถานพยาบาล : ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา.....ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ นามสกุล
2. HN
3. เลขที่บัตรประชาชน
4. วัน เดือน ปีเกิด/...../.....
5. อายุ ปี เดือน
6. เพศ ชาย หญิง
7. น้ำหนัก.....กิโลกรัม

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

พิจารณาให้ Rituximab เป็นครั้งที่ 2 และ 3 กรณีต้องการควบคุมโรคต่อเนื่อง มีการกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) ที่ 12 เดือน หรือการรักษาครั้งแรกไม่ได้ผล (treatment failure)

กรณีที่ให้ Rituximab เป็นครั้งที่ 2 แล้วไม่ได้ผล พิจารณาหยุดยา และใช้การรักษาวิธีอื่น

Regimen

RA protocol : พิจารณาให้ยาชนิดขนาด 500 mg ขณะเดือนที่ 12 และขณะเดือนที่ 18 ของการใช้ยา

LP protocol : พิจารณาให้ยาชนิดขนาด 375 mg ต่อ 1 ตารางเมตรพื้นที่ผิวกาย ให้สัปดาห์ละ 1 ครั้งไปทุกสัปดาห์นาน 4 สัปดาห์ ที่ 6-12 เดือน หลังการให้ยาครั้งแรก

1.เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

ใช่ ไม่ใช่

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminal ill | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.2 ผู้ป่วยต้องไม่มีภาวะติดเชื้อรุนแรง | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3 เป็นการให้เพื่อควบคุมโรคต่อเนื่อง | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4 มีการกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) หรือการรักษาครั้งแรกไม่ได้ผล (treatment failure) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.5 มีรอยโรค มากกว่า 5% ของ BSA หรือมีรอยโรคตำแหน่งเยื่อมากกว่า 10 รอยโรค
ขึ้นไป หรือเป็นผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ Rituximab เนื่องจากไม่สามารถใช้ยาอื่นได้ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยยา Prednisolone 1 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs) เช่น azathioprine ในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน หรือ Mycophenolate mofetil ในขนาด 3 กรัมต่อวัน เป็นต้น เมื่อให้ยาดังกล่าวแล้ว 6 สัปดาห์ | | |
| <input type="checkbox"/> ไม่สามารถให้การรักษาที่ใช้อยู่ได้ เนื่องจากผลข้างเคียงของยาหรือพิษของยาที่ใช้อยู่ เช่น โรคติดเชื้อที่รุนแรง เบาหวาน ที่ควบคุมได้ไม่ดี โรคกระดูกพรุนจนยุบตัวลง การกดไขกระดูก | | |
| <input type="checkbox"/> มีข้อห้ามใช้ยากดภูมิคุ้มกัน (Immunosuppressive drugs) | | |

	ใช่	ไม่ใช่
1.6 ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และไม่มีภาวะ active Hepatitis B infection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7 ผู้ป่วยต้องไม่มี Cardiac arrhythmia และ angina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

2.1 น้ำหนัก กิโลกรัม ส่วนสูง เซนติเมตร
พื้นที่ผิวกาย ตารางเมตร

2.2 ขนาดยา Rituximab ที่ใช้ มิลลิกรัม/วัน คิดเป็นขนาดยาที่ใช้ มิลลิกรัมต่อตารางเมตร

หมายเหตุ :

- การใช้ยาครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็ว ในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)
- ให้สอบถามอาการของ Infusion reaction จากยา rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

3. การประเมินระหว่างการรักษา (ประเมินครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่/...../.....)

ผลการตรวจร่างกายก่อนการให้ยา

พบว่า complete response partial response no response progression of disease

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นจริงทุกประการ

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

วันที่/...../.....

ผลการอนุมัติ อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่/...../.....

อ้างอิง

หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรังที่จำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ที่ กค 0416.2/ว623 วันที่ 30 ธันวาคม 2563. กรมบัญชีกลาง