

แบบบันทึกข้อมูลกำกับการเบิกจ่ายยา Rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคเพมฟิกัส(Pemphigus)

ก. กรณีขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาครั้งแรก

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)

ก.กรณีขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาเป็นครั้งแรก วัน เดือน ปี ที่ให้ยา

หมายเหตุ พิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab เป็นเวลา 1 เดือน ในครั้งแรก

Diagnosis : Pemphigus

Regimen

[] RA protocol : Rituximab 1,000 mg Day 1 และ Day 15 วันแรก (day 1) และวันที่สิบห้า (day 15) ของการใช้ยา

[] LP protocol : Rituximab 375 mg ต่อตารางเมตรพื้นที่ผิวกาย ให้สัปดาห์ละ 1 ครั้งไปทุกสัปดาห์นาน 4 สัปดาห์

1.เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

ใช่ ไม่ใช่

1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminal ill

[] []

1.2 ผู้ป่วยต้องมีอายุไม่เกิน 80 ปี

[] []

1.3 ผู้ป่วยต้องไม่มีภาวะติดเชื้อรุนแรง

1.4 วินิจฉัยว่าเป็นโรค pemphigus ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคครบตามเกณฑ์คือ

[] ตุ่มน้ำใสที่ไม่ตึง (flaccid blister) บนผิวหนังหรือเยื่อบุผิวหนัง

[] ลักษณะทางตรวจพยาธิวิทยาเข้ากับโรค pemphigus

[] ลักษณะทางอิมมูโนวิทยา เข้าได้กับโรค pemphigus ข้อใดข้อหนึ่ง

[] Direct immunofluorescence (DIF) IgG, C3 intercellular pattern

[] Indirect immunofluorescence (IIF) IgG autoantibodies แบบ intercellular pattern

[] Enzyme link immunosorbant assay (ELISA) ของซีรัมผู้ป่วยพบ autoantibodies ให้ผลบวกต่อ desmoglein 3 และ/หรือ desmoglein 1

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา (ต่อ)	ใช่	ไม่ใช่
1.5 มีรอยโรค มากกว่า 5% ของ BSA หรือมีรอยโรคตำแหน่งเยื่อเมือกมากกว่า 10 รอยโรค ขึ้นไป หรือเป็นผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ Rituximab เนื่องจากไม่สามารถใช้ยาอื่นได้ [] ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยยา Prednisolone 1 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs) เช่น azathioprine ในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน หรือ Mycophenolate mofetil ในขนาด 3 กรัมต่อวัน เป็นต้น เมื่อให้ยาติดต่อกันนาน 6 สัปดาห์ [] ไม่สามารถให้การรักษาที่ใช้อยู่ได้ เนื่องจากผลข้างเคียงของยาหรือพิษของยาที่ใช้อยู่ เช่น โรคติดเชื้อที่รุนแรง เบาหวาน ที่ควบคุมได้ไม่ดี โรคกระดูกพรุนจนยุบตัวลง การกดไขกระดูก [] มีข้อห้ามใช้ยากดภูมิคุ้มกัน (Immunosuppressive drugs)	[]	[]
1.6 ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และไม่มีภาวะ active Hepatitis B infection	[]	[]
1.7 ผู้ป่วยต้องไม่มี Cardiac arrhythmia และ angina	[]	[]
2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา		
2.1 น้ำหนัก กิโลกรัม ส่วนสูง เซนติเมตร พื้นที่ผิวกาย ตารางเมตร		
2.2 ขนาดยา Rituximab ที่ใช้ มิลลิกรัม/วัน คิดเป็นขนาดยาที่ใช้ มิลลิกรัมต่อตารางเมตร		
หมายเหตุ :		
<ul style="list-style-type: none"> • การให้ยาครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็ว ในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง) • ให้สอบถามอาการของ Infusion reaction จากยา rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา 		

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นจริงทุกประการ

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

วันที่/...../.....

ผลการอนุมัติ [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่/...../.....

อ้างอิง

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