

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรคโครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

		ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย
1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> 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"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด /...../.....		7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิการรักษา <input type="radio"/> สปสช.	<input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม
		<input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

		ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....			
1.	ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	ผู้ป่วยอายุ 6 ปีขึ้นไป	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Crohn's disease มีเกณฑ์ครบทุกข้อดังนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	<input type="checkbox"/> มีอาการเข้าได้กับโรค Crohn's disease หรือมีอาการลำไส้อักเสบเรื้อรัง ได้แก่ อาการปวดท้อง ถ่ายเหลว หรือถ่ายเป็นเลือด		
	<input type="checkbox"/> มีแผลในลำไส้ และมีผลทางพยาธิที่เข้าได้กับโรค Crohn's disease		
	<input type="checkbox"/> มีการตรวจค้นเพื่อแยกโรคสาเหตุอื่น ๆ เช่น วัณโรค โรคติดเชื้อในลำไส้ โรคลำไส้อื่น ๆ		
4.	ผู้ป่วยเกณฑ์เข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.1	มีภาวะแทรกซ้อนของโรค ได้แก่ ลำไส้ทะลุ ลำไส้ตีบ หรือ fistula	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2	มีภาวะการอักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรง โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ		
4.2.1	ค่า Activity score (CAI) \geq 220 คะแนน หรือ Pediatric Crohn's Disease Activity Index (PCDAI) score \geq 30 คะแนน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	ระบุค่า CAI เริ่มต้น =..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ค่า CAI ปัจจุบัน =.....		
	ค่า PCDAI เริ่มต้น =..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ค่า PCDAI ปัจจุบัน =.....		
4.2.2	ได้รับการรักษาด้วย steroid ร่วมกับ immunomodulators แล้ว และไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ ข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

- มีอาการอักเสบหลังจากได้ prednisolone อย่างน้อย 0.75 มก./กก./วัน (1 มก./กก./วัน ในเด็ก) หรือเทียบเท่า มานานกว่า 4 สัปดาห์ (steroids refractory disease) โดย
ค่า CDAI ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือ
ค่า PCDAI ลดลงน้อยกว่า 12.5 คะแนน ในเด็ก
- มีอาการลำไส้อักเสบที่ไม่สามารถลด prednisolone ให้ต่ำกว่า 10 มก./วัน หรือ 0.25 มก./กก./วัน (ในเด็ก) หรือเทียบเท่า แม้ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมร่วมด้วยอย่างน้อย 3 เดือน(steroid dependent disease)
- มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ คือ ค่า CDAI มากกว่า 150 คะแนน หรือ เพิ่มขึ้นกว่าเดิมมากกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือค่า PCDAI มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน ในเด็ก
ทั้ง ๆ ที่ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสม อย่างน้อย 3 เดือน (immunomodulators non-response disease)
- intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งผลข้างเคียงของยาต่อการเจริญเติบโตของเด็กต่ำกว่ามาตรฐาน (height for age)

5. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา

6. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์

7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรคโครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ครั้งที่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

- | | | |
|---|--|---|
| 1. ชื่อ..... | สกุล..... | 2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> 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"/> | | |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด/...../..... | | 7. อายุ.....ปี.....เดือน |
| 8. สิทธิการรักษา | <input type="radio"/> สปสช. | <input type="radio"/> ประกันสังคม |
| | <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ | <input type="radio"/> อื่นๆ |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

- | | ใช่ | ไม่ใช่ |
|---|--------------------------|---|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา infliximab | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... | | |
| ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา_ดังนี้ | | |
| <input type="checkbox"/> 2.1 ผู้ใหญ่ ค่า CDAI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 150 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 100 คะแนนจากก่อนการรักษา | | |
| <input type="checkbox"/> 2.2 เด็ก ค่า PCDAI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 12.5 คะแนนจากก่อนการรักษา | | |
| 3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา infliximab ชั่วคราว | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| ตั้งแต่วันที่...../...../..... เนื่องจาก | | |
| <input type="checkbox"/> ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร | | |
| <input type="checkbox"/> ติดเชื้อรุนแรง | | |
| <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ..... | | |
| 5. สรุปผลการประเมินการรักษา | | |
| <input type="checkbox"/> partial response | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> complete remission |

6. ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยา infliximab

8. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
บริหารยาทุก 8 สัปดาห์

9. ระยะเวลาที่ขอใช้ยาตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

ลงชื่อ
(.....)
ว.....