

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Tocilizumab
 เจ็อนไข สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิดซิสเต็มมิก
 (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: SJIA)

(รายละเอียดการให้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

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"/> ประกันสังคม		
	<input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> อื่นๆ		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

		ใช่	ไม่ใช่
		วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....	
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. เคยหรือได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กจากกุมารแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม โดยมีอาการดังนี้		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.1 <input type="checkbox"/> มีไข้เป็นระยะเวลายาวอย่างน้อย 2 สัปดาห์ และไม่สามารถหาสาเหตุของไข้ได้			
<input type="checkbox"/> มีการอักเสบของข้อ			
3.2 มีอาการแสดงของโรคอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้			
<input type="checkbox"/> Evanescent rash (salmon rash)			
<input type="checkbox"/> Enlargement of liver or spleen			
<input type="checkbox"/> Generalized lymphadenopathy			
<input type="checkbox"/> Serositis			
4. โรคอยู่ในภาวะกำเริบ (active disease) ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้			
4.1 เป็นผู้ป่วย SJIA without systemic features ที่ต้องตรวจพบการอักเสบของข้อ (arthritis) และมีการตรวจค่า ESR (ระบุค่า mm/h ตรวจเมื่อวันที่/...../.....)		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2 เป็นผู้ป่วย SJIA with systemic features โปรดตอบข้อ 4.2.1-4.2.2		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2.1 ต้องตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ (อาการที่ตรวจพบไม่ได้เกิดจากสาเหตุอื่น)			
<input type="checkbox"/> Fever	<input type="checkbox"/> Serositis		
<input type="checkbox"/> Evanescent rash (salmon rash)	<input type="checkbox"/> Hepatosplenomegaly		
<input type="checkbox"/> Lymphadenopathy			
4.2.2 การอักเสบของข้อ (arthritis) (ผู้ป่วยอาจมีหรือไม่มีการอักเสบของข้อร่วมด้วยได้)			
<input type="checkbox"/> มีการอักเสบของข้อ	<input type="checkbox"/> ไม่มีการอักเสบของข้อ		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
5. ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือ ไม่สามารถทนอาการไม่พึงประสงค์ของยามาตรฐาน <u>ตามเกณฑ์ครบทุกข้อ</u> ดังต่อไปนี้ <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.1 ยาด้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ที่ผู้ป่วยได้รับ คือ		
ขนาดยาที่ได้รับ.....มิลลิกรัม/วัน	ระยะเวลาที่ได้รับยาเดือน	
ผลการรักษาด้วยยาด้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) พบอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้		
<input type="checkbox"/> อาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30 หลังจากได้รับยาอย่างน้อย 1 เดือน		
<input type="checkbox"/> เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง จนไม่สามารถใช้ยาต่อได้ คือ.....		
5.2 ยาในกลุ่ม Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)		
DMARDs ชนิดที่ 1 ผู้ป่วยได้รับ คือ		
ขนาดยาที่ได้รับ..... มิลลิกรัม/วัน หรือ มิลลิกรัม/สัปดาห์	ระยะเวลาที่ได้รับยาเดือน	
ผลการรักษาด้วยยาในกลุ่ม Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) ชนิดที่ 1 พบอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้		
<input type="checkbox"/> อาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30 หลังจากได้รับยาอย่างน้อย 6 เดือน		
<input type="checkbox"/> เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง จนไม่สามารถใช้ยาต่อได้ คือ.....		
DMARDs ชนิดที่ 2 ผู้ป่วยได้รับ คือ		
ขนาดยาที่ได้รับ..... มิลลิกรัม/วัน หรือ มิลลิกรัม/สัปดาห์	ระยะเวลาที่ได้รับยา.....เดือน	
ผลการรักษาด้วยยาในกลุ่ม Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) ชนิดที่ 2 พบอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้		
<input type="checkbox"/> อาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30 หลังจากได้รับยาอย่างน้อย 6 เดือน		
<input type="checkbox"/> เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง จนไม่สามารถใช้ยาต่อได้ คือ.....		
5.3 ยาในกลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ที่ผู้ป่วยได้รับ คือ		
ขนาดยาที่ได้รับ.....มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน	ระยะเวลาที่ได้รับยาเดือน	
ผลการรักษาด้วยยาในกลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) พบอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้		
<input type="checkbox"/> อาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30 หลังจากได้รับยาอย่างน้อย 6 เดือน		
<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยไม่สามารถหยุดยาหรือลดขนาดยาในกลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ให้ต่ำกว่าหรือเท่ากับยา prednisolone 0.2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน ภายในระยะเวลา 6 เดือน		
<input type="checkbox"/> เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จนไม่สามารถใช้ยาต่อได้ คือ.....		
6. ไม่มีการติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษา <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. ขนาดยา tocilizumab ที่ขออนุมัติใช้	มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม) บริหารยาทุก 2 สัปดาห์	
8. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังตั้งแต่วันที่	/...../.....ถึง	
(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 180 วันในครั้งแรก)		

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

 อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Tocilizumab
 เงื่อนไข สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิดซิสเต็มมิก
 (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: SJIA)

(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"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา tocilizumab	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังนี้		
<input type="checkbox"/> 2.1 ประเมิน ACR pediatric score 30 *พบว่า		
<input type="radio"/> response <input type="radio"/> non-response		
<input type="checkbox"/> 2.2 ผู้ป่วยหยุดยา หรือ ลดขนาดยา prednisolone ได้ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 0.2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน		
ยากลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ที่ผู้ป่วยได้รับ คือ ขนาดการใช้..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน		
3. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา tocilizumab ชั่วคราว ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก		
<input type="checkbox"/> Neutrophils < 1,000 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร โปรตรระบุ		
<input type="checkbox"/> Platelets < 100,000 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร โปรตรระบุ		
<input type="checkbox"/> ตรวจพบการตั้งครรภ์		
<input type="checkbox"/> ติดเชื้อรุนแรง		
<input type="checkbox"/> จำเป็นต้องได้รับการผ่าตัด		
4. สรุปผลการประเมินการรักษา [†]		
<input type="checkbox"/> inactive disease <input type="checkbox"/> active disease <input type="checkbox"/> clinical remission on medication (inactive disease > 6 เดือน)		
5. ผู้ป่วยทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tocilizumab ได้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. ขนาดยา tocilizumab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม บริหารยาทุก 2 สัปดาห์		
7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังตั้งแต่วันที่/...../..... ถึง/...../.....		

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 180 วัน)

* Consolaro A, Giancane G, Schiappapietra B, Davi S, Calandra S, Lanni S, et al. Clinical outcome measures in juvenile idiopathic arthritis. Pediatric Rheumatology. 2016;14(1):23.

† LURATI A, SALMASO A, GERLONI V, GATTINARA M, FANTINI F. Accuracy of Wallace Criteria for Clinical Remission in Juvenile Idiopathic Arthritis: a Cohort Study of 761 Consecutive Cases. The Journal of Rheumatology. 2009;36(7):1532-5.

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
(.....)
ว.....