

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (autoimmune encephalitis)

ตามมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 9/2566 (22 ก.ย. 66)

(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"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |   |   |                         |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....  | 7. อายุ.....ปี.....เดือน  | 8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม   |                         |
| 9. สิทธิการรักษา   | <input type="radio"/> สปสช.<br><input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ | <input type="radio"/> ประกันสังคม<br><input type="radio"/> อื่น ๆ |                         |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

|    |  | ใช่  | ไม่ใช่                |
|----|--|--|-----------------------|
|    |  | วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../..... |                       |
| 1. | ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill  | <input type="radio"/>                      | <input type="radio"/> |
| 2. | ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ได้ ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้   | <input type="radio"/>                      | <input type="radio"/> |
|    | <input type="checkbox"/> 2.1 การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG หรือ  |  |                       |
|    | <input type="checkbox"/> 2.2 กรณีผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนดได้ หรือ   |  |                       |
|    | <input type="checkbox"/> 2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา rituximab  |  |                       |
| 3. | ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค autoimmune encephalitis   | <input type="radio"/>                      | <input type="radio"/> |
|    | วันเดือนปีที่วินิจฉัย ..... / ..... / .....  |  |                       |
|    | โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้  |  |                       |
|    | <input type="checkbox"/> 3.1 มีอาการทางระบบประสาทร้อยกว่า 3 เดือน (ความผิดปกติด้านความจำ ชัก อาการทางจิตหรือพฤติกรรมเปลี่ยนแปลง การเคลื่อนไหวของใบหน้าหรือแขนขาผิดปกติ) และมี modified Rankin Scale (mRS) score ตั้งแต่ 3 ขึ้นไป |  |                       |
|    | <input type="checkbox"/> 3.2 สาเหตุของอาการต้องไม่เกิดจากภาวะติดเชื้อ หรือ ได้รับยาหรือสารเคมีหรือสารพิษที่ทำให้เกิดอาการทางระบบประสาท   |  |                       |
| 4. | มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ยืนยันโรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันอย่างน้อยอย่างใดอย่างหนึ่ง ได้แก่  | <input type="radio"/>                      | <input type="radio"/> |
|    | <input type="checkbox"/> 4.1 การตรวจเลือดหรือน้ำไขสันหลังเป็นผลบวกต่อแอนติบอดีโรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกัน  |  |                       |
|    | <input type="checkbox"/> 4.2 การตรวจภาพถ่ายสมองได้แก่ ภาพถ่ายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) เข้าได้กับสมองอักเสบ หรือการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองที่พบคลื่นชักหรือคลื่นสมองแบบช้า (slow wave) ที่สมองส่วน temporal lobe.                      |  |                       |
|    | <input type="checkbox"/> 4.3 ตรวจพบเซลล์ในน้ำไขสันหลังมากกว่า 5 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร หรือมีระดับโปรตีนในน้ำไขสันหลังมากกว่า 45 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร   |  |                       |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่    ไม่ใช่

5. ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่ ○    ○
- 5.1 การให้ยาในกลุ่ม steroid ปริมาณสูง หรือมีข้อห้ามในการใช้ยา
  - 5.2 การได้รับยา IVIG ขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง แบ่งให้ 5 วัน
  - 5.3 การเปลี่ยนถ่ายเลือดและน้ำเหลือง (plasma exchange) 5 รอบการรักษา
  - 5.4 ไม่ตอบสนองต่อยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) ตามระยะเวลาการรักษาที่กำหนด อย่างน้อย 1 ชนิด หรือมีข้อห้ามในการใช้ยา

6. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้
- 1,000 มิลลิกรัม
  - 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร

**หมายเหตุ** แนะนำการให้ยา rituximab กรณีการใช้สำหรับ induction therapy ดังนี้

- 1) ให้ยา rituximab ในขนาด 1,000 มิลลิกรัม เป็นจำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์ หรือ
- 2) ให้ยา rituximab ในขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร สัปดาห์ละครั้ง เป็นจำนวน 4 ครั้ง ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 1 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

○ อนุมัติ    ○ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

ลงชื่อ .....

(.....)

(.....)

ว.....

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (autoimmune encephalitis)

ตามมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 9/2566 (22 ก.ย. 66)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

**กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง** โดยเป็นการได้รับยาอีกครั้งในช่วง

เดือนที่ 6 หลังการได้รับยาครั้งแรก

เดือนที่ 12 หลังการได้รับยาครั้งแรก

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"/> <input type="checkbox"/> |  |   |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....  | 7. อายุ.....ปี.....เดือน                 | 8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม                                     |
| 9. สิทธิการรักษา   | <input type="radio"/> สปสช.              | <input type="radio"/> ประกันสังคม                           |
|  | <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ | <input type="radio"/> อื่น ๆ                                |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

|   | ใช่                   | ไม่ใช่                |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาและจำเป็นต้องได้รับยา rituximab ต่อเนื่อง โดยมีผลประเมิน modified Rankin Scale (mRS) เท่ากับ .....คะแนน<br>วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา rituximab ชั่วคราว<br>ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก<br><input type="checkbox"/> ติดเชื้อรุนแรง<br><input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้<br><input type="checkbox"/> 5.1 กรณีจำเป็นต้องให้ยาในเดือนที่ 6 หรือ 12 ให้ใช้ในขนาด 1,000 มิลลิกรัม<br><input type="checkbox"/> 5.2 กรณีผู้ป่วยเด็กที่จำเป็นต้องให้ยาในเดือนที่ 6 หรือ 12 ให้เป็นไปตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางด้าน<br>กุมารประสาทวิทยา ระบุ ขนาดยา ..... มิลลิกรัม |                       |                       |

**หมายเหตุ**  
แนะนำการให้ยา rituximab ในกรณีจำเป็นต้องได้ยาต่อภายหลัง induction therapy ในเดือนที่ 6 จำนวน 1 ครั้ง และ/หรือเดือนที่ 12 เพิ่มอีก 1 ครั้ง ในขนาด 1000 มิลลิกรัมต่อครั้ง ในผู้ใหญ่

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 6 เดือน)

แพทย์ผู้ส่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ     ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....