

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคมัยแอสติเนียเกรวิสที่รุนแรงและไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์ (severe myasthenia gravis)

ตามมติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ 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"/>				
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 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 generalized myasthenia gravis หรือ bulbar myasthenia gravis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
วันเดือนปีที่วินิจฉัย ..... / ..... / .....			
โดยมีการยืนยันการวินิจฉัยเพิ่มเติมที่ผิดปกติอย่างน้อย 1 อย่าง ดังต่อไปนี้			
<input type="checkbox"/>	3.1 Abnormal tensilon test หรือ neostigmine test ที่จะต้องมี objective differences ก่อนและหลัง		
<input type="checkbox"/>	3.2 Abnormal repetitive nerve stimulation (RNS) และ/หรือ Abnormal single fiber electromyography (SFEMG)		
<input type="checkbox"/>	3.3 Positive acetylcholine receptor antibody (AChR-Ab) หรือ muscle specific receptor tyrosine kinase antibody (MuSK antibody)		
4.	ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน หรือมีข้อห้ามใช้อย่างสมบูรณ์ ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งอย่างน้อย 1 ข้อ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ดังต่อไปนี้			
<input type="checkbox"/>	4.1 รักษาด้วยยา prednisolone ร่วมกับยากดภูมิชนิดอื่น แล้วยังไม่สามารถควบคุมโรคได้ หลังจากได้รับยาเป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือน		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

- 4.2 ผู้ป่วยมีข้อห้ามหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยา prednisolone หรือยากดภูมิชนิดอื่น และผู้ป่วยมีความเสี่ยงที่โรคจะดำเนินไปถึงจุดวิกฤติ และมีความเสี่ยงถึงชีวิตในภาวะวิกฤติ
- 4.3 ผู้ป่วยไม่สามารถรับการรักษาด้วยวิธี thymectomy ได้ ซึ่งต้องได้รับการรักษาด้วยยา prednisolone ร่วมกับยากดภูมิชนิดอื่น แล้วยังไม่สามารถควบคุมของโรคได้ โดยทั้งนี้ได้มีการพิจารณาเรื่อง thymectomy อย่างเต็มที่ก่อนแล้ว

5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้

- 5.1 1,000 มิลลิกรัม
- 5.2 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร

**หมายเหตุ** แนะนำการใช้ยา 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

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

อนุมัติให้ยาไม่เกิน 1 เดือน

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

ลงชื่อ .....

(.....)

(.....)

ว.....

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคมัยแอสตีเนียเกรวิสที่รุนแรงและไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์ (severe myasthenia gravis)

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

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

			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. 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
			วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....	
1.	ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา rituximab และจำเป็นต้องได้รับยาต่อเนื่อง วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ยืนยันด้วยผลการประเมิน clinical status โดยใช้ The Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA) clinical classification เปรียบเทียบก่อนและหลังใช้ยา หรือประเมินโดยใช้ The myasthenic muscle score (MMS) ทุก 6 เดือน		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา rituximab ชั่วคราว ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร <input type="checkbox"/> ติดเชื้อรุนแรง <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.	ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้ <input type="checkbox"/> 1,000 มิลลิกรัม <input type="checkbox"/> ..... มิลลิกรัม			
<b>หมายเหตุ</b>				

แนะนำการให้ยา rituximab กรณีการใช้สำหรับ maintenance therapy คือ ให้ยา rituximab ในขนาด 1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังตั้งแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 6 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ       ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....