

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรค autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy (NAM)

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"/> | | | | |
| 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="checkbox"/> | 2.1 การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG หรือ | | |
| <input type="checkbox"/> | 2.2 กรณีผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนดได้ หรือ | | |
| <input type="checkbox"/> | 2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา rituximab | | |
| 3. | ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค necrotizing autoimmune myopathy | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| วันเดือนปีที่วินิจฉัย / / | | | |
| โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้ | | | |
| <input type="checkbox"/> | 3.1 อาการเข้าได้กับตัวโรค | | |
| <input type="checkbox"/> | 3.2 มีระดับ serum CK สูงกว่าปกติ โดยมีระดับ serum CK เท่ากับ units/L | | |
| <input type="checkbox"/> | 3.3 มีผลตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อหรือผลการตรวจแอนติบอดีที่เข้าได้กับโรค โดยสามารถตรวจสอบได้จากเวชระเบียน | | |
| 4. | ผู้ป่วยไม่ตอบสนองหรือมีข้อห้ามในการให้ high dose steroid และ/หรือยาในกลุ่มยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) และมีลักษณะเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง อย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้ | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| <input type="checkbox"/> | 4.1 ผู้ป่วยมีกล้ามเนื้อช่วยหายใจอ่อนแรงต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ และไม่ตอบสนองต่อการรักษาเมื่อได้รับยา high dose steroid หรือ IVIG แล้วไม่สามารถหยุดเครื่องช่วยหายใจหรือหยุดการใช้เครื่องช่วยหายใจได้ ภายใน 2 สัปดาห์หลังเริ่มยา | | |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

- 4.2 ผู้ป่วยมีปัญหาเรื่องการกลืนลำบากต้องใส่สายยางให้อาหาร หรือมีอาการอ่อนแรงของแขนหรือขา โดยมี mRC grade น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4 และไม่ตอบสนองต่อการรักษาเมื่อได้รับยา prednisolone ขนาดที่เหมาะสม และ/หรือ ยา immunosuppressive เป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือน แล้วอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงไม่ดีขึ้น
- 4.3 ผู้ป่วยในข้อ 4.1 หรือ 4.2 ที่มีข้อห้ามในการใช้ยา prednisolone หรือยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs)

5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้

- 750 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร (ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัม)
- 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร

หมายเหตุ แนะนำการให้ยา rituximab กรณีการใช้สำหรับ induction therapy ดังนี้

- 1) ให้ยา rituximab ในขนาด 750 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร แต่ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัม ห่างกัน 2 สัปดาห์ หรือ
- 2) ให้ยา rituximab ในขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร สัปดาห์ละครั้ง ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

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

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 1 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

ว.....

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรค autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy (NAM)

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

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ต่อเนื่อง

| 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"/> สวัสดิการข้าราชการ | <input type="radio"/> ประกันสังคม <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. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาและจำเป็นต้องได้รับยา rituximab ต่อเนื่อง วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา ดังนี้ <input type="checkbox"/> อาการทางคลินิก โดยผู้ป่วยยังคงมีอาการอ่อนแรง <input type="checkbox"/> การประเมินโดยใช้ Medical Research Council (MRC) grade for Muscle Strength โดยมีผลการประเมิน MRC grade for Muscle Strength เท่ากับ..... <input type="checkbox"/> การตรวจวัดระดับ serum CK โดยมีระดับ serum CK เท่ากับ units/L | <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. ผู้ป่วยไม่มีลักษณะทางคลินิก ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยไม่มีอาการอ่อนแรงแล้วและค่า serum CK กลับมาเป็นปกติ <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยไม่ได้ประโยชน์จากการใช้ยา ได้แก่ อาการอ่อนแรงไม่ดีขึ้นหลังได้รับยาในช่วง maintenance dose อย่างต่อเนื่อง 2 รอบการรักษา | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

6. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้

- 500 มิลลิกรัม
 1,000 มิลลิกรัม
 มิลลิกรัม

หมายเหตุ

แนะนำการให้ยา rituximab กรณีการใช้สำหรับ maintenance therapy คือ ให้ยา rituximab ในขนาด 500-1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน

7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 6 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
(.....)
ว.....