

(ร่าง) แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคนิวโรมัยอีลิติสออฟติกาที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน  
(refractory neuromyelitis optica spectrum disorder)

(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"/> 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. อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบปลอม (pseudorelapse)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคนิวโรมัยอีลิติสออฟติกาด้วยเกณฑ์ IPND ฉบับล่าสุด	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. ต้องเป็นผู้ป่วยที่เข้าได้กับเกณฑ์ข้อ 4.1 หรือ 4.2 ข้อใดข้อหนึ่ง	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 4.1 เคยได้รับยาสูตรใดสูตรหนึ่ง ได้แก่ prednisolone based regimen (โดยมีการใช้ prednisolone ขนาด 10-20 mg ต่อวัน) หรือ azathioprine based regimen (โดยมีการใช้ azathioprine ขนาด 2-3 mg/kg/day) หรือ mycophenolate mofetil based regimen (โดยมีการใช้ mycophenolate mofetil ขนาด 2,000 mg/day) ในระยะเวลาที่เหมาะสม (6 เดือนขึ้นไป) และยังมีอาการกำเริบกลับเป็นซ้ำของโรค		
<input type="checkbox"/> 4.2 มีผลข้างเคียงจากยา แพ้ยา รายการใดรายการหนึ่งในข้อ 4.1 จนกระทั่งไม่สามารถใช้ยาพร้อมกันในการควบคุมโรคได้ รายละเอียดตามแนวทางกำกับการใช้ยา		
5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้		
ให้เริ่มต้นด้วย induction ที่ขนาด 1,000 mg ในวันที่ 1 และอีก 1,000 mg ในวันที่ 15		

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

(ร่าง) แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคนิวโรมัยอีไลติสออพติกาที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน  
(refractory neuromyelitis optica spectrum disorder)

(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"/> <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. อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบปลอม (pseudorelapse)			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้				
3.1 ให้ rituximab ครั้งละ 500-1000 mg ทุก 6 เดือน				
โดยครั้งนี้เป็นการให้ยาในช่วงการติดตาม ปีที่ ..... ครั้งที่ของปี ..... ขอใช้ยา rituximab ..... mg				
3.2 ในกรณีที่ต้องการใช้ยาก่อนครบ 6 เดือน ให้ตรวจระดับ CD19 หรือ CD19/CD27 โดยถ้าระดับของ CD19 มากกว่าร้อยละ 1 หรือ ระดับ CD19/CD27 มากกว่าร้อยละ 0.05 ใน 2 ปีแรก และมากกว่าร้อยละ 0.1 ในปีถัดไป ของ mononuclear cell สามารถให้ยา rituximab ในขนาด 375 mg/m <sup>2</sup> เพิ่มได้ 1 ครั้ง ทั้งนี้ในช่วงเวลา 12 เดือนนั้น ให้รับยาไม่เกิน 3 ครั้ง (โดยไม่นับรวม induction)				
โดยครั้งนี้เป็นการให้ยาในช่วงการติดตาม ปีที่ ..... ครั้งที่ของปี ..... ระดับ CD19 ..... % หรือ CD19/CD27 ..... % ขอใช้ยา rituximab ..... mg				

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....