

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคมัลติเพิลสเคอโรสิสชนิดที่มีการกลับเป็นซ้ำ (Relapsing Remitting Multiple Sclerosis)

ตามมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2567 (19 ม.ค. 67)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

(อนุมัติให้ยาในระยะ induction therapy)

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 กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมัลติเพิลสเคอโรสิสด้วยเกณฑ์ McDonald 2017 หรือ ใช้เกณฑ์ McDonald ที่ปรับปรุงล่าสุด วันเดือนปีที่วินิจฉัย ..... / ..... / .....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ต้องเป็นผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การใช้ยาครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 3.1 มีการกลับเป็นซ้ำของโรคตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไปในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา		
<input type="checkbox"/> 3.2 EDSS ที่สามเดือนหลังอาการกำเริบครั้งสุดท้าย ไม่เกิน 5.5		
<input type="checkbox"/> 3.3 อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบเทียม (pseudorelapse)		
4. ผู้ป่วยไม่สามารถรักษาด้วยยากดภูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 4.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากดภูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก		
<input type="checkbox"/> 4.2 ผู้ป่วยมีข้อห้ามในการใช้ยากดภูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก		
ทั้งนี้การเลือกใช้ยาที่เป็นทางเลือกแรกขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา		
5. ขนาดยา rituximab ในช่วง induction therapy ที่ขออนุมัติใช้		
<input type="checkbox"/> 5.1 1,000 มิลลิกรัมทางหลอดเลือดดำ ในวันที่ 1 และวันที่ 15		
<input type="checkbox"/> 5.2 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร ทางหลอดเลือดดำ สัปดาห์ละครั้ง x 4 สัปดาห์ (กรณีใช้ในผู้ป่วยเด็ก)		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

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

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคมัลติเพิลสเคลโรซิสชนิดที่มีการกลับเป็นซ้ำ (Relapsing Remitting Multiple Sclerosis)

ตามมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2567 (19 ม.ค. 67)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

(อนุมัติใช้ยาในระยะ maintenance therapy ครั้งละไม่เกิน 12 เดือน)

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. วัน/เดือน/ปีที่เริ่ม maintenance therapy ...../...../..... และระยะเวลาการใช้ยา maintenance therapy รวม induction therapy แล้วไม่เกิน 5 ปี	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา rituximab วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา หลังจากที่ผู้ป่วยได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน โดยผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้ <input type="checkbox"/> อัตราการเป็นซ้ำลดลงมากกว่าร้อยละ 50 <input type="checkbox"/> ค่า EDSS คงที่หรือลดลง <input type="checkbox"/> รอยโรคจาก MRI เทียบระหว่างก่อนกับหลังได้รับยา มีจำนวนรอยโรคคงที่หรือลดลง	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. ผลประเมินการรักษาระหว่างการให้ maintenance therapy <input type="checkbox"/> stable disease or complete response <input type="checkbox"/> progressive disease <input type="checkbox"/> การใช้ยาในระยะ maintenance therapy ครั้งแรก		
5. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา rituximab ชั่วคราว ตั้งแต่วันที่...../...../..... เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร <input type="checkbox"/> ติดเชื้อรุนแรง	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

ใช่ ไม่ใช่

อื่น ๆ ระบุ.....

6. ขนาดยา rituximab ในช่วง maintenance therapy ที่ขออนุมัติใช้ ที่ขออนุมัติใช้

500 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน

1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน

..... มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน (สำหรับการใช้ในผู้ป่วยเด็กสามารถให้ยา Rituximab ในขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร)

**หมายเหตุ**

- 1) กรณีที่สามารถตรวจระดับ CD19 ได้ หากระดับ CD19 น้อยกว่าร้อยละ 1 สามารถเพิ่มระยะห่างของการใช้ยามากกว่า 6 เดือนได้
- 2) กรณีที่ผู้ป่วยมีอาการเป็นซ้ำก่อนรอบยา 6 เดือน หากจำเป็นต้องให้ยา rituximab ซ้ำ จำเป็นต้องเจาะระดับ CD19 ถ้าระดับมากกว่าร้อยละ 1 หรือ ระดับ CD19/CD27 มากกว่าร้อยละ 0.05 ของ mononuclear cell ใน 2 ปีแรก และมากกว่าร้อยละ 0.1 ในปีถัดไป สามารถให้ยา Rituximab เพิ่มได้ 1 ครั้ง ทั้งนี้ในช่วงระยะเวลา 12 เดือนนั้น ให้รับยาไม่เกิน 3 ครั้ง (โดยไม่รวม induction)

7. วันที่เริ่ม induction therapy วันที่ ...../...../.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้ส่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....