ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๒๓

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร
รับที่ ๓๗ ๗๕
วันที่ ๒๑ ม.ค ๖๔
เวลา กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๓๐ ธันวาคม ๒๕๖๓

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรังซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

กองคลัง ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร
เลขรับ ท ๒๘๖
วันที่ 11 ม.ค. 2564
เวลา

เรียน **อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร**

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๒๔ ลงวันที่ ๒ เมษายน ๒๕๕๓

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Infliximab, Secukinumab และ Etanercept ในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน

๒. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ในผู้ป่วยโรคเพมฟิกัส (Pemphigus)

ตามหนังสือที่อ้างถึง กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก (Dermatology Disease Prior Authorization: DDPA) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Etanercept และ Infliximab นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสมจำเป็น และมีประสิทธิภาพมากขึ้น จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ยกเลิกหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมากตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ ของหนังสือที่อ้างถึง ยกเว้น ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Etanercept หรือ Infliximab และได้รับการอนุมัติเบิกจ่ายค่ายาในระบบ DDPA แล้ว ให้เบิกจ่ายตรงค่ายาตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติข้างต้นได้จนกว่าจะหยุดการรักษาด้วยยาดังกล่าว

๒. กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง (Dermatology Disease Prior Authorization: DDPA) ประกอบด้วย

๒.๑ ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน ได้แก่

(๑) ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Infliximab และ Secukinumab

(๒) ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน (เฉพาะผู้ป่วยเด็ก) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Etanercept

๒.๒ ผู้ป่วยโรคเพมฟิกัส (Pemphigus) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Rituximab

โดยให้สถานพยาบาลดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ DDPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางปฏิบัติที่สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) กำหนด และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น ทั้งนี้การใช้ยาดังกล่าว จะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒ จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๓. ...

กรมบัญชีกลาง

๓. สำหรับยาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งใช้ในการรักษาโรคผิวหนังเรื้อรังที่อยู่นอกระบบ DDPA จะไม่สามารถเบิกจ่ายได้ ทั้งนี้ กรมบัญชีกลางจะมีการทยอยพิจารณาปรับรายการยาดังกล่าวที่จำเป็นเข้าระบบ DDPA ซึ่งหากดำเนินการแล้วเสร็จจะประกาศให้ทราบและถือปฏิบัติต่อไป

๔. กรณีที่สถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งใช้ในการรักษาโรคผิวหนังเรื้อรัง ทั้งที่เป็นยาในระบบ DDPA และนอกระบบ DDPA ให้แจงรายละเอียดชื่อรายการยาพร้อมทั้งระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และไม่ให้ออกใบรับรองในการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อรักษาพยาบาล/ข้อมูลน่ารู้เกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาล/กฎหมายระเบียบและหนังสือเวียน (สวัสดิการรักษาพยาบาล)

ขอแสดงความนับถือ

(นายภูมิศักดิ์ อรัญญาเกษมสุข)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง

กองสวัสดิการรักษาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

๑๑๐ ปี
กรมบัญชีกลาง

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Infliximab ในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน

เงื่อนไขของการเบิกจ่ายค่ายา Infliximab

1. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือ วุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา หรือ

1.2 ถ้าสถานพยาบาลนั้นไม่มีแพทย์ในสาขาตจวิทยา แพทย์ในสถานพยาบาลนั้นจะต้องเป็นแพทย์ที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคผิวหนัง และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

2.1 ผู้ป่วยจะต้องได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคสะเก็ดเงิน และมีเกณฑ์ดังต่อไปนี้

2.1.1 เป็นโรคสะเก็ดเงินมานานมากกว่า 6 เดือน **ร่วมกับ**

2.1.2 มีความรุนแรงของโรคสะเก็ดเงินมาก ได้แก่ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2.1.2.1 มีคะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI score) ≥15 **หรือ** พื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันแล้ว ≥15% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (body surface area)

2.1.2.2 มีผื่นสะเก็ดเงินมากกว่าร้อยละ 30 ที่ใบหน้า หรือฝ่ามือ หรือฝ่าเท้า

2.1.2.3 มีผื่นสะเก็ดเงินที่บริเวณหนังศีรษะเป็นพื้นที่มากกว่าร้อยละ 50 ของหนังศีรษะ

2.1.2.4 มีผื่นสะเก็ดเงินที่อวัยวะเพศทำให้มีผลกระทบกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมาก โดยมีคะแนน The Thai version of Dermatology Life Quality Index questionnaire มากกว่าเท่ากับ 10 คะแนน

2.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขนาดและระยะเวลามาตรฐาน หรือมีข้อห้ามของการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน ได้แก่ Methotrexate, Acitretin, Ciclosporin หรือ Phototherapy อย่างน้อย 2 ใน 4 วิธี **หรือ**

2.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือเกิดผลข้างเคียง หรือสภาพผู้ป่วยไม่เหมาะสมในการใช้ยาฉีดชีววัตถุกลุ่ม Secukinumab

หมายเหตุ: ผู้ป่วยต้องมีข้อ 2.1 ร่วมกับ ข้อ 2.2 เสมอในการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Infliximab

3. ขนาดยาที่แนะนำ

หยดเข้าทางหลอดเลือดดำ 3-5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6 หลังจากนั้นทุก 8 สัปดาห์ต่อเนื่อง

หมายเหตุ: ขนาดของยาและระยะเวลาการให้ยาอาจปรับเปลี่ยนได้ตามการดำเนินโรค

4. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา

จะต้องมีการประเมินผื่นผิวหนังที่ 6 เดือน ด้วยการใช้คะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI) โดยผู้ป่วยควรมีคะแนน PASI score ลดลง 75% เมื่อเทียบกับ baseline หลังจากที่ได้รับยา Infliximab และส่งผลการประเมินผื่นผิวหนังที่ 6 เดือนนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาการใช้ยาชีวภาพพิจารณาเพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

5. เกณฑ์การหยุดใช้ยา

5.1 คะแนนความรุนแรงของโรคโดยการประเมินด้วย Psoriasis Area and Severity Index ไม่ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 75% หลังจากใช้ยามานาน 6 เดือน

5.2 เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา เช่น

5.2.1 มีการแพ้ยาแบบ anaphylaxis เกิดขึ้นหลังได้รับยา

5.2.2 มีการติดเชื้อรุนแรง รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซากที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

5.3 ย้ายสถานพยาบาล

6. ระยะเวลาการอนุมัติในแต่ละครั้ง

อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายานาน 6 เดือนต่อครั้ง

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab ในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน

เงื่อนไขของการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab

1. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือ วุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา หรือ

1.2 ถ้าสถานพยาบาลนั้นไม่มีแพทย์ในสาขาตจวิทยา แพทย์ในสถานพยาบาลนั้นจะต้องเป็นแพทย์ที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคผิวหนัง และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

2.1 ผู้ป่วยจะต้องได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคสะเก็ดเงินและมีเกณฑ์ดังต่อไปนี้

2.1.1 เป็นโรคสะเก็ดเงินมานานมากกว่า 6 เดือน **ร่วมกับ**

2.1.2 มีความรุนแรงของโรคสะเก็ดเงินมาก ได้แก่ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2.1.2.1 มีคะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI score) ≥15 **หรือ** พื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันแล้ว ≥15% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (body surface area)

2.1.2.2 มีผื่นสะเก็ดเงินมากกว่าร้อยละ 30 ที่ใบหน้า หรือฝ่ามือ หรือฝ่าเท้า

2.1.2.3 มีผื่นสะเก็ดเงินที่บริเวณหนังศีรษะเป็นพื้นที่มากกว่าร้อยละ 50 ของหนังศีรษะ

2.1.2.4 มีผื่นสะเก็ดเงินที่อวัยวะเพศทำให้มีผลกระทบกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมาก โดยมีคะแนน The Thai version of Dermatology Life Quality Index questionnaire มากกว่าเท่ากับ 10 คะแนน

2.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขนาดและระยะเวลามาตรฐาน หรือมีข้อไม่ควรใช้ของการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน ได้แก่ Methotrexate, Acitretin, Ciclosporin หรือ Phototherapy อย่างน้อย 2 ใน 4 วิธี **หรือ**

2.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือเกิดผลข้างเคียง หรือสภาพผู้ป่วยไม่เหมาะสมในการใช้ยาฉีดชีววัตถุกลุ่ม anti-tumornecrosisfactors เช่น Etanercept หรือ Infliximab

หมายเหตุ: ผู้ป่วยต้องมีข้อ 2.1 ร่วมกับ ข้อ 2.2 เสมอในการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab แต่ไม่จำเป็นต้องมีข้อ 2.3 ได้

3. ขนาดยาที่แนะนำ

ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 150 ถึง 300 มิลลิกรัม เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 1, 2, 3 และสัปดาห์ที่ 4 จากนั้น 150 หรือ 300 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์ต่อเนื่อง

หมายเหตุ: ขนาดของยาและระยะเวลาการให้ยาอาจปรับเปลี่ยนได้ตามการดำเนินโรค

4. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา

จะต้องมีการประเมินผื่นผิวหนังที่ 6 เดือน ด้วยการใช้คะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI) โดยผู้ป่วยควรมีคะแนน PASI score ลดลง 75% เมื่อเทียบกับ baseline หลังจากที่ได้รับยา Secukinumab และส่งผลการประเมินผื่นผิวหนังที่ 6 เดือนนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาการใช้ยาชีวภาพพิจารณาเพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

5. เกณฑ์การหยุดใช้ยา

5.1 คะแนนความรุนแรงของโรคโดยการประเมินด้วย Psoriasis Area and Severity Index ไม่ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 75% หลังจากใช้ยา Secukinumab มานาน 6 เดือน

5.2 เกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากการใช้ยา เช่น

5.2.1 มีการแพ้ยาแบบ anaphylaxis เกิดขึ้นหลังได้รับยา

5.2.2 มีการติดเชื้อรุนแรง รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซากที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

5.3 ย้ายสถานพยาบาล

6. ระยะเวลาการอนุมัติในแต่ละครั้ง

อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายานาน 6 เดือนต่อครั้ง

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Etanercept ในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน

เงื่อนไขของการเบิกจ่ายค่ายา Etanercept

1. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือ วุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา หรือ

1.2 ถ้าสถานพยาบาลนั้นไม่มีแพทย์ในสาขาตจวิทยา แพทย์ในสถานพยาบาลนั้นจะต้องเป็นแพทย์ที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคผิวหนัง และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

2.1 สำหรับผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 4 ปี

ผู้ป่วยจะต้องได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคสะเก็ดเงิน และมีเกณฑ์ดังต่อไปนี้

2.1.1 เป็นโรคสะเก็ดเงินมานานมากกว่า 6 เดือน **ร่วมกับ**

2.1.2 มีความรุนแรงของโรคสะเก็ดเงินมาก ได้แก่ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2.1.2.1 มีคะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI score) ≥15 **หรือ** พื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันแล้ว ≥15% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (body surface area)

2.1.2.2 มีผื่นสะเก็ดเงินมากกว่าร้อยละ 30 ที่ใบหน้า หรือฝ่ามือ หรือฝ่าเท้า

2.1.2.3 มีผื่นสะเก็ดเงินที่บริเวณหนังศีรษะเป็นพื้นที่มากกว่าร้อยละ 50 ของหนังศีรษะ

2.1.2.4 มีผื่นสะเก็ดเงินที่อวัยวะเพศทำให้มีผลกระทบกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมาก โดยมีคะแนน The Thai version of Dermatology Life Quality Index questionnaire มากกว่าเท่ากับ 10 คะแนน

2.1.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขนาดและระยะเวลามาตรฐาน หรือมีข้อไม่ควรใช้ของการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน ได้แก่ Methotrexate, Acitretin, Ciclosporin หรือ Phototherapy อย่างน้อย 2 ใน 4 วิธี

2.2 ผู้ป่วยรายเดิมที่ยังได้รับยาในระบบ DDPA และตอบสนองต่อการรักษาอยู่

3. ขนาดยาที่แนะนำ

ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 0.8 มก./กก. (ไม่เกิน 50 มก.) ต่อครั้งสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ต่อเนื่อง 12 สัปดาห์ หลังจากนั้น 50 มิลลิกรัมต่อสัปดาห์ต่อเนื่อง

หมายเหตุ: ขนาดของยาและระยะเวลาการให้ยาอาจปรับเปลี่ยนได้ตามการดำเนินโรค

4. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา

จะต้องมีการประเมินผื่นผิวหนังที่ 6 เดือน ด้วยการใช้คะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI) โดยผู้ป่วยควรมีคะแนน PASI score ลดลง 75% เมื่อเทียบกับ baseline หลังจากที่ได้รับยา Etanercept และส่งผลการประเมินผื่นผิวหนังที่ 6 เดือนนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาการใช้ยาชีวภาพพิจารณาเพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

5. เกณฑ์การหยุดใช้ยา

5.1 คะแนนความรุนแรงของโรคโดยการประเมินด้วย Psoriasis Area and Severity Index ไม่ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 75% หลังจากใช้ยามานาน 6 เดือน

5.2 เกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากการใช้ยา เช่น

5.2.1 มีการแพ้ยาแบบ anaphylaxis เกิดขึ้นหลังได้รับยา

5.2.2 มีการติดเชื้อรุนแรง รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซากที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

5.3 ย้ายสถานพยาบาล

6. ระยะเวลาการอนุมัติในแต่ละครั้ง

อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายานาน 6 เดือนต่อครั้ง

กรมบัญชีกลาง

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ในผู้ป่วยโรคเพมฟิกัส (Pemphigus)

เงื่อนไขของการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab

1. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือ วุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา หรือ

1.2 ถ้าสถานพยาบาลนั้นไม่มีแพทย์ในสาขาตจวิทยา แพทย์ในสถานพยาบาลนั้นจะต้องเป็นแพทย์ที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคผิวหนัง และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

2.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminal ill

2.2 ผู้ป่วยต้องมีอายุไม่เกิน 80 ปี

2.3 ผู้ป่วยต้องไม่มีภาวะติดเชื้อรุนแรง

2.4 วินิจฉัยว่าเป็นโรค pemphigus ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคครบตามเกณฑ์คือ

2.4.1 ตุ่มน้ำใสที่ไม่ตึง (flaccid blister) บนผิวหนังหรือเยื่อบุผิวหนัง

2.4.2 ลักษณะทางตจพยาธิวิทยาเข้าได้กับโรค pemphigus

2.4.3 ลักษณะทางพยาธิอิมมูโนวิทยา เข้าได้กับโรค pemphigus ข้อใดข้อหนึ่ง

- Direct immunofluorescence (DIF) พบ IgG, C3 at intercellular pattern
- Indirect immunofluorescence (IIF) พบ IgG autoantibodies แบบ intercellular pattern
- Enzyme link immunosorbent assay (ELISA) ของซีรั่มผู้ป่วยพบ autoantibodies ให้ผลบวกต่อ desmoglein 3 และ/หรือ desmoglein 1

2.5 ผู้ป่วยต้องมีรอยโรคมากกว่า 5% BSA หรือมีรอยโรคตำแหน่งเยื่อบุมากกว่า 10 รอยโรคขึ้นไป หรือเป็นผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ Rituximab เนื่องจากไม่สามารถใช้ยาอื่นได้ ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2.5.1 ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยยา Prednisolone 1 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs) เช่น Azathioprine ในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน หรือ Mycophenolate mofetil ในขนาด 3 กรัมต่อวัน เป็นต้น เมื่อให้ยาติดต่อกันนาน 6 สัปดาห์

2.5.2 ไม่สามารถใช้การรักษาที่ใช้อยู่ได้ เนื่องจากผลข้างเคียงของยาหรือพิษของยาที่ใช้อยู่ เช่น โรคติดเชื้อที่รุนแรง เบาหวานที่ควบคุมได้ไม่ดี โรคกระดูกพรุนจนยุบตัวลง การกดไขกระดูก

2.5.3 มีข้อห้ามใช้ยากลุ่มกดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs)

2.6 ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และไม่มีภาวะ active hepatics B infection (ในกรณีที่ตรวจพบ occult hepatitis B carriers ให้ส่งปรึกษาแพทย์เฉพาะทางสาขาระบบทางเดินอาหารเพื่อประเมินก่อนได้รับยา Rituximab)

2.7 ผู้ป่วยต้องไม่มีภาวะ cardiac arrhythmia หรือ angina pectoris ที่แพทย์ประเมินว่าอาจเกิดอันตรายจากการได้รับยา Rituximab

2.8 ผู้ป่วยยินยอมในการให้ยา Rituximab เพื่อใช้ในการรักษาโรค

3. ขนาดยาที่แนะนำ

3.1 สำหรับผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค pemphigus ตั้งแต่แรกโดยที่ยังไม่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs) ที่ไม่ใช่ Prednisolone

ขนาดยา : ชนิดฉีดขนาด 1,000 มิลลิกรัมวันแรก (day 1) และวันที่สิบห้า (day 15) ของการให้ยา และพิจารณาให้ยาชนิดฉีดขนาด 500 mg ขณะเดือนที่ 12 และขณะเดือนที่ 18 ของการให้ยา

3.2 สำหรับผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ Rituximab เนื่องจากไม่สามารถใช้ยาอื่นได้ (ตามเกณฑ์ข้อบ่งชี้ข้อ 2.5.1 หรือ 2.5.2 หรือ 2.5.3)

ขนาดยา : ชนิดฉีดขนาด 1,000 มิลลิกรัมวันแรก (day 1) และวันที่สิบห้า (day 15) ของการให้ยา และพิจารณาให้ยาชนิดฉีดขนาด 500 mg ขณะเดือนที่ 12 และขณะเดือนที่ 18 ของการให้ยา

หรือขนาดยา : ชนิดฉีดขนาด 375 มิลลิกรัมต่อ 1 ตารางเมตรพื้นที่ผิวกาย ให้สัปดาห์ละ 1 ครั้งไปทุกสัปดาห์ นาน 4 สัปดาห์ และพิจารณาให้ยาฉีดขนาดเดิมอีกที่ 6 ถึง 12 เดือน

หมายเหตุ : คำสั่งการรักษาและขนาดยาชนิดฉีดขนาด 1,000 มิลลิกรัมวันแรก (day 1) และวันที่สิบห้า (day 15) ของการให้ยา (ดังเอกสารแนบภาคผนวกที่ 1)

4. แนวทางการเลือกใช้ยา Rituximab

การเลือกใช้ยา Rituximab ในผู้ป่วยแต่ละราย ควรพิจารณาถึงข้อบ่งชี้ ข้อห้าม และผลข้างเคียงของยา (FDA warning and side effect) แต่อย่างไรก็ตาม ในผู้ป่วยส่วนใหญ่ตอบสนองต่อการรักษาได้ดี และอัตราการเกิดผลข้างเคียงจากยาเกิดได้น้อย

หมายเหตุ : ข้อห้าม และผลข้างเคียงของยา ดังเอกสารแนบภาคผนวกที่ 2

5. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา

ตรวจติดตามผู้ป่วยทุก 1-2 เดือนหลังให้ยา และประเมินที่ 6-12 เดือน ถึงการตอบสนองต่อยา โดยพิจารณาจากสัดส่วนของผลการรักษาตาม international consensus conference แบ่งเป็น

- complete remission (CR) คือ การที่ไม่มีรอยโรคเกิดขึ้นใหม่
- partial remission (PR) คือ การที่มีรอยโรคเกิดขึ้นใหม่แต่สามารถหายได้ภายใน 2 สัปดาห์
- การกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) คือ การที่มีรอยโรคเกิดขึ้นใหม่ภายใน 1 เดือน โดยที่รอยโรคไม่สามารถหายได้ใน 2 สัปดาห์
- การรักษาไม่ได้ผล (treatment failure) คือ การที่ไม่สามารถควบคุมโรคได้ แม้ว่าจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่แล้ว

หากประเมินที่ 12 เดือนแล้ว มีการกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) แพทย์ผู้รักษาต้องพิจารณาทำการอนุมัติของการใช้ Rituximab มาอีกครั้ง

6. เกณฑ์การหยุดใช้ยา

หากประเมินที่ 12 เดือนแล้ว การรักษาไม่ได้ผล (treatment failure) แพทย์ผู้รักษาพิจารณาเปลี่ยนแนวทางการรักษาเป็นการรักษาด้วยยาชนิดอื่น

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา	ใช่	ไม่ใช่
1.5 มีรอยโรค มากกว่า 5% ของ BSA หรือมีรอยโรคตำแหน่งเยื่อบุมากกว่า 10 รอยโรค ขึ้นไป หรือเป็นผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ Rituximab เนื่องจากไม่สามารถใช้ยาอื่นได้	o	o
o ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยยา Prednisolone 1 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs) เช่น Azathioprine ในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน หรือ Mycophenolate mofetil ในขนาด 3 กรัมต่อวัน เป็นต้น เมื่อให้ยาติดต่อกันนาน 6 สัปดาห์		
o ไม่สามารถใช้การรักษาที่ใช้อยู่ได้ เนื่องจากผลข้างเคียงของยาหรือพิษของยาที่ใช้อยู่ เช่น โรคติดเชื้อที่รุนแรง เบาหวานที่ควบคุมได้ไม่ดี โรคกระดูกพรุนจนยุบตัวลง การกดไขกระดูก		
o มีข้อห้ามใช้ยากลุ่มกดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs)		
1.6 ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และไม่มีภาวะ active Hepatics B infection	o	o
1.7 ผู้ป่วยต้องไม่มี Cardiac arrhythmia และ angina	o	o

2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

2.1 น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร

พื้นที่ผิวกาย.....ตารางเมตร

2.2 ขนาดยา Rituximab ที่ใช้.....มิลลิกรัม/วัน คิดเป็นขนาดยาที่ใช้.....มิลลิกรัมต่อตารางเมตร

หมายเหตุ:

- การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็ว ในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)
- ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นจริงทุกประการ

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....

(.....)

วันที่...../...../.....

ผลการอนุมัติ ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่...../...../.....

ข. กรณีการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาต่อเนื่อง

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

พิจารณาให้ Rituximab เป็นครั้งที่ 2 และ 3 กรณีต้องการควบคุมโรคต่อเนื่อง มีการกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) ที่ 12 เดือน หรือการรักษาครั้งแรกไม่ได้ผล (treatment failure)
กรณีที่ให้ Rituximab เป็นครั้งที่ 2 แล้วไม่ได้ผล พิจารณาหยุดยา และใช้การรักษาวิธีอื่น
Regimen

- o RA protocol: พิจารณาให้ยาชนิดฉีดขนาด 500 มิลลิกรัม ขณะเดือนที่ 12 และขณะเดือนที่ 18 ของการให้ยา
- o LP protocol: พิจารณาให้ยาชนิดฉีดขนาด 375 มิลลิกรัมต่อ 1 ตารางเมตรพื้นที่ผิวกาย ให้สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ไปทุกสัปดาห์ นาน 4 สัปดาห์ ที่ 6-12 เดือน หลังการให้ยาครั้งแรก

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา	**ใช่**	**ไม่ใช่**
1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminal ill	o	o
1.2 ผู้ป่วยต้องไม่มีภาวะติดเชื้อรุนแรง	o	o
1.3 เป็นการให้เพื่อควบคุมโรคต่อเนื่อง	o	o
1.4 มีการกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) หรือการรักษาครั้งแรกไม่ได้ผล (treatment failure)	o	o
1.5 มีรอยโรค มากกว่า 5% ของ BSA หรือมีรอยโรคตำแหน่งเยื่อบุมากกว่า 10 รอยโรขึ้นไป หรือเป็นผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ Rituximab เนื่องจากไม่สามารถใช้ยาอื่นได้	o	o
o ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยยา Prednisolone 1 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs) เช่น Azathioprine ในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน หรือ Mycophenolate mofetil ในขนาด 3 กรัมต่อวัน เป็นต้น เมื่อให้ยาติดต่อกันนาน 6 สัปดาห์		
o ไม่สามารถใช้การรักษาที่ใช้อยู่ได้ เนื่องจากผลข้างเคียงของยาหรือพิษของยาที่ใช้อยู่ เช่น โรคติดเชื้อที่รุนแรง เบาหวานที่ควบคุมได้ไม่ดี โรคกระดูกพรุนจนยุบตัวลง การกดไขกระดูก		
o มีข้อห้ามใช้ยากลุ่มกดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs)		
1.6 ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และไม่มีภาวะ active Hepatics B infection	o	o
1.7 ผู้ป่วยต้องไม่มี Cardiac arrhythmia และ angina	o	o

2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร พื้นที่ผิวกาย.....ตารางเมตร

ขนาดยา Rituximab ที่ใช้.....มิลลิกรัม/วัน คิดเป็นขนาดยาที่ใช้.....มิลลิกรัมต่อตารางเมตร

หมายเหตุ:
- การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)
- ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

3. การประเมินระหว่างการรักษา (ประเมินครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่...../...../.....)
ผลการตรวจร่างกายก่อนการให้ยา
พบว่า ☐ complete response ☐ partial response ☐ no response ☐ progression of disease

7. ระยะเวลาอนุมัติในแต่ละครั้ง

อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายาในผู้ป่วยแต่ละราย ในช่วง 12 เดือนต่อการอนุมัติ 1 ครั้ง

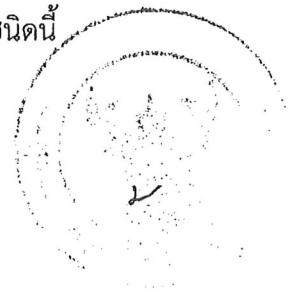
8. ข้อบ่งชี้ในการหยุดใช้ยา

8.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังจากการรักษาไปแล้ว นาน 12 เดือน

8.2 เกิดผลข้างเคียงอย่างรุนแรงหลังจากใช้ยา

8.3 ผู้ป่วยย้ายสถานพยาบาล

8.4 ผู้ป่วยปฏิเสธ/ไม่ยินยอมรับการรักษาด้วยยาชนิดนี้



<u>เอกสารแนบภาคผนวกที่ 1</u> คำสั่งการรักษาและขนาดยา Rituximab ชนิดฉีดขนาด 1,000 มิลลิกรัมวันแรก (day 1) และวันที่สิบห้า (day 15) ของการให้ยา

<u>ภาคผนวกที่ 1.1</u> คำสั่งการรักษาและการตรวจเพิ่มเติมทางห้องปฏิบัติก่อนเริ่มให้ยา

ใบคำสั่งการรักษา

DOCTOR'S ORDER SHEET

คำสั่งรักษาเฉพาะ 1 วัน	คำสั่งรักษาตลอดไป
- Blood for CBC, BUN, Cr, LFT, electrolyte, Ca/Mg/P - HBs Ag, Anti HBc, Anti-HIV, Anti-HCV - UA, UPT - CXR - EKG - ส่งถ่ายรูป ก่อนให้ยา	
ถ้าผู้ป่วยมีอาการไข้ หนาวสั่น ความดันเลือดลดลง หยุดยาทันที รายงานแพทย์ สังเกตอาการและบันทึก vital sign จนปกติ จึงเริ่มให้ยาใหม่ในขนาด ½ ของปริมาณยาก่อนหยุด พิจารณาให้ยา - CPM 10 mg IV ในรายที่พบอาการหนาวสั่นและลมพิษ - Dexamethasone 10 mg IV ในรายที่มีอาการรุนแรง - เฝ้าติดตามผู้ป่วยต่ออีกเป็นเวลา 30-60 นาที หลังจากสิ้นสุดการให้ยา	

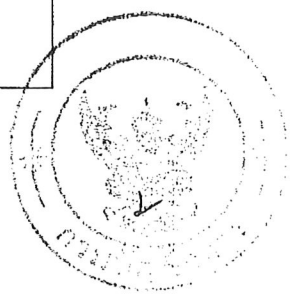
<u>ภาคผนวกที่ 1.2</u> คำสั่งการรักษาและขนาดยา Rituximab ชนิดฉีดขนาด 1,000 มิลลิกรัม วันแรก (day 1)

DAY 1		
Date/time	Premedication ☐ Methylprednisolone 100 mg dilute 20 cc IV slowly ก่อนให้ยา 30 นาที ☐ Paracetamol 500 mg 2 tablet oral ก่อนให้ยา 30 นาที ☐ Diphenhydramine 25 mg 2 tablet oral ก่อนให้ยา 30 นาที Infusion - Rituximab 1,000 mg + NSS 150 ml IV drip follow infusion schedule Day 1 - NSS 250 ml IV drip in 4 hrs. - Record vital signs ทุก 30 นาที - ถ้าไม่มีอาการผิดปกติ ยาหมดให้ผู้ป่วยกลับบ้านได้	- Record V/S, I/O

ตารางการปรับยา DAY 1 เวลาให้ยานาน 4 ชั่วโมง 15 นาที

เวลาที่เริ่มให้ยา Rituximab	Time (min)	Infusion rate (cc/hr)	Infusion rate (drop/min)
	0 - 30	12.5	3
	31 - 60	25.0	6
	61 - 90	37.5	9
	91 - 120	50.0	13
	121 - 150	62.5	16
	151 - 180	75.0	19
	181 - 210	87.5	22
	211 - 240	100.0	25
	241 - 255	100.0	25

ระหว่างให้ยาโดยเฉพาะ 60 นาทีแรก ให้เฝ้าระวัง infusion reaction หากมีอาการผิดปกติ เช่น ปวดหัว เวียนหัว คลื่นไส้ อาเจียน ผื่นคัน แน่นอก หายใจลำบาก ให้หยุดยาและตามแพทย์



<u>ภาคผนวกที่ 1.3</u> คำสั่งการรักษาและขนาดยา Rituximab ชนิดฉีดขนาด 1,000 มิลลิกรัม วันที่ 15 ของการให้ยา (day 15)

DAY 15		
Date/time	Premedication - Methylprednisolone 100 mg dilute 20 cc IV slowly ก่อนให้ยา 30 นาที - Paracetamol 500 mg 2 tablet oral ก่อนให้ยา 30 นาที - Diphenhydramine 25 mg 2 tablet oral ก่อนให้ยา 30 นาที Infusion - Rituximab 1,000 mg + NSS 150 ml IV drip follow infusion schedule Day 15 - NSS 250 ml IV drip in 4 hrs. - Record V/S q 30 นาที - ถ้าไม่มีอาการผิดปกติ ยาหมด D/C ได้	- Ordinary diet Record vital signs

ตารางการปรับยา DAY 1 เวลาให้ยานาน 3 ชั่วโมง 15 นาที

เวลาที่เริ่ม Rituximab DAY 15 (3 ชม. นาที 15)	Time (min)	Infusion rate (cc/hr)	Infusion rate (drop/min)
	0 - 30	25	6
	31 - 60	50	13
	61 - 90	75	19
	91 - 120	100	25
	121 - 150	100	25
	151 - 180	100	25
	181 - 195	100	25

<u>เอกสารแนบภาคผนวกที่ 2</u> ข้อห้ามและผลข้างเคียงของยา Rituximab

<u>ภาคผนวกที่ 2.1</u> ข้อห้ามของการใช้ยา Rituximab

- แพ้ยาหรือส่วนประกอบของยา เช่น sodium chloride, sodium citrate dihydrate เป็นต้น
- พาหะไวรัสตับอักเสบบี
- ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะหรือภาวะแน่นหน้าอกจากกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด
- มีภาวะติดเชื้อรุนแรงที่กำลังกำเริบ

<u>ภาคผนวกที่ 2.2</u> ผลข้างเคียงของการใช้ยา Rituximab

- ภาวะอาการไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ส่วนใหญ่พบในการใช้ยาฉีดทางหลอดเลือดดำในการใช้ครั้งแรก
- อาจเกิดภาวะตับอักเสบรุนแรงจากการกระตุ้นการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- อาจเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะหรือภาวะแน่นหน้าอกจนกระทั่งอาจทำให้ส่งผลอันตรายถึงแก่ชีวิตได้
- อาจเกิดภาวะติดเชื้อแทรกซ้อน เกิดได้ทั้งการติดเชื้อจากเชื้อแบคทีเรีย ไวรัส และเชื้อรา
- มีรายงานการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาทชนิดถาวร (ภาวะ progressive multifocal leukoencephalopathy) มีอาการผิดปกติ เช่น แขนขาอ่อนแรงครึ่งซีก เกร็งกระตุก เดินเซ ภาวะสับสน สูญเสียประสิทธิภาพการรับรู้ เป็นต้น
- มีรายงานการเกิดภาวะลำไส้อุดตันหรือภาวะลำไส้รั่วแตกได้
- ในผู้ป่วยบางรายอาจเกิดการแพ้ยาชนิดรุนแรงได้ เช่น กลุ่มอาการสตีเวนส์จอห์นสัน (Stevens Johnson Syndrome) เป็นต้น
- ในผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็งร่วมด้วยโดยเฉพาะโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากเซลล์เกิดการแตกสลายได้ (tumor lysis syndrome) ซึ่งเสี่ยงต่อภาวะไตวายเฉียบพลันตามมาต่อเนื่องได้

<u>ภาคผนวกที่ 2.3</u> ข้อควรระวังของการใช้ยา Rituximab

- อาจมีผลต่อทารกในครรภ์ได้ (pregnancy category C) และการให้นมบุตรอาจส่งผลต่อบุตรได้
- ควรหลีกเลี่ยงการได้รับวัคซีนชนิดเชื้อเป็น (live vaccine) เช่น วัคซีนหัด - คางทูม - หัดเยอรมัน วัคซีนไข้หวัดใหญ่ทางการให้ทางจมูก เป็นต้น

แบบบันทึกข้อมูลกำกับเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้ โรคเพมฟิกัส (Pemphigus)

ก. กรณีขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาครั้งแรก

ชื่อสถานพยาบาล.....

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา.....ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ .....นามสกุล.....
2. HN .....
3. เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน .....
4. วัน เดือน ปีเกิด ...../...../.....
5. อายุ ..... ปี ..... เดือน .....
6. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
7. น้ำหนัก ..... กิโลกรัม

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

ก. กรณีขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาเป็นครั้งแรก วัน เดือน ปี ที่ให้ยา .....
หมายเหตุ พิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab เป็นเวลา 1 เดือน ในครั้งแรก
Diagnosis: Pemphigus
Regimen:
- o RA protocol: Rituximab 1,000 มิลลิกรัม Day 1 และ Day 15 วันแรก (day 1) และวันที่สิบห้า (day 15) ของการให้ยา
- o LP protocol: Rituximab 375 มิลลิกรัมต่อ 1 ตารางเมตรพื้นที่ผิวกาย ให้สัปดาห์ละ 1 ครั้งไปทุกสัปดาห์ นาน 4 สัปดาห์

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา	**ใช่**	**ไม่ใช่**
1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminal ill	o	o
1.2 ผู้ป่วยต้องมีอายุไม่เกิน 80 ปี	o	o
1.3 ผู้ป่วยต้องไม่มีภาวะติดเชื้อรุนแรง		
1.4 วินิจฉัยว่าเป็นโรค pemphigus ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคครบตามเกณฑ์คือ		
o ตุ่มน้ำใสที่ไม่ตึง (flaccid blister) บนผิวหนังหรือเยื่อบุผิวหนัง		
o ลักษณะทางตจพยาธิวิทยาเข้าได้กับโรค pemphigus		
o ลักษณะทางอิมมูโนวิทยา เข้าได้กับโรค pemphigus ข้อใดข้อหนึ่ง		
o Direct immunofluorescence (DIF) IgG, C3 intercellular pattern		
o Indirect immunofluorescence (IIF) IgG autoantibodies แบบ intercellular pattern		
o Enzyme link immunosorbent assay (ELISA) ของซีรั่มผู้ป่วยพบ autoantibodies ให้ผลบวกต่อ desmoglein 3 และ/หรือ desmoglein 1		

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นจริงทุกประการ

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....

(.....)

วันที่...../...../.....

ผลการอนุมัติ ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่...../...../.....