

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา adalimumab
ข้อบ่งใช้ สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มิก
(non-systemic juvenile idiopathic arthritis: non-sJIA)
(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย		
1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....	
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด/...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิการรักษา	☐ สปสช. ☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ ประกันสังคม ☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก		
	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป	☐	☐
3. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก ชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มิก วันเดือนปีที่วินิจฉัย / / โดยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ☐ 3.1 เกณฑ์ International League of Associations for Rheumatology classification of JIA ☐ 3.2 เกณฑ์ Classification criteria for JIA ซึ่งพัฒนาโดย Pediatric Rheumatology International Trials Organization International (PRINTO) Consensus	☐	☐
4. ผู้ป่วยมีอาการอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้ ☐ 4.1 ข้ออักเสบ อย่างน้อย 1 ข้อ ☐ 4.2 enthesitis อย่างน้อย 1 ตำแหน่ง ☐ 4.3 sacroiliitis ☐ 4.4 มีภาวะม่านตาอักเสบ (uveitis)	☐	☐
5. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน หรือไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์ของยามาตรฐาน อย่างน้อยตามเกณฑ์ข้อ 5.1 โดยอาจมีข้อ 5.2 ร่วมด้วยหรือไม่ก็ได้ กล่าวคือ ☐ 5.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา NSAIDs ขนาดเต็มที่ และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม csDMARDs ในขนาดรักษา ≥ 2 ชนิดในกรณีข้ออักเสบเป็นระยะเวลานานอย่างน้อย 6 เดือน หรือ ≥ 1 ชนิดในกรณี enthesitis/sacroiliitis/uveitis เป็นระยะเวลานานอย่างน้อย 3 เดือน หรือ ไม่สามารถทนอาการไม่พึงประสงค์จากยาได้ ☐ 5.2 ไม่สามารถหยุดยา หรือไม่สามารถใช้ยา หรือไม่สามารถลดขนาดยาในกลุ่มสเตียรอยด์ และ/หรือ ไม่สามารถทนอาการไม่พึงประสงค์จากยาในกลุ่มสเตียรอยด์	☐	☐
6. กรณีโรคอยู่ในภาวะกำเริบ (active disease) คือ มีอาการทางคลินิก และ/หรือมีค่า ESR/CRP ผิดปกติ ยกเว้นในกรณีมีภาวะม่านตาอักเสบ (uveitis) ที่ไม่จำเป็นต้องมีค่า ESR/CRP ผิดปกติ	☐	☐
7. ไม่เคยแพ้ยา adalimumab รุนแรง	☐	☐
8. ไม่มีการติดเชื้อ รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม	☐	☐

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

9. ขนาดยา adalimumab ที่ขออนุมัติใช้

- ☐ 9.1 24 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร/ครั้ง ทุก 2 สัปดาห์
☐ 9.2 20 มิลลิกรัม/ครั้ง ทุก 2 สัปดาห์ (น้ำหนักของผู้ป่วยน้อยกว่า 30 กิโลกรัม)
☐ 9.3 40 มิลลิกรัม/ครั้ง ทุก 2 สัปดาห์ (น้ำหนักของผู้ป่วยตั้งแต่ 30 กิโลกรัมขึ้นไป)

ทั้งนี้ กำหนดให้ผู้ป่วยได้รับยาไม่เกิน 2 คอร์สการรักษาตลอดชีวิต และในกรณีผู้ป่วยมีอาการ flare-up

ให้นับเป็นการรักษา 1 คอร์สการรักษา

10. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 180 วันในครั้งแรก)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา adalimumab
ข้อบ่งใช้ สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มมิก
(non-systemic juvenile idiopathic arthritis: non-sJIA)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติให้ยาต่อเนื่อง

		ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย
1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....	
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด/...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิการรักษา	☐ สปสช.	☐ ประกันสังคม
	☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติให้ยาต่อเนื่อง

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา adalimumab และจำเป็นต้องได้รับยาต่อเนื่อง วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา โดยผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้ ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังนี้ ☐ ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ ACR30 ☐ ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ ACR70 ☐ ผู้ป่วยอยู่ในสถานะ Inactive Disease (IN) คือ ผู้ป่วยไม่มีอาการทางคลินิก ค่า ESR/CRP อยู่ในระดับปกติ และอยู่ภายใต้การรักษาด้วยยา adalimumab	☐	☐
3. สรุปผลการประเมินการรักษา ☐ stable disease to complete response ☐ progressive disease		
4. ผู้ป่วยยังไม่เคยได้รับยาในคอร์สการรักษาที่ 2*	☐	☐
5. ขนาดยา adalimumab ที่ขออนุมัติใช้ ☐ 5.1 24 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร/ครั้ง ทุก 2 สัปดาห์ ☐ 5.2 20 มิลลิกรัม/ครั้ง ทุก 2 สัปดาห์ (น้ำหนักของผู้ป่วยน้อยกว่า 30 กิโลกรัม) ☐ 5.3 40 มิลลิกรัม/ครั้ง ทุก 2 สัปดาห์ (น้ำหนักของผู้ป่วยตั้งแต่ 30 กิโลกรัมขึ้นไป) โดยมีแนวทางการให้ยา adalimumab ร่วมกับการรักษามาตรฐาน จำนวน 1 คอร์สการรักษา ดังตาราง ในแนวทางกำกับการใช้ยา * ทั้งนี้ กำหนดให้ผู้ป่วยได้รับยาไม่เกิน 2 คอร์สการรักษาตลอดชีวิต และในกรณีผู้ป่วยมีอาการ flare-up ให้นับเป็นการรักษา 1 คอร์สการรักษา		
6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....		

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 180 วัน)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

แพทย์ผู้ส่งใช้ยา

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
(.....)
ว.....
วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....