

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab
ข้อบ่งชี้ non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL)
 (รายละเอียดการใช้ยาให้อ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย	
1. ชื่อ-นามสกุล.....	2. HN.....
4. สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม	3. AN.....
☐ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ☐ อื่นๆ ระบุ	
5. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง	6. วันเดือนปีเกิด/...../.....
7. อายุปี.....เดือน	
8. เลขที่ประจำตัวประชาชน	9. รหัสโรงพยาบาล.....
10. ได้รับ pre-authorization แล้ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่	11. Authorization number.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)	
ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก	วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....
หมายเหตุพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายยาRituximab เป็นระยะเวลา 3 เดือนในครั้งแรก	
1. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา	ใช่ ไม่ใช่
1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	○ ○
1.2 ผู้ป่วยต้องมีอายุไม่เกิน 80 ปี	○ ○
1.3 ผู้ป่วยมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status เท่ากับ	
○ 0 ○ 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4	
กรณีที่มี ECOG performance status เท่ากับ 3 – 4 เป็นผลจาก	
○ DLBCL ○ co-morbidity อื่นๆ โปรดระบุ.....	
1.4 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น DLBCL โดยผลการตรวจทางพยาธิวิทยาและพบ CD-20 Positive โดยวิธี Immunohistochemistry	○ ○
1.5 ผู้ป่วย DLBCL ต้องอยู่ในระยะของโรค (staging) ระดับ II-IV โดยยืนยันด้วยลักษณะทางคลินิก การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ภาพรังสีช่องอก (chest X-ray หรือ CT scan) ภาพรังสีช่องท้อง (ultrasound หรือ CT scan) และการตรวจไขกระดูก (bone marrow aspiration / biopsy)	○ ○
โปรดระบุระยะของโรค (staging) ระดับ (โปรดแนบผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ)	
วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....	
1.6 อนุมัติให้ใช้ยา rituximab โดยเป็น	
1.6.1 ผู้ป่วยใหม่ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อนหรือ	○ ○
1.6.2 เป็นผู้ป่วยใหม่ ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อนวางแผนจะให้ R-CHOP	○ ○
แต่ไม่สามารถรอกการอนุมัติ rituximab ได้และได้รับ CHOP ไปก่อน ระหว่างที่รอกการอนุมัติยา Rituximab	

2. ข้อมูลก่อนการรักษา

2.1 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตามรายการดังต่อไปนี้

2.1.1 ผลตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรก

WBC...../uL

Platelet Count/uL

Hematocrit%

Neutrophils.....%

2.1.2 ผลตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีก่อนการให้ยาครั้งแรก วันเดือนปีที่ตรวจ...../...../.....

HBsAg ☐ negative ☐ positive

anti-HBcIgG ☐ negative ☐ positive

anti-HBs ☐ negative ☐ positive

หมายเหตุ: ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปีหลังจากหยุดยา rituximab แล้ว และติดตาม liver function ทุก 3 เดือน

2.1.3 ผลตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ก่อนให้การรักษา

☐ ECG ปกติ ☐ ECG ผิดปกติ ระบุ..... ☐ Ejection Fraction (EF) %

2.1.4 ผลตรวจ BUN/Cr, electrolyte, uric acid, LDH ก่อนการให้ยาครั้งแรกวันเดือนปีที่ตรวจ...../...../.....

BUN.....mg/dL

Cr..... mg/dL

uric acid.....mg/dL

LDH.....U/L

Electrolyte

Na ⁺	mEq/L
K ⁺	 mEq/L
Cl ⁻	 mEq/L

หมายเหตุ: หากผู้ป่วยมีหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิด tumor lysis syndrome ให้รักษาหรือป้องกันก่อนการให้ยา rituximab

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

3. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

3.1 น้ำหนัก กิโลกรัม ส่วนสูงเซนติเมตร พื้นที่ผิวกาย ตารางเมตร

3.2 ขนาดยา rituximab ที่ใช้ มิลลิกรัม/วัน คิดเป็นขนาดยาที่ใช้..... มิลลิกรัมต่อตารางเมตร

(ขนาดยา rituximab ที่แนะนำคือ 375 มิลลิกรัมต่อตารางเมตร ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 8 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์)

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

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

ข. กรณีการขออนุมัติใช้ยาแบบต่อเนื่อง		วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....	
ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย rituximab มาแล้ว ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 รอบ			
หมายเหตุ-พิจารณาให้ rituximab ไม่เกิน 8 รอบ ห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์			
- ขอให้ประเมินผลการตอบสนองต่อการรักษาก่อนการรักษาในรอบที่ 5 หากไม่มีการตอบสนองต่อการรักษาให้หยุดการใช้ยา Rituximab ในรอบที่ 5			
1. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา		ใช่	ไม่ใช่
1.1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill		☐	☐
1.2 ผู้ป่วยมีผลการประเมินเป็น no response (stable disease หรือ progressive disease) หลังจากได้ยาไปแล้ว 4 รอบ		☐	☐
1.3 ผู้ป่วยใช้ยา rituximab จนครบ 8 รอบแล้ว		☐	☐
1.4 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโปรตระบูอาการไม่พึงประสงค์ทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการ		☐	☐
.....			
.....			
2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา			
2.1 น้ำหนัก กิโลกรัม ส่วนสูง เซนติเมตร พื้นที่ผิวกาย ตารางเมตร			
2.2 ขนาดยา rituximab ที่ใช้ มิลลิกรัม/วัน คิดเป็นขนาดยาที่ใช้..... มิลลิกรัมต่อตารางเมตร (ขนาดยา rituximab ที่แนะนำคือ 375 มิลลิกรัมต่อตารางเมตร ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 8 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์)			
หมายเหตุ:			
- การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)			
- ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามตามเอกสารกำกับยา			

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

3. การประเมินระหว่างการรักษา(ประเมินครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่ ____/____/____)	
3.1 ผลการตรวจร่างกายก่อนการให้ยา พบว่า	
☐ complete response	☐ partial response ☐ no response ☐ progression of disease
3.2 ผลการตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค หลังได้รับยาไปแล้ว พบว่า (โปรดแนบผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ)	
☐ complete response	☐ partial response ☐ no response ☐ progression of disease
3.3 ผลการตรวจ bone marrow aspiration / biopsy ซ้ำ กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้น	

หลังได้รับยาไปแล้ว พบว่า

☐ ไม่ได้ทำ

☐ ทำ เมื่อวันที่...../...../..... พบว่า ☐ พบรอยโรค ☐ ไม่พบรอยโรค

3.4 ผลตรวจ CBC

WBC...../uL

Platelet Count/uL

Hematocrit%

Neutrophils.....%

แพทย์ผู้ส่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว

(ร่าง) แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคนิวโรมัยอีไลติสออพติกาที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน
(refractory neuromyelitis optica spectrum disorder)

(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.	☐ ประกันสังคม
	☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง		
	วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....	ใช่ ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		☐ ☐
2. อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบปลอม (pseudorelapse)		☐ ☐
3. ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคนิวโรมัยอีไลติสออพติกาด้วยเกณฑ์ IPND ฉบับล่าสุด		☐ ☐
4. ต้องเป็นผู้ป่วยที่เข้าได้กับเกณฑ์ข้อ 4.1 หรือ 4.2 ข้อใดข้อหนึ่ง		☐ ☐
☐ 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) และยังมีการกำเริบกลับเป็นซ้ำของโรค		
☐ 4.2 มีผลข้างเคียงจากยา แพ้ยา รายการใดรายการหนึ่งในข้อ 4.1 จนกระทั่งไม่สามารถใช้ยาร่วมกันในการควบคุมโรคได้ รายละเอียดตามแนวทางกำกับการใช้ยา		
5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้		
ให้เริ่มต้นด้วย induction ที่ขนาด 1,000 mg ในวันที่ 1 และอีก 1,000 mg ในวันที่ 15		

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

(ร่าง) แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคนิวโรมัยอีไลติสออพติกาที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน
(refractory neuromyelitis optica spectrum disorder)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

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 กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง	
	ใช้ ☐ ไม่ใช้ ☐
	วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐ ☐
2. อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบปลอม (pseudorelapse)	☐ ☐
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 และมากกว่า ร้อยละ 0.1 ในปีถัดไป ของ mononuclear cell สามารถให้ยา rituximab ในขนาด 375 mg/m ² เพิ่มได้ 1 ครั้ง ทั้งนี้ในช่วงเวลา 12 เดือนนั้น ให้รับยาไม่เกิน 3 ครั้ง (โดยไม่นับรวม induction)	
โดยครั้งนี้เป็นการให้ยาในช่วงการติดตาม ปีที่ ครั้งที่ของปี ระดับ CD19 % หรือ CD19/CD27 % ขอใช้ยา rituximab mg	

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ non-Hodgkin lymphoma ชนิด advanced follicular lymphoma

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

(รายละเอียดการใช้จ่ายโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

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.	☐ ประกันสังคม
	☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก		ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....			
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		☐	☐
2. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Follicular lymphoma		☐	☐
วันเดือนปีที่วินิจฉัย / /			
โดยตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง หรือทุกข้อ ดังต่อไปนี้			
☐ 2.1 histologic morphology จากการตรวจชิ้นเนื้อของต่อมน้ำเหลืองและตรวจพบ CD-20 positive			
☐ 2.2 cell surface marker analysis by flow cytometry และตรวจพบ CD-20 positive			
3. ผู้ป่วยต้องอยู่ในระยะ II - IV ที่มีอาการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้		☐	☐
☐ 3.1 B-symptom ได้แก่ ไข้โดยที่ไม่ทราบสาเหตุ เหงื่อออกกลางคืน หรือน้ำหนักลดมากกว่า 10% ใน 6 เดือน			
☐ 3.2 ขนาดของก้อนใดก้อนหนึ่งมากกว่า 7.5 ซม. หรือมีตำแหน่งของต่อมน้ำเหลืองมากกว่า 3 ตำแหน่ง และแต่ละตำแหน่งโตมากกว่า 3 ซม.			
☐ 3.3 ขนาดของม้ามโตมากกว่า 6 ซม. จากชายโครงซ้าย มีอาการจากเม็ดเลือดถูกทำลายที่ม้าม (hypersplenism) หรือมีอาการปวดม้าม			
☐ 3.4 การทำงานของอวัยวะต่าง ๆ ที่เสื่อมถอยลงที่เกิดจากการกดเบียดหรือทับของก้อนต่อมน้ำเหลืองต่ออวัยวะสำคัญ การพบสารน้ำในช่องเยื่อหุ้มปอด หรือเยื่อหุ้มหัวใจ หรือช่องท้อง			
☐ 3.5 มีจำนวนเม็ดเลือดลดลง เนื่องจากการมีเซลล์มะเร็งต่อมน้ำเหลืองเข้าไปในไขกระดูก			
☐ 3.6 การมีเซลล์มะเร็งในเลือด >5,000/mm ³			
☐ 3.7 มี Autoimmune hemolytic anemia (AIHA) หรือ Immune Thrombocytopenia (ITP) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา corticosteroid			
4. ใช้ยาร่วมกับยาเคมีบำบัด ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		☐	☐
☐ 4.1 ใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดสูตร R-CVP X 6-8 cycles			

ใช่ ไม่ใช่

☐ 4.2 ใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดสูตร R-CHOP X 6-8 cycles

5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม
เป็นการใช้ยา rituximab รอบที่ของการรักษา

หมายเหตุ

ขนาดยา rituximab ที่แนะนำคือ 375 mg/m² ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion)
ไม่เกิน 8 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3-4 สัปดาห์

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

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

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ non-Hodgkin lymphoma ชนิด advanced follicular lymphoma

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

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อ (กรณีใช้ยายังไม่ครบคอร์สการรักษา 6-8 รอบ)

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 กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

- | | ใช่ | ไม่ใช่ |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill | ☐ | ☐ |
| 2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา rituximab และจำเป็นต้องได้รับยาต่อเนื่อง | ☐ | ☐ |
| วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... | | |
| ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังนี้ | | |
| ☐ ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน | | |
| ☐ ตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค (หลังได้รับยาไปแล้ว 3-4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา) | | |
| ☐ กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้น ให้ตรวจ bone marrow aspiration/biopsy ซ้ำ (เมื่อสิ้นสุดการรักษา) | | |
| 3. สรุปผลการประเมินการรักษา | | |
| ☐ stable disease ☐ progressive disease | | |
| 4. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม เป็นการให้ยา rituximab รอบที่ของการรักษา | | |
| หมายเหตุ ขนาดยา rituximab ที่แนะนำคือ 375 mg/m ² ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 8 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3-4 สัปดาห์ | | |
| 5. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../..... | | |

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคมัลติเพิลสเคลโรสิสชนิดที่มีการกลับเป็นซ้ำ (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 ☐ 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 กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

- | | ใช่ | ไม่ใช่ |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill | ☐ | ☐ |
| 2. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมัลติเพิลสเคลโรสิสด้วยเกณฑ์ McDonald 2017 หรือ ใช้เกณฑ์ McDonald ที่ปรับปรุงล่าสุด
วันเดือนปีที่วินิจฉัย / / | ☐ | ☐ |
| 3. ต้องเป็นผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การใช้ยาครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้
☐ 3.1 มีการกลับเป็นซ้ำของโรคตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไปในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา
☐ 3.2 EDSS ที่สามเดือนหลังอาการกำเริบครั้งสุดท้าย ไม่เกิน 5.5
☐ 3.3 อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบเทียม (pseudorelapse) | ☐ | ☐ |
| 4. ผู้ป่วยไม่สามารถรักษาด้วยยากดภูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่
☐ 4.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากดภูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก
☐ 4.2 ผู้ป่วยมีข้อห้ามในการใช้ยากดภูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก
ทั้งนี้การเลือกยาที่เป็นทางเลือกแรกขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา | ☐ | ☐ |
| 5. ขนาดยา rituximab ในช่วง induction therapy ที่ขออนุมัติใช้
☐ 5.1 1,000 มิลลิกรัมทางหลอดเลือดดำ ในวันที่ 1 และวันที่ 15
☐ 5.2 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร ทางหลอดเลือดดำ สัปดาห์ละครั้ง x 4 สัปดาห์
(กรณีใช้ยาในผู้ป่วยเด็ก) | | |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังตั้งแต่วันที่/...../.....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 ☐ 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 กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

- | | ใช่ | ไม่ใช่ |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill | ☐ | ☐ |
| 2. วัน/เดือน/ปีที่เริ่ม maintenance therapy/...../.....
และระยะเวลาการใช้ยา maintenance therapy รวม induction therapy แล้วไม่เกิน 5 ปี | ☐ | ☐ |
| 3. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา rituximab
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา หลังจากที่ได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน
โดยผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
☐ อัตราการเป็นซ้ำลดลงมากกว่าร้อยละ 50
☐ ค่า EDSS คงที่หรือลดลง
☐ รอยโรคจาก MRI เทียบระหว่างก่อนกับหลังได้รับยา มีจำนวนรอยโรคคงที่หรือลดลง | ☐ | ☐ |
| 4. ผลประเมินการรักษาระหว่างการให้ maintenance therapy
☐ stable disease or complete response
☐ progressive disease
☐ การใช้ยาในระยะ maintenance therapy ครั้งแรก | | |
| 5. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา rituximab ชั่วคราว
ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก
☐ ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร
☐ ติดเชื้อรุนแรง | ☐ | ☐ |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

ใช่ ไม่ใช่

☐ อื่น ๆ ระบุ.....

7. ขนาดยา rituximab ในช่วง maintenance therapy ที่ขออนุมัติใช้ ที่ขออนุมัติใช้

☐ 500 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน

☐ 1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน

☐ มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน (สำหรับการใช้ยาในผู้ป่วยเด็กสามารถให้ยา 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)

8. วันที่เริ่ม induction therapy วันที่/...../.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคมัยแอสเทนีเกรวิสที่รุนแรงและไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์ (severe myasthenia gravis)

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

(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.	☐ ประกันสังคม
	☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ได้ ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้	☐	☐
☐ 2.1 การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG หรือ		
☐ 2.2 กรณีผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนดได้ หรือ		
☐ 2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา rituximab		
3. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค generalized myasthenia gravis หรือ bulbar myasthenia gravis	☐	☐
วันเดือนปีที่วินิจฉัย / /		
โดยมีการยืนยันการวินิจฉัยเพิ่มเติมที่ผิดปกติอย่างน้อย 1 อย่าง ดังต่อไปนี้		
☐ 3.1 Abnormal tensilon test หรือ neostigmine test ที่จะต้องมี objective differences ก่อนและหลัง		
☐ 3.2 Abnormal repetitive nerve stimulation (RNS) และ/หรือ Abnormal single fiber electromyography (SFEMG)		
☐ 3.3 Positive acetylcholine receptor antibody (AChR-Ab) หรือ muscle specific receptor tyrosine kinase antibody (MuSK antibody)		
4. ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน หรือมีข้อห้ามใช้อย่างสมบูรณ์ ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้	☐	☐
☐ 4.1 รักษาด้วยยา prednisolone ร่วมกับยากดภูมิชนิดอื่น แล้วยังไม่สามารถควบคุมโรคได้ หลังจากได้รับยาเป็นเวลอย่างน้อย 6 เดือน		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

- ☐ 4.2 ผู้ป่วยมีข้อห้ามหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยา prednisolone หรือยากดภูมิชนิดอื่น และผู้ป่วยมีความเสี่ยงที่โรคจะดำเนินไปถึงจุดวิกฤติ และมีความเสี่ยงถึงชีวิตในภาวะวิกฤติ
- ☐ 4.3 ผู้ป่วยไม่สามารถรับการรักษาด้วยวิธี thymectomy ได้ ซึ่งต้องได้รับการรักษาด้วยยา prednisolone ร่วมกับยากดภูมิชนิดอื่น แล้วยังไม่สามารถควบคุมของโรคได้ โดยทั้งนี้ได้มีการพิจารณาเรื่อง thymectomy อย่างเต็มที่ก่อนหน้านี้แล้ว

5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้

- ☐ 5.1 1,000 มิลลิกรัม
- ☐ 5.2 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร

หมายเหตุ แนะนำการใช้ยา rituximab

กรณีการใช้สำหรับ induction therapy ดังนี้

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

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

อนุมัติให้ยาไม่เกิน 1 เดือน

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคมัยแอสเทนีเกรวิสที่รุนแรงและไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์ (severe myasthenia gravis)

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

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

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 กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง		
	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา rituximab และจำเป็นต้องได้รับยาต่อเนื่อง	☐	☐
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
ยืนยันด้วยผลการประเมิน clinical status โดยใช้ The Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA) clinical classification เปรียบเทียบก่อนและหลังใช้ยา หรือประเมินโดยใช้ The myasthenic muscle score (MMS) ทุก 6 เดือน		
3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	☐	☐
4. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา rituximab ชั่วคราว	☐	☐
ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก		
☐ ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร		
☐ ติดเชื้อรุนแรง		
☐ อื่น ๆ ระบุ.....		
5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้		
☐ 1,000 มิลลิกรัม		
☐ มิลลิกรัม		
หมายเหตุ		

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

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 6 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (autoimmune encephalitis)

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

(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.	☐ ประกันสังคม
	☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ได้ ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้	☐	☐
☐ 2.1 การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG หรือ		
☐ 2.2 กรณีผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนดได้ หรือ		
☐ 2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา rituximab		
3. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค autoimmune encephalitis	☐	☐
วันเดือนปีที่วินิจฉัย / /		
โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้		
☐ 3.1 มีอาการทางระบบประสาทร้อยกว่า 3 เดือน (ความผิดปกติด้านความจำ ชัก อาการทางจิตหรือพฤติกรรมเปลี่ยนแปลง การเคลื่อนไหวของใบหน้าหรือแขนขาผิดปกติ) และมี modified Rankin Scale (mRS) score ตั้งแต่ 3 ขึ้นไป		
☐ 3.2 สาเหตุของอาการต้องไม่เกิดจากภาวะติดเชื้อ หรือ ได้รับยาหรือสารเคมีหรือสารพิษที่ทำให้เกิดอาการทางระบบประสาท		
4. มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ยืนยันโรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันอย่างน้อยอย่างหนึ่ง ได้แก่	☐	☐
☐ 4.1 การตรวจเลือดหรือน้ำไขสันหลังเป็นผลบวกต่อแอนติบอดีโรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกัน		
☐ 4.2 การตรวจภาพถ่ายสมองได้แก่ ภาพถ่ายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) เข้าได้กับสมองอักเสบ หรือการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองที่พบคลื่นชักหรือคลื่นสมองแบบช้า (slow wave) ที่สมองส่วน temporal lobe.		
☐ 4.3 ตรวจพบเซลล์ในน้ำไขสันหลังมากกว่า 5 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร หรือมีระดับโปรตีนในน้ำไขสันหลังมากกว่า 45 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

5. ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่ ○ ○
- ☐ 5.1 การให้ยาในกลุ่ม steroid ปริมาณสูง หรือมีข้อห้ามในการใช้ยา
 - ☐ 5.2 การได้รับยา IVIG ขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง แบ่งให้ 5 วัน
 - ☐ 5.3 การเปลี่ยนถ่ายเลือดและน้ำเหลือง (plasma exchange) 5 รอบการรักษา
 - ☐ 5.4 ไม่ตอบสนองต่อยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) ตามระยะเวลาการรักษาที่กำหนด อย่างน้อย 1 ชนิด หรือมีข้อห้ามในการใช้ยา

6. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้
- ☐ 1,000 มิลลิกรัม
 - ☐ 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร

หมายเหตุ แนะนำการให้ยา rituximab กรณีการใช้สำหรับ induction therapy ดังนี้

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

7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 1 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

○ อนุมัติ ○ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (autoimmune encephalitis)

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

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง โดยเป็นการได้รับยาอีกครั้งในช่วง

☐ เดือนที่ 6 หลังการได้รับยาครั้งแรก

☐ เดือนที่ 12 หลังการได้รับยาครั้งแรก

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 กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

- | | ใช่ | ไม่ใช่ |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill | ☐ | ☐ |
| 2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาและจำเป็นต้องได้รับยา rituximab ต่อเนื่อง โดยมีผลประเมิน modified Rankin Scale (mRS) เท่ากับคะแนน | ☐ | ☐ |
| วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... | | |
| 3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา | ☐ | ☐ |
| 4. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา rituximab ชั่วคราว | ☐ | ☐ |
| ตั้งแต่วันที่...../...../..... เนื่องจาก | | |
| ☐ ติดเชื้อรุนแรง | | |
| ☐ อื่น ๆ ระบุ..... | | |
| 5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้ | | |
| ☐ 5.1 กรณีจำเป็นต้องให้ยาในเดือนที่ 6 หรือ 12 ให้ใช้ในขนาด 1,000 มิลลิกรัม | | |
| ☐ 5.2 กรณีผู้ป่วยเด็กที่จำเป็นต้องให้ยาในเดือนที่ 6 หรือ 12 ให้เป็นไปตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางด้าน | | |
| กุมารประสาทวิทยา ระบุ ขนาดยา มิลลิกรัม | | |

หมายเหตุ

แนะนำการให้ยา rituximab ในกรณีจำเป็นต้องได้ยาต่อภายหลัง induction therapy ในเดือนที่ 6 จำนวน 1 ครั้ง และ/หรือเดือนที่ 12 เพิ่มอีก 1 ครั้ง ในขนาด 1000 มิลลิกรัมต่อครั้ง ในผู้ใหญ่

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 6 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์

(Refractory chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)

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

(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.	☐ ประกันสังคม
	☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก		ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....			
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		☐	☐
2. ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ได้ ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้		☐	☐
☐ 2.1 การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG หรือ			
☐ 2.2 กรณีผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนดได้ หรือ			
☐ 2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา rituximab			
3. ไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CIDP associated with malignancy		☐	☐
4. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค CIDP		☐	☐
วันเดือนปีที่วินิจฉัย / /			
โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้			
☐ 4.1 มีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงและ/หรือสูญเสียความรู้สึกเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ หรือมีอาการกำเริบเป็นครั้งคราว			
ในระยะเวลามากกว่า 2 เดือน			
☐ 4.2 Tendon reflexes มีค่า 0 ถึง 1+			
☐ 4.3 พบลักษณะตาม electrodiagnostic criteria อย่างน้อย 1 ข้อ			
☐ 4.4 พบลักษณะทางคลินิกที่สนับสนุนการวินิจฉัย (supportive criteria) อย่างน้อย 1 ข้อ			

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

		ใช่	ไม่ใช่
5. ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย steroid ตามมาตรฐานแล้วไม่สามารถทำให้เกิดภาวะโรคสงบ (remission) หรือยังคงมีอาการกำเริบของโรค (relapse / recurrent) หรือมีอาการของโรคมารู้น (progression) ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้		☐	☐
☐ 5.1 ได้รับยาเป็นเวลา 1 เดือน และมี INCAT score ≥ 6 หรือ			
☐ 5.2 ได้รับยาเป็นเวลา 3 เดือน และมี INCAT score ≥ 2			
☐ 5.3 ผู้ป่วยมีข้อห้าม หรือผลข้างเคียงจากการใช้ยาในกลุ่ม steroids หรือยากดภูมิชนิดอื่น			
<u>หมายเหตุ</u> รายละเอียด Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) score ตามภาคผนวกแนบท้าย			
6. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้			
☐ 1,000 มิลลิกรัม/ครั้ง			
☐ 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร			
<u>หมายเหตุ</u> แนะนำการใช้ยา rituximab กรณีการใช้สำหรับ induction therapy ดังนี้			
1) ให้ยา rituximab ในขนาด 1,000 มิลลิกรัม เป็นจำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์ หรือ			
2) ให้ยา rituximab ในขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร สัปดาห์ละครั้ง เป็นจำนวน 4 ครั้ง ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์			
7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....			
(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 1 เดือน)			

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา	สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด
	☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ
ลงชื่อ	ลงชื่อ
(.....)	(.....)
ว.....	ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์

(Refractory chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)

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

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

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 กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง		
	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา rituximab และจำเป็นต้องได้รับยาต่อเนื่อง วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา โดยประเมินจาก INCAT score คงที่ หรือ ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนน เมื่อเทียบกับ baseline ภายใน 6 เดือน (กรณี maintenance therapy)	☐	☐
3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	☐	☐
4. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา rituximab ชั่วคราว ตั้งแต่วันที่...../...../..... เนื่องจาก ☐ ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร ☐ ติดเชื้อรุนแรง ☐ อื่น ๆ ระบุ.....	☐	☐
5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้ ☐ 500 มิลลิกรัม ☐ 1,000 มิลลิกรัม		
หมายเหตุ แนะนำการให้ยา rituximab กรณีการใช้สำหรับ maintenance therapy คือ ให้ยา rituximab ในขนาด 500-1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน		

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 6 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

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 ☐ 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
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....			
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		☐	☐
2. ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ได้ ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้			
☐ 2.1 การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG หรือ			
☐ 2.2 กรณีผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนดได้ หรือ			
☐ 2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา rituximab			
3. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค necrotizing autoimmune myopathy		☐	☐
วันเดือนปีที่วินิจฉัย / /			
โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้			
☐ 3.1 อาการเข้าได้กับตัวโรค			
☐ 3.2 มีระดับ serum CK สูงกว่าปกติ โดยมีระดับ serum CK เท่ากับ units/L			
☐ 3.3 มีผลตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อหรือผลการตรวจแอนติบอดีที่เข้าได้กับโรค โดยสามารถตรวจสอบได้จากเวชระเบียน			
4. ผู้ป่วยไม่ตอบสนองหรือมีข้อห้ามในการให้ high dose steroid และ/หรือยาในกลุ่มยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) และมีลักษณะเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง อย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้		☐	☐
☐ 4.1 ผู้ป่วยมีกล้ามเนื้อช่วยหายใจอ่อนแรงต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ และไม่ตอบสนองต่อการรักษาเมื่อได้รับยา high dose steroid หรือ IVIG แล้วไม่สามารถหยุดยาเครื่องช่วยหายใจหรือหยุดการใช้เครื่องช่วยหายใจได้ 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 เริ่มต้นให้ยาดังตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 1 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

○ อนุมัติ ○ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

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 ☐ 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 กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง		ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....			
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		☐	☐
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาและจำเป็นต้องได้รับยา rituximab ต่อเนื่อง		☐	☐
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....			
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา ดังนี้			
☐ อาการทางคลินิก โดยผู้ป่วยยังคงมีอาการอ่อนแรง			
☐ การประเมินโดยใช้ Medical Research Council (MRC) grade for Muscle Strength โดยมีผลการประเมิน MRC grade for Muscle Strength เท่ากับ.....			
☐ การตรวจวัดระดับ serum CK โดยมีระดับ serum CK เท่ากับ units/L			
3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา		☐	☐
4. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา rituximab ชั่วคราว		☐	☐
ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก			
☐ ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร			
☐ ติดเชื้อรุนแรง			
☐ อื่น ๆ ระบุ.....			
5. ผู้ป่วยไม่มีลักษณะทางคลินิก ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้		☐	☐
☐ ผู้ป่วยไม่มีอาการอ่อนแรงแล้วและค่า serum CK กลับมาเป็นปกติ			
☐ ผู้ป่วยไม่ได้ประโยชน์จากการใช้ยา ได้แก่ อาการอ่อนแรงไม่ดีขึ้นหลังได้รับยาในช่วง maintenance dose อย่างต่อเนื่อง 2 รอบการรักษา			

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 เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 6 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ
 (.....)
 ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
 (.....)
 ว.....