

แบบฟอร์มกำกับใช้ยา Rituximab โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว
ข้อบ่งใช้ โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (Autoimmune encephalitis)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

- ชื่อ-สกุล..... 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
- HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....
- เลขที่ประจำตัวประชาชน
- วันเดือนปีเกิด/...../..... 7. อายุ.....ปีเดือน
- สิทธิการรักษา ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการข้าราชการ ☐ อื่นๆ ระบุ.....
- ได้รับ pre-authorization แล้ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ 10. Authorization number.....
- น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....

เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา(ผ่านเกณฑ์ข้อ 1-5)

- | | ใช่ | ไม่ใช่ |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill | ☐ | ☐ |
| 2. ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) ได้ ตามกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้ | | |
| 2.1 การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG ตามเงื่อนไขที่ทางสมาคมประสาทวิทยาเสนอและอนุกรรมการเห็นชอบแล้ว หรือ | ☐ | ☐ |
| 2.2 ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนดได้ หรือ | ☐ | ☐ |
| 2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา Rituximab | ☐ | ☐ |
| 3. ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรค Autoimmune encephalitis โดยมีเกณฑ์ครบทั้ง 3 ข้อ ดังต่อไปนี้ | | |
| 3.1 มีอาการทางระบบประสาทน้อยกว่า 3 เดือน (ความผิดปกติด้านความจำ ชัก อาการทางจิตหรือพฤติกรรมเปลี่ยนแปลง การเคลื่อนไหวของใบหน้าหรือแขนขาผิดปกติ) และมี Modified Rankin Scale (mRS) Score ตั้งแต่ 3 ขึ้นไป | ☐ | ☐ |
| 3.2 ต้องไม่เกิดจากภาวะติดเชื้อ | ☐ | ☐ |
| 3.3 ต้องไม่เกิดจากการได้รับยาหรือสารเคมีหรือสารพิษที่ทำให้เกิดอาการทางระบบประสาท | ☐ | ☐ |
| 4. มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ยืนยันโรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันอย่างใดอย่างหนึ่ง ได้แก่ | | |
| 4.1 การตรวจเลือดหรือน้ำไขสันหลังเป็นผลบวกต่อแอนติบอดีโรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกัน | ☐ | ☐ |
| 4.2 การตรวจภาพถ่ายสมองได้แก่ ภาพถ่ายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า(MRI) เข้าได้กับสมองอักเสบหรือการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองที่พบคลื่นชักหรือคลื่นสมองแบบช้า(Slow wave) ที่สมองส่วน temporal lobe | ☐ | ☐ |
| 4.3 ตรวจพบเซลล์ในน้ำไขสันหลังมากกว่า 5 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร หรือมีระดับโปรตีนในน้ำไขสันหลังมากกว่า 45 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร | ☐ | ☐ |

หมายเหตุ : แพทย์สาขาประสาทวิทยาหรือกุมารประสาทวิทยาลงนามทุกครั้งในแบบฟอร์มกำกับใช้ยาในบัญชี จ(2)

(เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2)

5. ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง อย่างน้อย 1 ข้อดังต่อไปนี้

5.1 การให้ยาในกลุ่ม steroid ปริมาณสูง คือ Methylprednisolone ขนาด 30 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน

หรือ 1000 mgต่อวัน เป็นระยะเวลาติดต่อกัน 3-5 วัน หรือมีข้อห้ามในการใช้ยา

☐ ☐

5.2 การได้รับยา IVIG ขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง

แบ่งให้ 5 วัน

☐ ☐

5.3 การเปลี่ยนถ่ายเลือดและน้ำเหลือง (Plasma exchange) 5 รอบการรักษา

☐ ☐

5.4 ไม่ตอบสนองต่อยากดภูมิคุ้มกันชนิดอื่น (Immunosuppressive drugs) ตามระยะเวลา

☐ ☐

การรักษาที่กำหนดอย่างน้อย 1 ชนิด หรือมีข้อห้ามในการใช้ยา เช่น

- Azathioprine ขนาด 1-3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน (6 เดือน)
- Mycophenolate ขนาด 1000-3000 มิลลิกรัมต่อวัน (3 เดือน)
- Cyclophosphamide ขนาด 750 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร(1 ครั้ง)

6. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้

แนะนำการให้ยา Rituximab ใน induction therapy โดยมีขนาดยาและวิธีการให้ยาตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

6.1 ให้ยา rituximab ใน induction therapy ที่ขนาด 375 mg/m² สัปดาห์ละ 1 ครั้ง เป็นจำนวน 4 ครั้ง และหากจำเป็นสามารถให้ยาในเดือนที่ 6 จำนวน 1 ครั้ง และ/หรือเดือนที่ 12 เพิ่มอีก 1 ครั้ง ในขนาด 1,000 mg

6.2 ให้ยา rituximab ใน induction therapy ที่ขนาด 1,000 mg ทางหลอดเลือดดำ เป็นจำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์ ครั้ง และหากจำเป็นสามารถให้ยาในเดือนที่ 6 จำนวน 1 ครั้ง และ/หรือเดือนที่ 12 เพิ่มอีก 1 ครั้ง ในขนาด 1,000 mg

คำแนะนำเพิ่มเติม

การให้ยาครั้งแรกให้เริ่มต้นด้วยอัตราเร็ว 50 มก./ชม. หากไม่เกิดอาการแพ้สามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มก./ชม.

ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้สูงสุดไม่เกิน 400 มก./ชม.)

7. ข้อมูลก่อนการรักษา

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตามรายการดังต่อไปนี้

7.1 ผลตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรกและก่อนการให้ยารอบถัดไป

WBC...../uL

Platelet Count/uL

Hematocrit%

Neutrophils.....%

ANC.....m³

7.2 ผลตรวจ LFT ก่อนการให้ยาครั้งแรกและก่อนการให้ยารอบถัดไป

Total Protein.....

Albumin.....

Globulin.....

Total Bilirubin.....

Direct Bilirubin.....

AST/SGOT.....

ALT/SGPT.....

Alkaline phosphatase.....

7.3 ผลตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนานก่อนการให้ยาครั้งแรก (วัน เดือน ปี ที่ตรวจ...../...../.....)

HBsAg

O negative

O positive

หาก Positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส

anti-HBcIgG

O negative

O positive

หาก Positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส

anti-HBs

O negative

O positive

วัน/เดือน/ปี ที่ขออนุมัติ/...../.....

7.4 ผลตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ก่อนให้การรักษา

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

7.5 ผลตรวจ BUN/Cr, electrolyte, uric acid, LDH ผลตรวจ CBC การให้ยาครั้งแรก (วัน เดือน ปี ที่ตรวจ...../...../.....)

BUN.....mg/dL Cr..... mg/dL uric acid.....mg/dL LDH.....U/L

Electrolyte : Na+mEq/L K+ mEq/L Cl-mEq/L

7.6 ผลตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนิดซีก่อนการให้ยาครั้งแรก (วัน เดือน ปี ที่ตรวจ...../...../.....)

Antibody-HCV ☐ negative ☐ positive

7.7 ผลตรวจ CXR

☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ

7.8 ผลตรวจ Stool exam for parasite

☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ

8.การประเมินประสิทธิผลของการรักษา โดย Modified Rankin Scale (mRS) Score

ผลการประเมิน.....

Score	Description
0	No symptoms at all
1	No significant disability despite symptoms; able to carry out all usual duties and activities
2	Slight disability; unable to carry out all previous activities, but able to look after own affairs without assistance
3	Moderate disability; requiring some help, but able to walk without assistance
4	Moderately severe disability; unable to walk without assistance and unable to attend to own bodily needs without assistance
5	Severe disability; bedridden, incontinent, and requiring constant nursing care and attention
6	Dead

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

หมายเหตุ : แพทย์สาขาประสาทวิทยาหรือกุมารประสาทวิทยาลงนามทุกครั้งในแบบฟอร์มกำกับใช้ยาในบัญชี จ(2)

(เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2)