

แบบฟอร์มกำกับใช้ยา Rituximab โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว
ข้อบ่งใช้ โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์
(Refractory chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)

(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 การใช้ในกรณีสถานการณืขาดแคลนยา IVIG ตามเงื่อนไขที่ทางสมาคมประสาทวิทยาเสนอและอนุกรรมการเห็นชอบแล้ว หรือ | ☐ | ☐ |
| 2.2 ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนดได้ หรือ | ☐ | ☐ |
| 2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา Rituximab | ☐ | ☐ |
| 3. ผู้ป่วยไม่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CIDP associated with malignancy | ☐ | ☐ |
| 4. ต้องเป็นผู้ป่วยที่เข้าได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CIDP โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้ (ข้อ 4.1-4.4) | | |
| 4.1 มีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงและ/หรือสูญเสียความรู้สึกเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ หรือมีอาการกำเริบเป็นครั้งคราว | | |
| ในระยะเวลามากกว่า 2 เดือน | ☐ | ☐ |
| 4.2 Tendon reflexes มีค่า 0 ถึง 1+ | ☐ | ☐ |

หมายเหตุ : แพทย์สาขาประสาทวิทยาหรือกุมารประสาทวิทยาลงนามทุกครั้งในแบบฟอร์มกำกับใช้ยาในบัญชี จ(2)

(เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2)

4.3 พบลักษณะตาม electro diagnostic criteria อย่างน้อย 1 ข้อ

- 1) Motor distal latency ยาวขึ้น $\geq 50\%$ ของ upper normal limits (ULN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น ☐ ☐
- 2) Motor conduction velocity ช้าลง $\geq 30\%$ ของ lower normal limits (LLN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น ☐ ☐
- 3) F-wave latency ยาวขึ้น $\geq 30\%$ ของ ULN (distal CMAP amplitude มากกว่า 80% ของ LLN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น หรือ F-wave latency ยาวขึ้น $\geq 50\%$ (distal CMAP amplitude น้อยกว่า 80% ของ LLN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น ☐ ☐
- 4) ไม่พบ F-wave ในขณะที่ amplitude $\geq 20\%$ ของ LLN ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น ☐ ☐
- 5) Partial motor conduction block: $\geq 50\%$ amplitude reduction ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น ☐ ☐
- 6) Abnormal temporal dispersion ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น ☐ ☐
- 7) Distal CMAP duration เพิ่มขึ้นในเส้นประสาทอย่างน้อย 1 เส้น และมีลักษณะ demyelination อย่างน้อยอีกเส้น ☐ ☐

4.4 พบลักษณะทางคลินิกที่สนับสนุนการวินิจฉัย (supportive criteria) อย่างน้อย 1 ข้อได้แก่

- 1) Cerebrospinal fluid (CSF) analysis พบปริมาณของโปรตีนเพิ่มขึ้น โดยพบ leukocyte count น้อยกว่า 10 cells/mm³ ☐ ☐
- 2) ตรวจ MRI พบ enhancement ของ cauda equine หรือรากประสาท ☐ ☐
- 3) พบความผิดปกติของเส้นประสาทรับรู้สีกที่เข้าได้กับโรคอย่างน้อย 1 เส้น
- เส้นประสาท sural ปกติโดยที่เส้นประสาท median หรือ radial ผิดปกติ ☐ ☐
 - Conduction velocity < 80% ของค่าปกติ ☐ ☐
 - การตรวจ Somatosensory evoked potentials ผิดปกติ โดยที่ไม่ได้เกิดจากระบบประสาทส่วนกลาง ☐ ☐
- 4) พบการตอบสนองที่ดีต่อการให้ยาปรับภูมิคุ้มกัน (Immunomodulatory treatment)** ☐ ☐
- 5) ผลการตรวจ nerve biopsy พบหลักฐานชัดเจนของภาวะ demyelination และ/หรือ remyelination โดยการชักล่องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน หรือ การตรวจวิเคราะห์เส้นใยประสาท (teased fibre analysis) ☐ ☐

5. ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย steroid ตามมาตรฐานแล้วไม่สามารถทำให้เกิดภาวะโรคสงบ (remission) หรือยังคงมีอาการกำเริบของโรค (relapse / recurrent) หรือมีอาการของโรคมากขึ้น (progression) ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้

5.1 ได้รับยาเป็นเวลา 1 เดือนและมี Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment

(INCAT) score ≥ 6 หรือ ☐ ☐5.2 ได้รับยาเป็นเวลา 3 เดือน และมี INCAT score ≥ 2 ☐ ☐5.3 ผู้ป่วยมีข้อห้ามหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยาในกลุ่ม steroids หรือยากดภูมิชนิดอื่น ☐ ☐

6. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้

แนะนำการให้ยา Rituximab ใน induction therapy โดยมีขนาดยาและวิธีการให้ยาตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

6.1 ให้ยา rituximab ใน induction therapy ที่ขนาด 1,000 mg เป็นจำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์ หลังจากนั้นให้ maintenance therapy ที่ขนาด 500-1,000 mg ทางหลอดเลือดดำ ทุก 6 เดือน

6.2 ให้ยา rituximab ใน induction therapy ที่ขนาด 375 mg/m² สัปดาห์ละ 1 ครั้ง เป็นจำนวน 4 ครั้ง ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ หลังจากนั้นให้ maintenance therapy ที่ขนาด 500-1,000 mg ทางหลอดเลือดดำ ทุก 6 เดือน

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

☐ negative☐ positive

หาก Positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส

anti-HBcIgG

☐ negative☐ positive

หาก Positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส

anti-HBs

☐ negative☐ positive

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

Antibody-HCV

☐ negative☐ positive

7.7 ผลตรวจ CXR

☐ ปกติ☐ ผิดปกติ

7.8 ผลตรวจ Stool exam for parasite

☐ ปกติ☐ ผิดปกติ**แพทย์ผู้สั่งใช้ยา****สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด**☐ อนุมัติ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

หมายเหตุ : แพทย์สาขาประสาทวิทยาหรือกุมารประสาทวิทยาลงนามทุกครั้งในแบบฟอร์มกำกับใช้ยาในบัญชี จ(2)

(เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2))

คำอธิบายแนวพ้ายแนวทางกำกับการใช้ยา Rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์

(Refractory chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)

Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) Disability Scale Arm disability 0 No upper limb problems 1 Symptoms, in one or both arms, not affecting the ability to perform any of the following functions: doing all zips and buttons; washing or brushing hair; using a knife and fork together; handing small coins 2 Symptoms, in one arm or both arms, affecting but not preventing any of the above mentioned functions 3 Symptoms, in one arm or both arms, preventing one or two of the above mentioned functions 4 Symptoms, in one arm or both arms, preventing three or all of the functions listed, but some purposeful movements still possible 5 Inability to use either arm for any purposeful movement Leg disability 0 Walking not affected 1 Walking affected, but walks independently outdoors 2 Usually uses unilateral support (stick, single crutch, one arm) to walk outdoors 3 Usually uses bilateral support (sticks, crutches, frame, two arms) to walk outdoors 4 Usually uses wheelchair to travel outdoors, but able to stand and walk a few steps with help 5 Restricted to wheelchair, unable to stand and walk a few steps with help ***Overall disability results from sum of arm and leg disability scores

หมายเหตุ : แพทย์สาขาประสาทวิทยาหรือกุมารประสาทวิทยาลงนามทุกครั้งในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาในบัญชี จ(2)

(เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2)