

แบบฟอร์มกำกับใช้ยา Rituximab โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว
ข้อบ่งใช้ โรคนิวโรมัยอีไลติสออฟติกาที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน
(refractory neuromyelitis optica spectrum disorder)

(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/...../.....

ใช่ ไม่ใช่

- ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบปลอม (pseudorelapse) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคนิวโรมัยอีไลติสออฟติกาด้วยเกณฑ์ IPND ฉบับล่าสุด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ต้องเป็นผู้ป่วยที่เข้าได้กับเกณฑ์ข้อ 4.1 หรือ 4.2 ข้อใดข้อหนึ่ง
 - 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
 - มีผลข้างเคียงจากยา แพ้ยา รายการใดรายการหนึ่งในข้อ 4.1 จนกระทั่งไม่สามารถใช้ยาร่วมกัน ในการควบคุมโรคได้ รายละเอียดตามแนวทางกำกับการใช้ยา
- ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้ ให้เริ่มต้นด้วย induction ที่ขนาด 1,000 mg ในวันที่ 1 และอีก 1,000 mg ในวันที่ 15 หลังจากนั้นให้ Rituximab ครั้งละ 500-1,000 mg ทุก 6 เดือน หรือ ถ้าสามารถตรวจระดับ CD19 ได้ หากน้อยกว่า 1% สามารถให้ยาห่างขึ้น มากกว่า 6 เดือนได้

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

หมายเหตุ : แพทย์สาขาประสาทวิทยาหรือกุมารประสาทวิทยาลงนามทุกครั้งในแบบฟอร์มกำกับใช้ยาในบัญชี จ(2)

(เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2))

คำอธิบายแนบท้ายแนวทางกำกับการใช้ยา Rituximab
ข้อบ่งใช้โรคนิวโรไมyelitis optica spectrum disorder ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน
(refractory neuromyelitis optica spectrum disorder)

เกณฑ์การวินิจฉัย ของ International consensus diagnostic criteria for neuromyelitis optica spectrum disorders (IPND) ค.ศ. 2015 การวินิจฉัยโรค NMOSD ที่พบ AQP4 IgG (NMOSD with AQP4 IgG)

1. อาการทางคลินิกต้องมีลักษณะจำเพาะตามที่กำหนด (Core Clinical Characteristics) อย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้
 - 1.1 เส้นประสาทตาอักเสบ
 - 1.2 ไขสันหลังอักเสบ
 - 1.3 กลุ่มอาการ Area postrema โดยมีอาการสะอึกหรือคลื่นไสอาเจียนมากกว่า 48 ชั่วโมง ที่หาสาเหตุอื่นไม่พบ
 - 1.4 กลุ่มอาการทางก้านสมอง
 - 1.5 Symptomatic Narcolepsy หรือกลุ่มอาการ Diencephalon เจ็บป่วน
 - 1.6 Symptomatic Cerebral Syndrome
2. ตรวจพบ AQP4 IgG โดยใช้วิธีการตรวจด้วยเทคนิค cell-based assay
3. ไม่พบสาเหตุอื่นที่อธิบายอาการได้

การวินิจฉัยโรค NMOSD ที่ไม่พบ AQP4 IgG หรือไม่ทราบผล AQP4 IgG status

1. อาการกำเริบทางคลินิกที่มีลักษณะจำเพาะ ตามที่กำหนด (Core clinical characteristics) อย่างน้อย 2 อาการและเข้าได้กับภาวะดังต่อไปนี้
 - 1.1 ต้องมีอย่างน้อย 1 อาการกำเริบที่เข้าได้กับ
 - เส้นประสาทตาอักเสบ หรือ
 - ไขสันหลังอักเสบและลักษณะเป็น Long Extensive Transverse Myelitis (LETM) หมายถึง รอยโรคที่มีความยาวมากกว่า 3 ข้อต่อกระดูกสันหลัง
 - กลุ่มอาการ Area postrema
 - 1.2 อย่างน้อย 2 อาการกำเริบทางคลินิกที่มีลักษณะจำเพาะตามที่กำหนด (Core clinical characteristics) ในตำแหน่งที่แตกต่างกัน (Dissemination in space)
 - 1.3 เข้าได้กับข้อกำหนดเพิ่มเติมในภาพเอ็มอาร์ไอ
2. ตรวจไม่พบ AQP4 IgG โดยใช้วิธี cell-based assay หรือไม่สามารถส่งตรวจได้
3. ไม่พบสาเหตุอื่นที่อธิบายอาการได้

หมายเหตุ : แพทย์สาขาประสาทวิทยาหรือกุมารประสาทวิทยาลงนามทุกครั้งในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาในบัญชี จ(2)

(เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับการดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2)

ข้อกำหนดเพิ่มเติมทางภาพเอ็มอาร์ไอสำหรับการวินิจฉัยโรค NMOSD ที่ไม่พบ AQP4 IgG หรือไม่ทราบ ผล AQP4 IgG

1. ภาวะเส้นประสาทตาอักเสบจำเป็นต้องมีรอยโรคในเอ็มอาร์ไอดังต่อไปนี้
 - 1.1 เอ็มอาร์ไอสมองไม่พบความผิดปกติหรือมีเพียงรอยโรค nonspecific white matter หรือ
 - 1.2 เอ็มอาร์ไอเส้นประสาทตา (Optic nerve) ตรวจพบรอยโรคสัญญาณสูงผิดปกติใน T2W หรือ มี รอยโรค gadolinium enhancement ใน T1W ยาวมากกว่าครึ่งหนึ่งของความยาวเส้นประสาทตาหรือมีรอยโรคที่ optic chiasm
2. ภาวะไขสันหลังอักเสบจำเป็นต้องมีรอยโรคที่มีความยาวต่อเนื่องกันมากกว่าหรือเท่ากับ 3 ข้อต่อกระดูกสันหลัง หรือมี รอยไขสันหลังฝ่อต่อเนื่องความยาวมากกว่าหรือเท่ากับ 3 ข้อต่อกระดูกสันหลัง ในกรณีที่ผู้ป่วยเคยมีประวัติเข้าได้กับภาวะไขสันหลังอักเสบ
3. กลุ่มอาการ Area Postrema จำเป็นต้องมีรอยโรคในภาพเอ็มอาร์ไอที่สัมพันธ์กับ dorsal medulla/area postrema
4. กลุ่มอาการก้านสมอง (Brainstem syndrome) จำเป็นต้องมีรอยโรคในภาพเอ็มอาร์ไอที่สัมพันธ์กับ periependymal brainstem lesions

หมายเหตุ : แพทย์สาขาประสาทวิทยาหรือกุมารประสาทวิทยาลงนามทุกครั้งในแบบฟอร์มกำกับใช้ยาในบัญชี จ(2)

(เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2)