

แนวทางกำกับการใช้ยา adalimumab

เงื่อนไข ใช้สำหรับรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา adalimumab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ตามแนวทางการอนุมัติของแต่ละหน่วยงาน กำหนดไว้ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ในครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้เป็นเวลา 180 วัน) และครั้งต่อไปทุก ๆ 180 วัน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา adalimumab ในโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) โดยมีเกณฑ์**ครบทุกข้อ** ดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]
- 4.2 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ตามเกณฑ์ American College of Rheumatology (ACR) 1987 หรือ ACR /European League Against Rheumatism (EULAR) 2010
- 4.3 มีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบ disease activity score DAS28-ESR ≥ 5.1
- 4.4 ผู้ป่วยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - 4.4.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรคมมาตรฐาน (conventional disease modifying anti-rheumatic drugs หรือ csDMARDs) กล่าวคือ ผ่านการรักษาด้วย csDMARDs แบบผสม ≥ 3 ชนิด โดยอย่างน้อย 1 ชนิดต้องเป็นยา methotrexate และจะต้องได้รับยาแต่ละตัวในขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target dose) (*รายละเอียดอ้างอิงตามหมายเหตุ) ติดต่อกันอย่างน้อย 3 เดือน ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ
 - 4.4.2 ผู้ป่วยไม่สามารถทนยา csDMARDs ในข้อ 4.4.1 เนื่องจากเกิดผลข้างเคียงอย่างมีนัยสำคัญ ที่ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย หรือไม่สามารถควบคุมด้วยการรักษาประคับประคอง
 - 4.4.3 มีข้อห้ามในการใช้ยา csDMARDs ในข้อ 4.4.1 อย่างมีนัยสำคัญ
 - 4.4.4 ผู้ป่วยเคยได้รับยา adalimumab จนเข้าสู่สถานะโรคสงบ (remission) และสามารถหยุดยา adalimumab ได้ แต่ผู้ป่วยเกิดมีการกำเริบของโรคอย่างน้อยเท่ากับ low disease activity (DAS28-ESR ≥ 2.6) หลังหยุดยา

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.5 ต้องไม่เคยแพ้ยา adalimumab รุนแรง
- 4.6 ต้องไม่มีการติดเชื้อ รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม
- 4.7 มีการรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย^{††}

5. ขนาดยาที่แนะนำ

การใช้ยา adalimumab ควรใช้ควบคู่กับ csDMARD ที่ได้รับอยู่เดิม โดยมีขนาดและวิธีการใช้ยา คือ adalimumab ขนาด 40 มิลลิกรัม ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง ทุก 2 สัปดาห์

คำแนะนำเพิ่มเติม เมื่อผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ควรเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา adalimumab ตามลำดับ เมื่อผู้ป่วยมีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย (DAS28-ESR < 3.2) จนเมื่อโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS28-ESR < 2.6) ให้พิจารณาหยุดยาชั่วคราว

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา ประเมินทุกครั้งที่รอกแบบฟอร์มขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึงตามเกณฑ์ดังนี้

ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีการลดลงจากค่า DAS28-ESR ขณะเริ่มยา adalimumab \geq

1.2 หรือ ดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย (DAS28-ESR < 3.2) หรือ โรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS28-ESR < 2.6)

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ติดตามสัญญาณและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา adalimumab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (non-responder) หลังจากใช้ยานาน 24 สัปดาห์

7.2 เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

7.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

7.4 เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจนไม่สามารถใช้ยาต่อได้

7.5 ตั้งครรภ์ (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าจะคลอด)

7.6 การติดเชื้อรุนแรง (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าพ้นระยะไม่ปลอดภัยหรือหายจากการติดเชื้อรุนแรง)

7.7 ผู้ป่วยขาดการติดตามผลการรักษา โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

*หมายเหตุ

ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ของ csDMARD สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ได้แก่

- methotrexate 0.3 มก./กก./สัปดาห์ (15-25 มก./สัปดาห์)
- sulfasalazine 40 มก./กก./วัน
- leflunomide 20 มก./วัน
- chloroquine 4 มก./กก./วัน
- hydroxychloroquine 6.5 มก./กก./วัน
- azathioprine 2 มก./กก./วัน
- cyclosporin 2-5 มก./กก./วัน

^{††} โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)