

แนวทางการกำกับการใช้ยา infliximab

ข้อบ่งใช้โรคโครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

ปรับแก้ไขตามมติคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ (2) ฯ ครั้งที่ 3/2566 [24 ม.ค.66], 4/2566 [7 ก.พ.66], 5/2566 [20 ก.พ. 66]

ปรับแก้ไขตามมติคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ (2) ฯ ภายหลังครั้งที่ 5/2566 [20 ก.พ. 66]

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา infliximab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ตามแนวทางการอนุมัติที่แต่ละหน่วยงานกำหนดไว้ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้เป็นเวลา 12 เดือน) และครั้งต่อไปทุก ๆ 12 เดือน

2 คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคทางเดินอาหาร หรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคทางเดินอาหารและตับ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4 เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา infliximab ในผู้ป่วยอายุ 6 ปีขึ้นไปที่เป็นโรค Crohn's disease โดยต้องมีครบทุกข้อดังต่อไปนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]
- 4.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Crohn's disease ตามเกณฑ์ครบทุกข้อดังต่อไปนี้
 - 4.2.1 มีอาการเข้าได้กับโรค Crohn's disease หรือมีอาการลำไส้อักเสบเรื้อรัง ได้แก่ อาการปวดท้อง ถ่ายเหลว หรือถ่ายเป็นเลือด
 - 4.2.2 มีแผลในลำไส้ และมีผลทางพยาธิที่เข้าได้กับโรค Crohn's disease
 - 4.2.3 มีการตรวจค้นเพื่อแยกโรคสาเหตุอื่น ๆ เช่น วัณโรค โรคติดเชื้อในลำไส้ โรคลำไส้อื่น ๆ

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.3 ผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.3.1 มีภาวะแทรกซ้อนของโรค ได้แก่ ลำไส้ทะลุ ลำไส้ตีบ หรือ fistula

4.3.2 มีภาวะการอักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรงมาก activity score (CDAI) มากกว่าหรือเท่ากับ 220 คะแนน หรือ Pediatric Crohn's Disease Activity Index (PCDAI) score ⁺ มากกว่าหรือเท่ากับ 30 คะแนน และได้รับการรักษาด้วย steroid ร่วมกับ immunomodulators แล้ว และไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.3.2.1) steroids-refractory disease ได้แก่ อาการอักเสบหลังจากได้ prednisolone อย่างน้อย 0.75 มก./กก./วัน (1 มก./กก./วัน ในเด็ก) หรือเทียบเท่า มานานกว่า 4 สัปดาห์ โดยค่า CDAI ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือ

ค่า PCDAI ลดลงน้อยกว่า 12.5 คะแนน ในเด็ก

4.3.2.2) steroid dependent disease ได้แก่ อาการลำไส้อักเสบที่ไม่สามารถลด prednisolone ให้ต่ำกว่า 10 มก./วัน หรือ 0.25 มก./กก./วัน (ในเด็ก) หรือเทียบเท่า แม้ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมร่วมด้วยอย่างน้อย 3 เดือน

4.3.2.3) immunomodulators non-response disease ได้แก่ มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ คือ ค่า CDAI มากกว่า 150 คะแนน หรือ เพิ่มขึ้นกว่าเดิมมากกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือ

ค่า PCDAI มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน ในเด็ก

ทั้ง ๆ ที่ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมอย่างน้อย 3 เดือน

4.3.2.4) intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งผลข้างเคียงของยาต่อการเจริญเติบโตของเด็กต่ำกว่ามาตรฐาน (height for age)

เอกสารอ้างอิง

1) Sturm A, Maaser C, Calabrese E, Annesse V, Fiorino G, Kucharzik T, et al. Ecco-ESGAR guideline for Diagnostic Assessment in IBD part 2: IBD scores and general principles and technical aspects. J Crohns Colitis. 2018;13:273–84. J Crohn Colitis 2019;13:273-84.

2) Hyams JS, Ferry GD, Mandel FS, et al. Development and validation of a Pediatric Crohn's disease Activity index. J Pediatr Gastroenterol Nutr 1991;12:439-47

คำแนะนำ

ขนาดยา immunomodulators ที่เหมาะสม

- Azathioprine 2.0-2.5 มก./กก./วัน ในเด็ก และ 1-2 มก./กก./วัน ในผู้ใหญ่
- 6-mercaptopurine 1–1.5 มก./กก./วัน
- Methotrexate 15 มก./ตร. ม. ในเด็ก (ขนาดยาสูงสุดในเด็ก และขนาดยาในผู้ใหญ่ 25 มก./สัปดาห์)

หมายเหตุ: ขนาดยา Azathioprine เป็นขนาดยาที่อ้างอิงการใช้ในคนไทย

4.4 ผู้ป่วยต้องไม่มีข้อห้าม ดังต่อไปนี้

- 4.4.1 แพ้ยา Infliximab รุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น murine protein
- 4.4.2 ต้องไม่มีการติดเชื้อ รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม
- 4.4.3 โรคติดเชื้อ HIV ที่ยังไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส หรือยังควบคุมไม่ได้
- 4.4.4 อยู่ในระหว่างตั้งครรภ์ (ยกเว้นแพทย์ผู้รักษามีความเห็นว่าเป็นประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ยามากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น)
- 4.4.5 อยู่ในระหว่างให้นมบุตร (ยกเว้นแพทย์ผู้รักษามีความเห็นว่าเป็นประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ยามากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น)
- 4.4.6 มีภาวะหัวใจล้มเหลว New York Heart Association function class III, IV
- 4.4.7 มีโรคประจำตัวที่เสี่ยงต่อการใช้ยา เช่น ตับแข็งรุนแรง (decompensated cirrhosis) เป็นต้น
- 4.4.8 มีประวัติ demyelinating disease
- 4.4.9 โรคมะเร็งที่ยังอยู่ในระหว่างการรักษาหรือรักษาไม่หายขาด (ยกเว้น basal cell carcinoma)

4.5 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ตามที่กำหนด⁺⁺

5 ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 ขนาดยา infliximab ที่แนะนำตาม actual body weight คือ 5-10 มก./กก. โดยผสมใน normal saline และให้ยาเข้าหลอดเลือดดำในระยะเวลา 60-120 นาที

5.2 การให้ยา infliximab แนะนำให้เริ่มยาขนาด 5 มก./กก. ที่สัปดาห์ที่ 0 สัปดาห์ที่ 2 สัปดาห์ที่ 6 และหลังจากนั้นทุก 8 สัปดาห์

หมายเหตุ:

1) หากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา (primary non-response) โดยการประเมินอาการ (ค่า CDAI ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนน หรือ PCDAI ลดลงน้อยกว่า 12.5 คะแนนในเด็ก) และ ยังตรวจพบ inflammatory markers ที่ระยะเวลา 12-14 สัปดาห์ แพทย์ผู้ทำการรักษา อาจจะพิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น 10 มก./กก. แล้ว

⁺⁺ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ (2)

ประเมินที่ 8 สัปดาห์หลังเพิ่มขนาดยา หากผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาได้ดีสามารถให้ยาต่อเนื่อง ในขนาด 10 มก./กก. หากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาขนาด 10 มก./กก. ก็ให้หยุดยา

2) ในกรณีที่ประสิทธิภาพของ infliximab ลดลงระหว่างการให้ยา (Loss of response) ให้แพทย์ผู้ทำการรักษา ประเมินหาสาเหตุของอาการ หากเกิดจากโรค Crohn's disease ให้พิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น 10 มก./กก. แล้วประเมินที่ 8 สัปดาห์หลังเพิ่มขนาดยา หากผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาได้ดีสามารถให้ยาต่อเนื่องในขนาด 10 มก./กก. หากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาขนาด 10 มก./กก. ก็ให้หยุดยา

6 การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 ด้านประสิทธิผลของการรักษา โดย ประเมินอาการ การตรวจร่างกาย ทุก 2-3 เดือน และส่องกล้องและบันทึกในเวชระเบียน อย่างน้อยทุก 12 เดือน

หมายเหตุ ผู้ป่วย Crohn's disease ตอบสนองต่อยา หมายถึง ค่า CDAI น้อยกว่า 150 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 100 คะแนนจากก่อนรักษา สำหรับผู้ป่วยเด็ก ค่า PCDAI น้อยกว่า 10 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 12.5 คะแนนจากก่อนรักษา

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัยให้ติดตามผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา infliximab

6.2.1 ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่เต็ม

6.2.2 อาการแพ้ชนิดรุนแรง (life-threatening anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา ให้ระงับการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะขาดอิมมูโนโกลบูลินเอ (Immunoglobulin A deficiency)

6.2.3 มีการประเมินการติดเชื้อวัณโรคแอบแฝง (latent tuberculosis infection) โดยการตรวจอย่างน้อยภาพถ่ายรังสีปอด อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี และมีการติดตามอาการของการติดเชื้อวัณโรคอย่างใกล้ชิด

6.2.4 ติดตามและเฝ้าระวังการติดเชื้ออื่น ๆ ทุก 2-3 เดือน โดยดูอาการและสับสนเพิ่มเติมตามความเหมาะสม

7 เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา ตามระบุในหมายเหตุ ข้อ 5

7.2 เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงที่ไม่สามารถให้ยาต่อได้

7.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

7.4 complete remission หมายถึง อาการสงบ ค่า CDAI <150 คะแนนในผู้ใหญ่ หรือค่า PCDAI < 10 คะแนนในเด็ก ร่วมกับ ไม่มีแผลในลำไส้ หรือ ไม่มีการอักเสบของลำไส้ในภาพฉายรังสี (เช่น CT scan หรือ MRI) และระดับ C-reactive protein และ hemoglobin ปกติและสามารถใช้ยา immunomodulators เพื่อควบคุมการกำเริบของโรคต่อได้

คำแนะนำ

หากสามารถตรวจ fecal calprotectin ได้ ควรมีระดับ fecal calprotectin น้อยกว่า 300 µg/g ก่อนหยุดยา

7.5 ผู้ป่วยขาดการติดตามผลการรักษา โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

7.6 การติดเชื้อรุนแรง (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าพ้นระยะไม่ปลอดภัยหรือหายจากการติดเชื้อรุนแรง)

หมายเหตุ: สามารถใช้ยาครั้งแรกได้นานสูงสุด 2 ปี โดยกรณีผู้ป่วยมีอาการกลับมาเป็นซ้ำ หลังจากหยุดยา infliximab เป็นระยะเวลา 1-2 ปี สามารถให้ยา infliximab อีกครั้งได้ เป็นระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี

แนวทางฉบับนี้อยู่ระหว่างประกาศใช้ภายในราชบัณฑิตยสถาน

หมายเหตุ 1

การประเมินความรุนแรงของโรค Crohn's disease ในผู้ใหญ่

เกณฑ์การประเมินความรุนแรงของ Crohn's disease ในผู้ใหญ่		
น้อย	ปานกลาง	มาก
เทียบเท่ากับ CDAI คะแนน 150-220	เทียบเท่ากับ CDAI คะแนน 220-450	เทียบเท่ากับ CDAI คะแนน > 450
เช่นสามารถใช้ชีวิตประจำวันได้ตามปกติ, กินอาหารและดื่มน้ำได้ปกติ, น้ำหนักหนักตัวลดลงน้อยกว่าร้อยละ 10, ไม่มีลักษณะของการอุดตันของทางเดินอาหาร, ไม่มีไข้, ไม่มีการขาดน้ำ, ไม่มีก้อนในท้องและไม่มีการกดเจ็บ ค่า CRP มักจะสูงกว่าขอบบนของค่าปกติ	เช่นมีอาการอาเจียนเป็นๆหายๆ หรือน้ำหนักหนักตัวลดลงมากกว่าร้อยละ 10, ไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบโรคที่มีความรุนแรงน้อยหรือมีก้อนกดเจ็บไม่มีการอุดตันของทางเดินอาหารอย่างชัดเจน ค่า CRP สูงกว่าขอบบนของค่าปกติ	เช่นน้ำหนักลดอย่างมาก (BMI < 18 kg/m ²), หรือมีการอุดตันของทางเดินอาหารหรือมีฝีในช่องท้องไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบเข็มงวด ค่า CRP สูง

เอกสารอ้างอิง

1. Lichtenstein GR, Hanauer SB, Sandborn WJ. Management of Crohn's disease in adults. Am J Gastroenterol 2009;104:465-83; quiz 4, 84.

หมายเหตุ 2

การประเมินความรุนแรงของโรคในเด็กโดยใช้ Pediatric Crohn's Disease Activity Index (PCDAI) Score⁸

ปัจจัย	คะแนน
ปวดท้อง	
ไม่มี	0
ปวดท้องเล็กน้อย (ปวดช่วงสั้น ๆ ไม่กระทบกิจวัตรประจำวัน)	5
ปานกลาง / รุนแรง (ปวดบ่อยหรือปวดนานกระทบกิจวัตรประจำวัน)	10
อุจจาระ (ต่อวัน)	
ถ่ายอุจจาระเนื้อหรือน้ำ 1 ครั้งต่อวัน	0
ถ่ายอุจจาระเหลว 2-5 ครั้งต่อวัน / ถ่ายมีเลือดปนเล็กน้อย 2 ครั้งขึ้นไป	5
ถ่ายอุจจาระมีเลือดมาก / ถ่ายเหลวมากกว่าหรือเท่ากับ 6 ครั้งต่อวัน / ถ่ายกลางคืน	10
การทำกิจวัตรประจำวัน	
ปกติ	0
ลดลงบ้าง	5
ลดลงมาก	10
การตรวจทางหน้าท้อง	
กดเจ็บ ไม่มีก้อน	0
กดเจ็บ หรือมีก้อนโดยไม่เจ็บ	5
กดเจ็บ พบ guarding มีก้อนชัดเจน	10
รอยโรครอบรูทวารหนัก (perianal disease)	
ไม่มีหรือติ่งเนื้อยื่น (skin tag) ที่ไม่มีอาการ	0
ติ่งเนื้อยื่น (skin tag) ที่อักเสบ หรือ fistula ที่ไม่รุนแรง	5
Fistula ที่มีการไหลซึมหรือกดเจ็บหรือฝี	10
อาการนอกระบบทางเดินอาหาร (ไข้มากกว่า 38.5° C นาน 3 วันใน 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา	
ข้ออักเสบ ผื่นงูตาข่ายชั้นกลางอักเสบ (uveitis), erythema nodosum, pyoderma gangrenosum)	
ไม่มี	0
1 ข้อ	5
มากกว่า 2 ข้อ	10

น้ำหนักตัว					
น้ำหนักตัวขึ้นปกติ					0
น้ำหนักตัวไม่ขึ้นหรือลดลง					5
น้ำหนักตัวลดมากกว่า 10 %					10
ความสูง					
ขณะวินิจฉัย					
ลดลงมากกว่า 1 ช่วงเปอร์เซ็นต์ไทล์					0
ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 1 ช่วง แต่น้อยกว่า 2 ช่วงเปอร์เซ็นต์ไทล์					5
ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 2 ช่วงเปอร์เซ็นต์ไทล์					10
ขณะติดตามการรักษา					
Height velocity \geq -1SD					0
Height velocity \geq -1SD, < -2SD					5
Height velocity \leq -2SD					10
การตรวจทางห้องปฏิบัติการ					
Hematocrit (%)					
อายุ \leq 10 ปี: > 33	หญิงอายุ 11-19 ปี: ≥ 34	ชายอายุ 11-14 ปี: ≥ 35	ชายอายุ 15-19: ≥ 37		0
อายุ \leq 10 ปี: 28-32	หญิงอายุ 11-19 ปี: 29-33	ชายอายุ 11-14 ปี: 30-34	ชายอายุ 15-19: 32-36		2.5
อายุ \leq 10 ปี: < 28	หญิงอายุ 11-19 ปี: < 29	ชายอายุ 11-14 ปี: < 30	ชายอายุ 15-19: < 32		5
Erythrocyte sedimentation rate (ESR) (มม./ชั่วโมง)					
< 20					0
20-50					2.5
> 50					5
อัลบูมิน (กรัม/ลิตร)					
≥ 35					0
31-34					5
≤ 30					10

การแปลผล คะแนน < 10 โรคสงบ
 คะแนน 10-30 โรครุนแรงเล็กน้อย
 คะแนน > 30 โรครุนแรงปานกลางถึงรุนแรง

เอกสารอ้างอิง

8. Hyams JS, Ferry GD, Mandel FS, et al. Development and validation of a Pediatric Crohn's disease Activity index. J Pediatr Gastroenterol Nutr 1991;12:439-7.

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรคโครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

		ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย
1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....	
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด /...../.....		7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิการรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

		ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....			
1.	ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	ผู้ป่วยอายุ 6 ปีขึ้นไป	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Crohn's disease มีเกณฑ์ครบทุกข้อดังนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	<input type="checkbox"/> มีอาการเข้าได้กับโรค Crohn's disease หรือมีอาการลำไส้อักเสบเรื้อรัง ได้แก่ อาการปวดท้อง ถ่ายเหลว หรือถ่ายเป็นเลือด		
	<input type="checkbox"/> มีแผลในลำไส้ และมีผลทางพยาธิที่เข้าได้กับโรค Crohn's disease		
	<input type="checkbox"/> มีการตรวจค้นเพื่อแยกโรคสาเหตุอื่น ๆ เช่น วัณโรค โรคติดเชื้อในลำไส้ โรคลำไส้อื่น ๆ		
4.	ผู้ป่วยเกณฑ์เข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.1	มีภาวะแทรกซ้อนของโรค ได้แก่ ลำไส้ทะลุ ลำไส้ตีบ หรือ fistula	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2	มีภาวะการอักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรง โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ		
4.2.1	ค่า Activity score (CAI) ≥ 220 คะแนน หรือ Pediatric Crohn's Disease Activity Index (PCDAI) score ≥ 30 คะแนน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	ระบุค่า CAI เริ่มต้น =..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ค่า CAI ปัจจุบัน =.....		
	ค่า PCDAI เริ่มต้น =..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ค่า PCDAI ปัจจุบัน =.....		
4.2.2	ได้รับการรักษาด้วย steroid ร่วมกับ immunomodulators แล้ว และไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ ข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

- มีอาการอักเสบหลังจากได้ prednisolone อย่างน้อย 0.75 มก./กก./วัน (1 มก./กก./วัน ในเด็ก) หรือเทียบเท่า มานานกว่า 4 สัปดาห์ (steroids refractory disease) โดย
ค่า CDAI ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือ
ค่า PCDAI ลดลงน้อยกว่า 12.5 คะแนน ในเด็ก
- มีอาการลำไส้อักเสบที่ไม่สามารถลด prednisolone ให้ต่ำกว่า 10 มก./วัน หรือ 0.25 มก./กก./วัน (ในเด็ก) หรือเทียบเท่า แม้ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมร่วมด้วยอย่างน้อย 3 เดือน(steroid dependent disease)
- มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ คือ ค่า CDAI มากกว่า 150 คะแนน หรือ เพิ่มขึ้นกว่าเดิมมากกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือค่า PCDAI มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน ในเด็ก
ทั้ง ๆ ที่ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสม อย่างน้อย 3 เดือน (immunomodulators non-response disease)
- intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งผลข้างเคียงของยาต่อการเจริญเติบโตของเด็กต่ำกว่ามาตรฐาน (height for age)

5. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา

6. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์

7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา infliximab

เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรคโครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ครั้งที่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

- | | | |
|---|--|---|
| 1. ชื่อ..... | สกุล..... | 2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง |
| 3. HN..... | 4. รหัสโรงพยาบาล..... | |
| 5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด/...../..... | | 7. อายุ.....ปี.....เดือน |
| 8. สิทธิการรักษา | <input type="radio"/> สปสช. | <input type="radio"/> ประกันสังคม |
| | <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ | <input type="radio"/> อื่นๆ |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

- | | ใช่ | ไม่ใช่ |
|---|--------------------------|---|
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา infliximab | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... | | |
| ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา_ดังนี้ | | |
| <input type="checkbox"/> 2.1 ผู้ใหญ่ ค่า CDAI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 150 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 100 คะแนนจากก่อนการรักษา | | |
| <input type="checkbox"/> 2.2 เด็ก ค่า PCDAI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 12.5 คะแนนจากก่อนการรักษา | | |
| 3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา infliximab ชั่วคราว | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| ตั้งแต่วันที่...../...../..... เนื่องจาก | | |
| <input type="checkbox"/> ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร | | |
| <input type="checkbox"/> ติดเชื้อรุนแรง | | |
| <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ..... | | |
| 5. สรุปผลการประเมินการรักษา | | |
| <input type="checkbox"/> partial response | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> complete remission |

6. ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยา infliximab

8. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
บริหารยาทุก 8 สัปดาห์

9. ระยะเวลาที่ขอใช้ยาตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

ลงชื่อ
(.....)
ว.....