

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Lacosamide

ข้อบ่งใช้ ภาวะ refractory status epilepticus ที่ไม่ตอบสนองต่อยา กันชักพื้นฐานอย่างน้อย 3 ชนิด  
(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

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"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ..... / ..... / .....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	
8. สิทธิ์การรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

ใช่  ไม่ใช่

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ..... / ..... / .....

- |  |   |
|--|---|
| 1. ผู้ป่วยไม่มีอยู่ในภาวะ terminally ill   | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| 2. ผู้ป่วยต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่มีภาวะ heart block และ long QT  | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| 3. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยภาวะ status epilepticus<br>วันเดือนปีที่วินิจฉัย ..... / ..... / .....  | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| โดยที่มีอาการหรือผลการตรวจเพิ่มเติมข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้   |   |
| □ 3.1 มี generalized tonic-clonic seizure ระยะเวลานานกว่า 5 นาที   | <input type="radio"/>                       |
| □ 3.2 มี focal seizure with impaired awareness ระยะเวลานานกว่า 10 นาที   | <input type="radio"/>                       |
| □ 3.3 หากมีการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ควรพบ EEG seizure pattern ขณะที่ผู้ป่วยมีอาการชัก   | <input type="radio"/>                       |
| 4. ผู้ป่วยไม่ต้องสนองต่อการรักษาด้วยยาคลื่น Benzodiazepine โปรดระบุ.....<br>ตามด้วยยา กันชักพื้นฐานอย่างน้อย 2 ชนิด โปรดระบุ (1). ..... (2). .....   | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| 5. ขนาดยา Lacosamide ที่ขออนุมัติใช้ คือ ..... มิลลิกรัม ให้ทางหลอดเลือดดำ ภายใน 15-30 นาที<br>ตามด้วยขนาด ..... มิลลิกรัมต่อวัน แบ่งให้วันละสองครั้ง<br>หมายเหตุ แนวทางกำกับการใช้ยากำหนดให้ใช้ในขนาดยา 5-10 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม หรือ 200-400 มิลลิกรัม ให้ทางหลอดเลือดดำ ภายใน 15-30 นาที ตามด้วยขนาด 200-600 มิลลิกรัมต่อวัน แบ่งให้วันละสองครั้ง | <input type="radio"/> <input type="radio"/> |
| 6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นใช้ยาตั้งแต่วันที่ ..... / ..... / ..... ถึง ..... / ..... / .....   |   |

(อนุมัติให้ใช้ยาเป็นระยะเวลาไม่เกิน 7 วัน)

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ..... / ..... / .....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Infliximab  
เนื่องใน ข้อบ่งใช้โรคโคโรห์น (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"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ..... / ..... / .....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	
8. สิทธิ์การรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่ <input type="radio"/>	ไม่ใช่ <input type="radio"/>
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....		
1. ผู้ป่วยไม่มีอยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Crohn's disease มีเกณฑ์ครบทุกข้อดังนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> มีอาการเข้าได้กับโรค Crohn's disease หรือมีอาการทางลำไส้อักเสบเรื้อรัง ได้แก่ อาการปวดท้อง ถ่ายเหลว หรือถ่ายเป็นเลือด		
<input type="checkbox"/> มีแผลในลำไส้ และมีผลทางพยาธิที่เข้าได้กับโรค Crohn's disease		
<input type="checkbox"/> มีการตรวจค้นเพื่อแยกโรคสาเหตุอื่น ๆ เช่น วัณโรค โรคติดเชื้อในลำไส้ โรคลำไส้อ่อน化		
3. ผู้ป่วยเกณฑ์เข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.1 มีภาวะแทรกซ้อนของโรค ได้แก่ ลำไส้ทะลุ ลำไส้ตีบ หรือ fistula	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.2 มีภาวะการอักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรง โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ		
3.2.1 ค่า Activity score (CDAI) $\geq 220$ คะแนน หรือ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ค่า Pediatric Crohn's Disease Activity Index (PCDAI) score $> 30$ คะแนน		
ระบุค่า CDAI เริ่มต้น = ..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน ...../...../..... ค่า CDAI ปัจจุบัน = .....		
ค่า PCDAI เริ่มต้น = ..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน ...../...../..... ค่า PCDAI ปัจจุบัน = .....		
3.2.2 ได้รับการรักษาด้วย steroid ร่วมกับ immunomodulators แล้ว และไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ <u>ข้อใดข้อหนึ่ง</u> ได้แก่	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> มีอาการอักเสบหลังจากได้ Prednisolone อย่างน้อย 0.75 มก./กก./วัน (1 มก./กก./วัน ในเด็ก) หรือเทียบเท่า นานกว่า 4 สัปดาห์ (steroids refractory disease) โดยค่า CDAI ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือค่า PCDAI ลดลงน้อยกว่า 12.5 คะแนน ในเด็ก		
<input type="radio"/> มีอาการอักเสบที่ไม่สามารถลด Prednisolone ให้ต่ำกว่า 10 มก./วัน หรือ 0.25 มก./กก./วัน (ในเด็ก) หรือเทียบเท่า แม้ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมร่วมด้วยอย่างน้อย 3 เดือน(steroid dependent disease)		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่  ไม่ใช่

- 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 หรือมีระดับเม็ดเลือดขาวต่ำ (immunomodulators non-response disease)
- intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้ง ผลข้างเคียงของยาต่อการเจริญเติบโตของเด็กต่ำกว่ามาตรฐาน (height for age)

4. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา
5. ขนาดยา Infliximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)  
บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อตัวยทุก 8 สัปดาห์
6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....  
วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Infliximab  
เมื่อไหร่ ข้อบ่งใช้โรคครอยด์ (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"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....		7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิ์การรักษา	<input type="radio"/> สถาบัน <input type="radio"/> โรงพยาบาล <input type="radio"/> สำนักงาน疾管署	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

	ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....		
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยไม่พบสัญญาณและการของติดเชื้อ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา Infliximab วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา_ดังนี้ (โปรดบันทึกข้อมูลในข้อ 3.1-3.4) <input type="checkbox"/> 3.1 ผู้ใหญ่ ค่า CDAI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 150 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 100 คะแนนจากการรักษา <input type="checkbox"/> 3.2 เด็ก ค่า PCDAI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 12.5 คะแนนจากการรักษา		
4. ไม่พบร่องรอยยาเสพติด	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา Infliximab ชั่วคราว ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร <input type="checkbox"/> ติดเชื้อรุนแรง <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. สรุปผลการประเมินการรักษา	<input type="checkbox"/> partial response <input type="checkbox"/> complete remission	
7. ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Infliximab	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. ขนาดยา Infliximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม) บริหารยาทุก 8 สัปดาห์ หมายเหตุ 1). กรณีเด็กอายุตั้งแต่ 6 ปี ขึ้นไปและผู้ใหญ่ สามารถใช้ยาครั้งแรกได้นานสูงสุด 2 ปี โดยกรณีผู้ป่วยมีอาการกลับมาเป็นซ้ำ หลังจากหยุดยา Infliximab เป็นระยะเวลา 1-2 ปี สามารถให้ยา Infliximab อีกครั้งได้เป็นระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี 2). กรณีเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี สามารถใช้ยาจนอายุครบ 6 ปี จากนั้นใช้ตามหมายเหตุข้อ 1) 9. ระยะเวลาที่ขอใช้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....		
(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)		

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่ประกาศเพิ่มในประกาศศดคณ์กรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ  
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ       ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้ลั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Infliximab  
เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรค ulcerative colitis ในเด็กที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้  
(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"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ..... / ..... / .....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	
8. สิทธิ์การรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่ <input type="radio"/>	ไม่ใช่ <input type="radio"/>
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....		
1. ผู้ป่วยไม่อายุในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยเด็กอายุไม่เกิน 18 ปี	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. มีอาการและลักษณะการส่องกล้องและพยาธิวิทยาที่เข้าได้กับโรค ulcerative colitis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. ผู้ป่วยมีความรุนแรงของโรคระดับปานกลางถึงรุนแรงมากโดยมี Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index (PUCAI) score มากกว่าหรือเท่ากับ 35 คะแนน ระบุค่า PUCAI เริ่มต้น = ..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ค่า PUCAI ปัจจุบัน = .....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ผู้ป่วยต้องเคยใช้และไม่ตอบสนองต่อยามาตรฐาน โดยผู้ป่วยต้องมีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
○ ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อ corticosteroids หรือ steroids-refractory disease มี PUCAI score ลดลงน้อยกว่า 20 คะแนน หลังจากได้รับยา aminosalicylates (5-ASA) ขนาดเต็มที่ ร่วมกับได้รับยา prednisolone ขนาดยาอย่างน้อย 1 มก./กก./วัน (สูงสุด 60 มก./กก.) หรือเทียบเท่ามากกว่า 4 สัปดาห์		
○ ผู้ป่วยที่ต้องพึ่งพายา corticosteroids (steroid dependent disease) หรือไม่สามารถลดขนาดยา prednisolone ให้ต่ำกว่า 0.25 มก./กก./วัน หรือเทียบเท่าแม้ได้รับยา aminosalicylates ขนาดเต็มที่ร่วมกับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมอย่างน้อย 3 เดือน		
○ immunomodulators non-response disease ได้แก่ มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ คือ ค่า PUCAI มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน แม้ได้รับยา aminosalicylates ร่วมกับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมอย่างน้อย 3 เดือน		
○ intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งผลข้างเคียงของยาต่อการเจริญเติบโตของเด็กต่ำกว่ามาตรฐาน (height for age)		
6. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)		
8. บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อตัวยุทุก 8 สัปดาห์ ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../.....		
(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)		

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่ประกาศเพิ่มในประกาศศดคณ์กรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ  
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่ประกาศเพิ่มในประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบยแห่งชาติ  
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567

แบบฟอร์ม จ(2)  
Infliximab UC ในเด็ก **ต่อเนื่อง** ฉบับปรับปรุง  
ในบัญชียาหลักฯ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Infliximab  
เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรค ulcerative colitis ในเด็กที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้  
(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"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....		7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิ์การรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

	ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....		
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา infliximab วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาดังนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> ค่า PUCAI น้อยกว่า 10 คะแนน หรือลดลงมากกว่า 20 คะแนนจากก่อนรักษา		
3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ที่ต้องได้รับการรักษาต่อด้วยยา infliximab <input type="checkbox"/> maintain remission <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ .....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยา infliximab	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. ขนาดยา infliximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม) บริหารยาทุก ..... สัปดาห์		
7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../.....		

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Infliximab  
เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรค ulcerative colitis 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"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ..... / ..... / .....	7. อายุ..... ปี..... เดือน	
8. สิทธิ์การรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่ <input type="radio"/>	ไม่ใช่ <input type="radio"/>
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ..... / ..... / .....		
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค ulcerative colitis ตามเกณฑ์ครบถ้วนข้อดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> 2.1 มีอาการเข้าได้กับโรค ulcerative colitis หรือมีอาการลำไส้ใหญ่อักเสบเรื้อรัง ได้แก่ ถ่ายเหลว หรือถ่ายเป็นเลือด	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> 2.2 มีผลการส่องกล้องพบลำไส้ใหญ่อักเสบและมีผลทางพยาธิที่เข้าได้กับโรค ulcerative colitis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> 2.3 มีการตรวจค้นเพื่อยแยกโรคสาเหตุอื่น ๆ เช่น โรคติดเชื้อในลำไส้ โรคลำไส้อื้น ๆ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ผู้ป่วยมีความรุนแรงของโรคระดับปานกลางถึงรุนแรงมากโดยมี Mayo score มากกว่าหรือเท่ากับ 6 คะแนน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. ผู้ป่วยต้องเคยใช้ และไม่ตอบสนองต่อยาตราชูราṇ ได้แก่ corticosteroids, aminosalicylates และ immunomodulators โดยผู้ป่วยต้องมีลักษณะ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> 4.1 steroids-refractory disease ได้แก่ อาการอักเสบหลังจากได้ Prednisolone อย่างน้อย 0.75 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน นานกว่า 4 สัปดาห์ ร่วมกับได้รับยา aminosalicylates ขนาดเต็มที่ โดยค่า Mayo score ลดลงน้อยกว่า 3 คะแนน หรือคะแนนลดลงน้อยกว่าร้อยละ 30 ของคะแนนเริ่มต้น	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> 4.2 steroid dependent disease ได้แก่ อาการลำไส้อักเสบที่ไม่สามารถลด Prednisolone ให้ต่ำกว่า 10 มิลลิกรัม/วัน แม้ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมร่วมด้วยอย่างน้อย 3 เดือน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> 4.3 immunomodulators non-response disease ได้แก่ มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ Mayo score มากกว่าหรือเท่ากับ 6 คะแนน ทั้ง ๆ ที่ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมอย่างน้อย 3 เดือน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> 4.4 intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

6. ขนาดยา Infliximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)  
บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อเดือนทุก 8 สัปดาห์  
7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

สำหรับผู้ขออนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

อนุมัติ       ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่ประกาศเพิ่มในประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบยาแห่งชาติ  
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567

แบบฟอร์ม จ(2)  
Infliximab UC ในผู้ใหญ่ **ต่อเนื่อง** ฉบับปรับปรุง  
ในบัญชียาหลักฯ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Infliximab  
เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรค ulcerative colitis ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้  
(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ครั้งที่ .....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ <input checked="" 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"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	
8. สิทธิ์การรักษา	<input checked="" type="radio"/> สถาบัน <input type="radio"/> โรงพยาบาล	<input checked="" type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

ใช่  ไม่ใช่

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา Infliximab  
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../  
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาดังนี้  
 ค่า Mayo score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 คะแนน  
 ค่า Mayo score ลดลงมากกว่า 3 คะแนน  
 ค่า Mayo score คะแนนลดลงมากกว่าร้อยละ 30 ของคะแนนเริ่มต้น
3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา
4. ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ที่ต้องได้รับการรักษาต่อด้วยยา Infliximab  
 maintain remission  
 อื่น ๆ ระบุ .....
5. ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยา Infliximab
6. ขนาดยา Infliximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม)  
บริหารยาทุก ..... สัปดาห์
7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่ประกาศเพิ่มในประกาศศดคณ์กรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ  
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ non-Hodgkin lymphoma ชนิด advanced follicular lymphoma

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีของอนุมัติใช้ครึ่งแรก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input checked="" type="radio"/> หญิง	
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....		
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/>	6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิ์การรักษา		<input type="radio"/> สถาบันสังคม	<input type="radio"/> อื่น ๆ
		<input type="radio"/> สถาบันสังคม	
		<input type="radio"/> อื่น ๆ	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีของอนุมัติใช้ยาครึ่งแรก

ใช่  ไม่ใช่

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....

1. ผู้ป่วยไม่อุย្ញในภาวะ terminally ill
2. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Follicular lymphoma  
วันเดือนปีที่วินิจฉัย ..... / ..... / .....  
โดยตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง หรือทุกข้อ ดังต่อไปนี้
  - 2.1 histologic morphology จากการตรวจขึ้นเนื้อของต่อมน้ำเหลืองและตรวจพบ CD-20 positive
  - 2.2 cell surface marker analysis by flow cytometry และตรวจพบ CD-20 positive
3. ผู้ป่วยต้องอยู่ในระยะ II - IV ที่มีอาการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - 3.1 B-symptom ได้แก่ ไข้โดยที่ไม่ทราบสาเหตุ เนื่องจากกล้ามเนื้อของต่อมน้ำเหลืองมากกว่า 10% ใน 6 เดือน
  - 3.2 ขนาดของก้อนไดก้อนหนึ่งมากกว่า 7.5 ซม. หรือมีตำแหน่งของต่อมน้ำเหลืองมากกว่า 3 ตำแหน่ง และแต่ละตำแหน่งโตมากกว่า 3 ซม.
  - 3.3 ขนาดของม้ามโตมากกว่า 6 ซม. จากชายโครงซ้าย มีอาการจากเม็ดเลือดลูกทำลายที่ม้าม (hypersplenism) หรือมีอาการปวดม้าม
  - 3.4 การทำงานของอวัยวะต่าง ๆ ที่เสื่อมถอยลงที่เกิดจากการกดเบี้ยดหรือทับของก้อนต่อมน้ำเหลืองต่อ อวัยวะสำคัญ การพบสารน้ำในช่องเยื่อหุ้มปอด หรือเยื่อหุ้มหัวใจ หรือช่องท้อง
  - 3.5 มีจำนวนเม็ดเลือดลดน้อยลง เนื่องจากการมีเซลล์มะเร็งต่อมน้ำเหลืองเข้าไปในไขกระดูก
  - 3.6 การมีเซลล์มะเร็งในเลือด  $>5,000/\text{mm}^3$
  - 3.7 มี Autoimmune hemolytic anemia (AIHA) หรือ Immune Thrombocytopenia (ITP) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา corticosteroid
4. ใช้ยาร่วมกับยาเคมีบำบัด ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - 4.1 ใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดสูตร R-CVP X 6-8 cycles
  - 4.2 ใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดสูตร R-CHOP X 6-8 cycles
5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม<sup>1</sup>  
เป็นการใช้ยา rituximab รอบที่ ..... ของการรักษา

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

หมายเหตุ

ขนาดยา rituximab ที่แนะนำคือ  $375 \text{ mg}/\text{m}^2$  ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 8 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3-4 สัปดาห์

6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ       ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ non-Hodgkin lymphoma ชนิด advanced follicular lymphoma

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อ (กรณีใช้ยาซึ่งไม่ครบคํอร์สการรักษา 6-8 รอบ)

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"/>	6. วัน/เดือน/ปี...../...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน
9. สิทธิ์การรักษา		8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม <input type="radio"/> ปกติ/สังคม <input type="radio"/> สวัสดิการ/ราชการ
		<input type="radio"/> อ้วน ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

ใช่  ไม่ใช่

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....

- ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill
- ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา rituximab และจำเป็นต้องได้รับยาต่อเนื่อง  
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....  
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังนี้  
 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน  
 ตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค  
(หลังได้รับยาไปแล้ว 3-4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา)  
 กรณีตรวจพร้อมรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้น ให้ตรวจ bone marrow aspiration/biopsy ซ้ำ  
(เมื่อสิ้นสุดการรักษา)
- สรุปผลการประเมินการรักษา  
 stable disease  progressive disease
- ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม เป็นการใช้ยา rituximab รอบที่ ..... ของการรักษา  
หมายเหตุ ขนาดยา rituximab ที่แนะนำคือ 375 mg/m<sup>2</sup> ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 8 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3-4 สัปดาห์
- ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....  
(.....)

ลงชื่อ .....  
(.....)

วัน.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Rituximab

ข้อบ่งใช้ ผู้ป่วยเด็กโรคมะเร็ง non Hodgkin lymphoma ชนิด Burkitt lymphoma

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีของนุมัติใช้ครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้จนถึง consolidation phase ครั้งที่ 1)

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"/> |  |   |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....  | 7. อายุ.....ปี.....เดือน                                     | 8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม                                     |
| 9. สิทธิ์การรักษา  | <input type="radio"/> สถาบัน <input type="radio"/> โรงพยาบาล | <input type="radio"/> ประกันสังคม                           |
|  | <input type="radio"/> สถาบัน                                 | <input type="radio"/> อื่น ๆ                                |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีของนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่  ไม่ใช่

วัน/เดือน/ปีที่ของนุมัติ ...../...../.....

- ผู้ป่วยไม่ออยู่ในภาวะ terminally ill
- ผู้ป่วยต้องมีอายุไม่เกิน 18 ปี
- ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Burkitt lymphoma  
วันเดือนปีที่วินิจฉัย ..... / ..... / .....  
โดยตรวจพบผลการวินิจฉัยครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้
  - 3.1 มีผลทางพยาธิระบุเป็น Burkitt lymphoma และ
  - 3.2 ตรวจพบ CD-20 positive โดยวิธี Immunohistochemistry
- ผู้ป่วยต้องอยู่ในกลุ่มโรค B cell lymphoma ที่จัดเป็น standard risk หรือ high risk ตามเกณฑ์ของ ThaiPOG  
โดยยืนยันด้วยการตรวจร่างกายทางคลินิก การตรวจทางภาพรังสีวินิจฉัย (imaging study) ของซ่องอกและซ่องห้อง เช่น ultrasound หรือ CT scan เป็นต้น และการตรวจไขกระดูก (bone marrow aspiration/biopsy)
  - 4.1 standard risk
  - 4.2 high risk
- ผู้ป่วยมีลักษณะเป็นดังข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้  
  - 5.1 ผู้ป่วยรายใหม่ที่ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดมาก่อน
  - 5.2 ผู้ป่วยที่มีการกลับเป็นซ้ำของโรคโดยไม่เคยได้รับยา rituximab มา ก่อน
- ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม  
หมายเหตุ ให้ร่วมกับยาเคมีบำบัดตาม Protocol ThaiPOG Mature B cell lymphoma

สำหรับผู้ขออนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ ผู้ป่วยเด็กโรคมะเร็ง non Hodgkin lymphoma ชนิด Burkitt lymphoma  
(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อ

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"/>	6. อายุ.....ปี.....เดือน	7. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....	8. สถานะ <input type="radio"/> สมสุข <input type="radio"/> ประคับประคอง <input type="radio"/> อึ้ง ๆ	
9. สิทธิ์การรักษา		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....	ใช่ <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/> ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อายุในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/>
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา rituximab และจำเป็นต้องได้รับยาต่อเนื่อง วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา ดังนี้	<input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 2.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 2.2 ตรวจด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค (หลังได้รับยาไปแล้ว 3-4 รอบของการรักษา)	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 2.3 กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตึงแต่เริ่มต้น ให้ตรวจ bone marrow aspiration/biopsy ซ้ำ	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 2.4 กรณีตรวจพบรอยโรคในน้ำไขสันหลัง ให้ตรวจน้ำไขสันหลังในทุกครั้งที่ให้ยา intrathecal chemotherapy	<input type="radio"/>
3. สรุปผลการประเมินการรักษา	<input type="radio"/>
<input type="radio"/> complete /partial response <input type="radio"/> stable disease <input type="radio"/> progressive disease	<input type="radio"/>
4. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม	<input type="radio"/>

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Trastuzumab  
เงื่อนไข มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (neo-adjuvant therapy)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขอนุมัติใช้ครึ่งแรก

**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"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ..... / ..... / .....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	
8. สิทธิ์การรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่น ๆ

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขอนุมัติใช้ยาครึ่งแรก**

ใช่  ไม่ใช่

วัน/เดือน/ปีที่ขอนุมัติ ..... / ..... / .....

1. ผู้ป่วยไม่อายุในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			
2. ผู้ป่วยมี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 โปรดระบุ ECOG performance status ของผู้ป่วย	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
3. ระยะของโรค					
T stage	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	
N stage	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	
M stage	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1			

**หมายเหตุ**

- กรณีที่โรคมีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pN1-3 ยกเว้น supraclavicular node positive) และมีผล hormone receptor status (ER/PR) เป็นแบบใดก็ได้
- กรณีที่โรคไม่มีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pN0) แต่มีขนาดของก้อนมะเร็งที่เต้านมมากกว่า 2 ซม. และมีผล hormone receptor status (ER/PR) เป็น ER/PR negative

4. โปรดระบุผลการตรวจทางพยาธิวิทยา ดังนี้ วันเดือนปีที่ตรวจ ..... / ..... / .....

- Result;  infiltrating ductal carcinoma  mucinous  others (specify) .....
- Number positive node/ resected nodes;  sentinel ...../.....  axillary ...../.....
- Tumor sizes ..... cm.
- ER;  negative  positive
- PR;  negative  positive
- HER2/neu (IHC);  negative (0-1+)  equivocal 2+  positive 3+
- HER2/neu (ISH) (เฉพาะกรณี IHC 2+);  FISH+  DISH+  other .....

5. มีการประเมินระยะของโรคว่าไม่มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (M0)

โปรดระบุผลการตรวจ ดังนี้

- 5.1 CXR; วันเดือนปีที่ตรวจ ..... / ..... / .....,  normal  abnormal.....
- 5.2 Ultrasound liver; วันเดือนปีที่ตรวจ ..... / ..... / .....,  normal  abnormal.....
- 5.3 Bone scan; วันเดือนปีที่ตรวจ ..... / ..... / .....,  normal  abnormal.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่  ไม่ใช่

- 5.4 อื่น ๆ โปรดระบุ ..... วันเดือนปีที่ตรวจ ..... / ..... / ..... ,  normal  abnormal.....
6. มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจ เข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ วันเดือนปีที่ตรวจ ..... / ..... / .....  
 6.1 echocardiogram ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ .....  
 6.2 MUGA ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ .....
7. มีการปรึกษาศัลยแพทย์ถึงการรักษาแบบ curative surgery หลังจากได้ neo-adjuvant therapy ครบ
8. สูตรยาเคมีบำบัดที่ใช้รักษา  
 AC\_Paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์  AC\_Paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์  other regimen ระบุ .....
9. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../.....

(ขออนุมัติใช้ยาทุก 6 เดือน)

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
 (.....)  
 ว.....

ลงชื่อ .....  
 (.....)  
 ว.....  
 วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Trastuzumab  
เงื่อนไข มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (adjuvant therapy)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

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"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ..... / ..... / .....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	
8. สิทธิ์การรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ..... / ..... / .....		
3 ผู้ป่วยไม่อายุในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 ผู้ป่วยมี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 โปรดระบุ ECOG performance status ของผู้ป่วย <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 ผู้ป่วยเป็นมะเร็งเต้านมที่ได้รับการผ่าตัดก้อนมะเร็งออกได้หมดด้วยวิธี curative breast surgery วันเดือนปีที่ผ่าตัด ..... / ..... / ..... โดยเป็นการผ่าตัดด้วยวิธี <input type="checkbox"/> modified radical mastectomy (MRM) <input type="checkbox"/> breast conserved <input type="checkbox"/> อื่น ๆ โปรดระบุ .....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. ระยะของโรค		
T stage <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4		
N stage <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		
M stage <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1		
หมายเหตุ		
1. กรณีที่โรคมีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pN1-3 ยกเว้น supraclavicular node positive) และมีผล hormone receptor status (ER/PR) เป็นแบบใดก็ได้		
2. กรณีที่โรคไม่มีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pN0) แต่มีขนาดของก้อนมะเร็งที่เต้านมมากกว่า 2 ซม. และมีผล hormone receptor status (ER/PR) เป็น ER/PR negative		
5. โปรดระบุผลการตรวจทางพยาธิวิทยา ดังนี้	วันเดือนปีที่ตรวจ ..... / ..... / .....	
- Result; <input type="checkbox"/> infiltrating ductal carcinoma <input type="checkbox"/> mucinous <input type="checkbox"/> others (specify) .....		
- Number positive node/ resected nodes; <input type="checkbox"/> sentinel ..... / ..... <input type="checkbox"/> axillary ..... / .....		
- Tumor sizes ..... cm.		
- ER; <input type="checkbox"/> negative <input type="checkbox"/> positive		
- PR; <input type="checkbox"/> negative <input type="checkbox"/> positive		
- HER2/neu (IHC); <input type="checkbox"/> negative (0-1+) <input type="checkbox"/> equivocal 2+ <input type="checkbox"/> positive 3+		
- HER2/neu (ISH) (เฉพาะกรณี IHC 2+); <input type="checkbox"/> FISH+ <input type="checkbox"/> DISH+ <input type="checkbox"/> other .....		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่  ไม่ใช่

6. มีการประเมินระยะของโรคว่าไม่มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (MO)

โปรดระบุผลการตรวจ ดังนี้

- 8.1 CXR; วันเดือนปีที่ตรวจ ..... / ..... / ..... ,  normal  abnormal.....  
 8.2 Ultrasound liver; วันเดือนปีที่ตรวจ ..... / ..... / ..... ,  normal  abnormal.....  
 8.3 Bone scan; วันเดือนปีที่ตรวจ ..... / ..... / ..... ,  normal  abnormal.....  
 8.4 อื่น ๆ โปรดระบุ ..... วันเดือนปีที่ตรวจ ..... / ..... / ..... ,  normal  abnormal.....

7. มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจ เข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ วันเดือนปีที่ตรวจ ..... / ..... / .....

- 7.1 echocardiogram ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ .....  
 7.2 MUGA ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ .....

8. แผนการให้รังสีรักษาเสริมหลังการผ่าตัด มีดังนี้

- มีแผนการให้รังสีรักษา วันที่ ..... / ..... / .....  ได้รับคำปรึกษาจากแพทย์รังสีรักษาแล้ว ว่าไม่จำเป็น

9. สูตรยาเคมีบำบัดที่ใช้รักษา

- AC\_Paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์  AC\_Paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์  other regimen ระบุ .....

10. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นใช้ยาตั้งแต่วันที่ ..... / ..... / ..... ถึง ..... / ..... / .....

หมายเหตุ กรณีที่โรคไม่มีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pNO) แต่มีขนาดของก้อนมะเร็งที่เต้านมมากกว่า 2 ซม.

ให้ใช้ยา Trastuzumab ได้ 9 cycle

(ขออนุมัติใช้ยาทุก 6 เดือน)

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีท่อนมัติ ..... / ..... / .....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Trastuzumab

เงื่อนไข มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ครั้งที่  ครั้งที่ 1

ครั้งที่ 2

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"/> ๐๑๒๓๔๕ ๖๗๘๙๐๑ ๒๓๔๕๖๗ |   | 7. อายุ.....ปี.....เดือน  |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....                                  |   |   |
| 8. สิทธิการรักษา   | <input type="radio"/> สปสช.<br><input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ | <input type="radio"/> ประกันสังคม<br><input type="radio"/> อื่น ๆ |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

ใช่  ไม่ใช่

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill
2. ผู้ป่วยมี ECOG performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1  
โปรดระบุ ECOG performance status ของผู้ป่วย  0  1  2  3  4
3. ผู้ป่วยสามารถรับการรักษาต่อเนื่องได้  
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....  
ยืนยันด้วยผลการประเมินการทำงานของหัวใจ เช้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้  
 3.1 echocardiogram ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ .....  
 3.2 MUGA ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% โปรดระบุ .....
4. ผู้ป่วยไม่มีลักษณะเข้าได้กับเกณฑ์การหยุดยา ดังนี้  
 4.1 กรณีผู้ป่วยที่瘤มีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (node positive) ได้รับยา Trastuzumab ครบ  
 4.2 กรณีผู้ป่วยที่ยังไม่มีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (node negative) ได้รับยา Trastuzumab ครบ  
 4.3 ผู้ป่วยขาดการติดต่อ  
 4.4 มีอาการแสดงของภาวะ congestive heart failure  
 4.5 มีความผิดปกติของการทำงานของหัวใจ (LVEF <50%)  
 4.6 ต้องหยุดยานานเกิน 8 สัปดาห์
5. สรุปผลประเมินสภาวะโรค malignancy ต้านมของผู้ป่วยครั้งล่าสุด เมื่อวันที่ ..... / ..... / .....  
 disease free  relapsed disease วันที่ ..... / ..... / .....
6. ผู้ป่วยได้รับยา Trastuzumab ครั้งล่าสุด ก่อนการขอต่ออายุการใช้ยา เมื่อวันที่ ..... / ..... / .....  
การให้ยาครั้งนี้ เป็นครั้งที่ .....
7. ขนาดยา Trastuzumab ที่ขออนุมัติใช้ต่อเนื่อง ..... mg
8. ระยะเวลาที่ขอใช้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....

(ขออนุมัติใช้ยาทุก 6 เดือน)

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่ประกาศเพิ่มในประกาศศดคณ์กรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ  
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ       ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคมัลติเพลสเคอโรสิสชนิดที่มีการกลับเป็นขา (Relapsing Remitting Multiple Sclerosis)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีข้อมูลใช้ครั้งแรก

(อนุมัติให้ยาในระยะ induction therapy)

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"/> | 6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....          | 7. อายุ.....ปี.....เดือน                                    | 8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม |
| 9. สิทธิ์การรักษา  | <input type="radio"/> สถาบันสสส.               | <input type="radio"/> ประภานั้นสังคม                        |                         |
|  | <input type="radio"/> สถาบันสวัสดิการข้าราชการ | <input type="radio"/> อื่น ๆ                                |                         |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีข้อมูลใช้ยาครั้งแรก

ใช่  ไม่ใช่

วัน/เดือน/ปีที่ข้อมูล ...../...../.....

- ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill
- ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมัลติเพลสเคอโรสิสด้วยเกณฑ์ McDonald 2017 หรือ ใช้เกณฑ์ McDonald ที่ปรับปรุงล่าสุด  
วันเดือนปีที่วินิจฉัย ..... / ..... / .....
- ต้องเป็นผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การใช้ยาครบถ้วนข้อ ดังต่อไปนี้
  - 3.1 มีการกลับเป็นขาของโรคตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไปในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา
  - 3.2 EDSS ที่สามเดือนหลังอาการกำเริบครั้งสุดท้าย ไม่เกิน 5.5
  - 3.3 อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบเทียม (pseudorelapse)
- ผู้ป่วยไม่สามารถรักษาด้วยยากฎูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่
  - 4.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากฎูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก
  - 4.2 ผู้ป่วยมีข้อห้ามในการใช้ยากฎูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก  
ทั้งนี้การเลือกใช้ยาที่เป็นทางเลือกแรกขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา
- ขนาดยา rituximab ในช่วง induction therapy ที่อนุมัติใช้
  - 5.1 1,000 มิลลิกรัมทางหลอดเลือดดำ ในวันที่ 1 และวันที่ 15
  - 5.2 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร ทางหลอดเลือดดำ สัปดาห์ละครั้ง  $\times$  4 สัปดาห์ (กรณีใช้ยาในผู้ป่วยเด็ก)
- ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab

ข้อบ่งใช้ โรคมัลติเพลสเคลโรสิซึนิตที่มีการกลับเป็นขา (Relapsing Remitting Multiple Sclerosis)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีของอนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

(อนุมัติใช้ยาในระยะ maintenance therapy ครั้งละไม่เกิน 12 เดือน)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

- |  |   |  |
|--|---|--|
| 1. ชื่อ.....   | สกุล.....   | 2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input checked="" type="radio"/> หญิง |
| 3. HN.....   | 4. รหัสโรงพยาบาล.....   |  |
| 5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> |   |  |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....  | 7. อายุ.....ปี.....เดือน  | 8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม  |
| 9. สิทธิ์การรักษา  | <input type="radio"/> สปสช.<br><input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ | <input type="radio"/> ประกันสังคม<br><input type="radio"/> อื่น ๆ      |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีของอนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

ใช่  ไม่ใช่

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....

- ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill
- วัน/เดือน/ปีที่เริ่ม maintenance therapy ...../...../..... และระยะเวลาการใช้ยา maintenance therapy รวม induction therapy แล้วไม่เกิน 5 ปี
- ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา rituximab  
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../  
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา หลังจากที่ผู้ป่วยได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน โดยผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
  - อัตราการเป็นขาความลดลงมากกว่าร้อยละ 50
  - ค่า EDSS คงที่หรือลดลง
  - รอยโรคจาก MRI เทียบระหว่างก่อนกับหลังได้รับยา มีจำนวนรอยโรคคงที่หรือลดลง
- ผลประเมินการรักษาระหว่างการให้ maintenance therapy
  - stable disease or complete response
  - progressive disease
  - การใช้ยาในระยะ maintenance therapy ครั้งแรก
- ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา rituximab ชั่วคราว  
ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก
  - ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร
  - ติดเชื้อรุนแรง
  - อื่น ๆ ระบุ.....
- ขนาดยา rituximab ในช่วง maintenance therapy ที่ขออนุมัติใช้ ที่ขออนุมัติใช้
  - 500 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน
  - 1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน
  - ..... มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน (สำหรับการใช้ยาในผู้ป่วยเด็กสามารถใช้ยา Rituximab ในขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

หมายเหตุ

- 1) กรณีที่สามารถตรวจระดับ CD19 ได้ หากระดับ CD19 น้อยกว่าร้อยละ 1 สามารถเพิ่มระยะเวลาห่างของการใช้ยา มากกว่า 6 เดือนได้
- 2) กรณีที่ผู้ป่วยมีอาการเป็นขึ้นก่อนรอบยา 6 เดือน หากจำเป็นต้องให้ยา rituximab ซ้ำ จำเป็นต้องเจาะระดับ CD19 ถ้าระดับมากกว่าร้อยละ 1 หรือ ระดับ CD19/CD27 มากกว่าร้อยละ 0.05 ของ mononuclear cell ใน 2 ปีแรก และมากกว่าร้อยละ 0.1 ในปีถัดไป สามารถให้ยา Rituximab เพิ่มได้ 1 ครั้ง ทั้งนี้ในช่วงระยะเวลา 12 เดือนนั้น ให้รับยาไม่เกิน 3 ครั้ง (โดยไม่รวม induction)
8. วันที่เริ่ม induction therapy วันที่ ...../...../.....

สำหรับผู้ขออนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ       ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา adalimumab

ข้อบ่งใช้ สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิดไม่มีอาการทางชิสเต้มมิก

(non-systemic juvenile idiopathic arthritis: non-sJIA)

(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"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิ์การรักษา	<input type="radio"/> spelsh. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่  ไม่ใช่

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....

- ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill
- อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป
- ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก ชนิดไม่มีอาการทางชิสเต้มมิก  
วันเดือนปีที่วินิจฉัย ..... / ..... / .....  
โดยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - 3.1 เกณฑ์ International League of Associations for Rheumatology classification of JIA
  - 3.2 เกณฑ์ Classification criteria for JIA ซึ่งพัฒนาโดย Pediatric Rheumatology International Trials Organization International (PRINTO) Consensus
- ผู้ป่วยมีอาการอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้
  - 4.1 ข้ออักเสบ อย่างน้อย 1 ข้อ
  - 4.2 enthesitis อย่างน้อย 1 ตำแหน่ง
  - 4.3 sacroiliitis
  - 4.4 มีภาวะม่านตาอักเสบ (uveitis)
- ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน หรือไม่สามารถต่ออาการไม่เพียงประสิทธิภาพของยามาตรฐาน  
อย่างน้อยตามเกณฑ์ข้อ 5.1 โดยอาจมีข้อ 5.2 ร่วมด้วยหรือไม่ได้ กล่าวคือ
  - 5.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา NSAIDs ขนาดเต็มที่ และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม csDMARDs ในขนาดรักษา  $\geq 2$  ชนิดในกรณีข้ออักเสบเป็นระยะเวลานานอย่างน้อย 6 เดือน หรือ  $\geq 1$  ชนิดในกรณี enthesitis/sacroiliitis/uveitis เป็นระยะเวลานานอย่างน้อย 3 เดือน หรือ ไม่สามารถทำการไม่เพียงประสิทธิภาพได้
  - 5.2 ไม่สามารถหยุดยา หรือไม่สามารถใช้ยา หรือไม่สามารถลดขนาดยาในกลุ่มสเตียรอยด์ และ/หรือ ไม่สามารถทำการไม่เพียงประสิทธิภาพในกลุ่มสเตียรอยด์
- กรณีโรคอยู่ในภาวะกำเริบ (active disease) คือ มีอาการทางคลินิก และ/หรือมีค่า ESR/CRP ผิดปกติ ยกเว้นในกรณีภาวะม่านตาอักเสบ (uveitis) ที่ไม่จำเป็นต้องมีค่า ESR/CRP ผิดปกติ
- ไม่เคยแพ้ยา adalimumab รุนแรง
- ไม่มีการติดเชื้อ รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

ใช่ ไม่ใช่

9. ขนาดยา adalimumab ที่ขออนุมัติใช้

- 9.1 24 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร/ครั้ง ทุก 2 สัปดาห์
- 9.2 20 มิลลิกรัม/ครั้ง ทุก 2 สัปดาห์ (น้ำหนักของผู้ป่วยน้อยกว่า 30 กิโลกรัม)
- 9.3 40 มิลลิกรัม/ครั้ง ทุก 2 สัปดาห์ (น้ำหนักของผู้ป่วยตั้งแต่ 30 กิโลกรัมขึ้นไป)

ทั้งนี้ กำหนดให้ผู้ป่วยได้รับยาไม่เกิน 2 ครอร์สการรักษาตลอดชีวิต และในกรณีผู้ป่วยมีอาการ flare-up

ให้นับเป็นการรักษา 1 ครอร์สการรักษา

10. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 180 วันในครั้งแรก)

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา adalimumab

ข้อบ่งใช้ สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิดไม่มีอาการทางชีสเต็มมิก

(non-systemic juvenile idiopathic arthritis: non-sJIA)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีข้อมูลใช้ยาต่อเนื่อง

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"/>	6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิ์การรักษา	<input type="radio"/> สถาบันสสส.	<input type="radio"/> ประกันสังคม	
	<input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> อื่น ๆ	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีข้อมูลใช้ยาต่อเนื่อง

ใช่  ไม่ใช่

วัน/เดือน/ปีที่ข้อมูล ...../...../.....

- ผู้ป่วยไม่อุญในภาวะ terminally ill
- ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา adalimumab และจำเป็นต้องได้รับยาต่อเนื่อง  
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน ...../...../.....  
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษา
  - โดยผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้ ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังนี้
    - ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ ACR30
    - ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ ACR70
    - ผู้ป่วยอยู่ในสถานะ Inactive Disease (IN) คือ ผู้ป่วยไม่มีอาการทางคลินิก ค่า ESR/CRP อยู่ในระดับปกติ และอยู่ภายใต้การรักษาด้วยยา adalimumab
- สรุปผลการประเมินการรักษา  
 stable disease to complete response       progressive disease
- ผู้ป่วยยังไม่เคยได้รับยาในคอร์สการรักษาที่ 2\*
- ขนาดยา adalimumab ที่ขออนุมัติใช้
  - 5.1 24 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร/ครั้ง ทุก 2 สัปดาห์
  - 5.2 20 มิลลิกรัม/ครั้ง ทุก 2 สัปดาห์ (น้ำหนักของผู้ป่วยน้อยกว่า 30 กิโลกรัม)
  - 5.3 40 มิลลิกรัม/ครั้ง ทุก 2 สัปดาห์ (น้ำหนักของผู้ป่วยตั้งแต่ 30 กิโลกรัมขึ้นไป)
โดยมีแนวทางการให้ยา adalimumab ร่วมกับการรักษามาตรฐาน จำนวน 1 คอร์สการรักษา ดังตาราง  
ในแนวทางกำกับการใช้ยา
- \* ทั้งนี้ กำหนดให้ผู้ป่วยได้รับยาไม่เกิน 2 คอร์สการรักษาตลอดชีวิต และในกรณีผู้ป่วยมีอาการ flare-up ให้นับเป็นการรักษา 1 คอร์สการรักษา
- ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../.....  
(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 180 วัน)

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่ประกาศเพิ่มในประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ  
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ       ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Ceftazidime/Avibactam

เงื่อนไข การติดเชื้อ Carbapenem-resistant Enterobacterales ที่ໄວต่อยา Ceftazidime/Avibactam

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก : อนุมัติไม่เกิน 7 วัน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input checked="" 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"/>		7. อายุ.....ปี.....เดือน
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ..... / ..... / .....		<input type="radio"/> ประกันสังคม
8. สิทธิ์การรักษา <input type="radio"/> สถาบันสุขภาพ	<input type="radio"/> สถาบันการสาธารณูปการ	<input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../ 25.....

ใช่  ไม่ใช่

- ผู้ป่วยไม่อายุในภาวะ terminally ill
- ผู้ป่วยไม่ได้ทำ chronic dialysis อายุเดิม
- ตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ (ระบุได้มากกว่า 1 ตำแหน่ง)
 

<input type="checkbox"/> ปอด	<input type="checkbox"/> ช่องท้อง	<input type="checkbox"/> ทางเดินปัสสาวะ	<input type="checkbox"/> เลือด	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....
------------------------------	-----------------------------------	---	--------------------------------	---
- ได้รับการวินิจฉัยว่ามีการติดเชื้อ CRE ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 

<input type="checkbox"/> 4.1 ตรวจพบเชื้อ CRE จากการเพาะเชื้อจากสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากตำแหน่งปราศจากเชื้อ (sterile site) ระบุ สิ่งส่งตรวจ <input type="checkbox"/> blood culture <input type="checkbox"/> CSF culture <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....
<input type="checkbox"/> 4.2 ตรวจพบเชื้อ CRE จากการเพาะเชื้อจากสิ่งส่งตรวจจากตำแหน่งที่ไม่ปราศจากเชื้อ (non-sterile site) ร่วมกับอาการแสดงที่เข้าได้กับการติดเชื้อที่ตำแหน่งดังกล่าว ระบุ สิ่งส่งตรวจ .....
- เชื้อ CRE ที่ตรวจพบมีหลักฐานว่าໄວต่อยา Ceftazidime/Avibactam    
ตามเกณฑ์ของ Clinical and laboratory standards institute (พร้อมแนบเอกสารใบรายงานผล)
- ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา Colistin ได้ เนื่องจากเหตุผล ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 

<input type="checkbox"/> 6.1 มีความเสี่ยงที่จะเกิดพิษต่อไต ตามแนวทางกำกับการใช้ยา ค่า Creatinine clearance ..... ml/min หรือ eGFR ..... ml/min/1.73m <sup>2</sup>
<input type="checkbox"/> 6.2 กรณีเชื้อ CRE ที่ตรวจพบดื้อต่อยา Colistin (Colistin MIC ≥4 mcg/mL, พร้อมแนบเอกสารใบรายงานผล)
<input type="checkbox"/> 6.3 มีอาการหรือประวัติแพ้ยา Colistin
<input type="checkbox"/> 6.4 กรณีมีผลข้างเคียงรุนแรง จนไม่สามารถใช้ยา Colistin ต่อได้
- ขนาดยาเริ่มต้น..... mg.ต่อวัน  
หมายเหตุ อาจมีการปรับขนาดยาตามความเหมาะสม

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Ceftazidime/Avibactam

เงื่อนไข การติดเชื้อ Carbapenem-resistant Enterobacterales ไว้อยา Ceftazidime/Avibactam

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่องครั้งที่ 2, 3, 4 : อนุมัติยา 7 วัน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ..... สกุล..... 2. เพศ  ชาย  หญิง  
3. HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....  
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน         
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ..... /...../..... 7. อายุ..... ปี..... เดือน  
8. สิทธิ์การรักษา  สถาบันสสส.  ประกันสังคม  
 สวัสดิการข้าราชการ  อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ..../..../ 25.....

ใช่  ไม่ใช่

1. อาการทางคลินิกดีขึ้นแต่ยังไม่สมบูรณ์ตามเป้าหมาย  
ระบุ วันเดือนปีที่ขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก วันที่ ..../..../ 25.....  
   
2. แพทย์ประเมินแล้วเห็นว่าประโยชน์ที่ผู้ป่วยได้รับยามีมากกว่าความเสี่ยง    
3. ผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)    
4. ขนาดยาที่ขออนุมัติใช้ ..... มก.ต่อวัน   
5. การขอใช้ยาในครั้งนี้เป็นการใช้ยาในการรักษาเกิน 14 วัน    
ถ้า “ใช่” โปรดระบุเหตุผล ..... โดยมีแผนการรักษาอยู่ที่ระยะเวลาทั้งหมด ..... วัน (นับตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับยาครั้งแรก)  
หมายเหตุ  
1). เหตุผลของการใช้ยาในการรักษาเกิน 14 วัน เช่น ผู้คนของที่ไม่สามารถ自理ได้หมด ติดเชื้อที่ลิ้นหัวใจ  
ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ทำให้ต้องสนองต่อการรักษาซ้ำ เป็นต้น  
2). อาจมีการปรับขนาดยาตามความเหมาะสม

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด  
แพทย์ผู้สั่งใช้ยา  อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ..../..../ .....