

**แนวทางกำกับการใช้ยา Adalimumab**  
**เงื่อนไขใช้สำหรับรักษาโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน (psoriatic arthritis)**

**1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา Adalimumab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ตามแนวทางการอนุมัติที่แต่ละหน่วยงานกำหนดไว้ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้เป็นเวลา 180 วัน) และครั้งต่อไป ทุก ๆ 180 วัน

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

**3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา**

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2.

**4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา**

อนุมัติการใช้ยา Adalimumab ในโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน (psoriatic arthritis) โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>
- 4.2 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน ตามเกณฑ์ CLASsification criteria of Psoriatic ARthritis (CASPAR criteria) 2006
- 4.3 มีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบที่รุนแรง (active disease) อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้
  - 4.3.1 สำหรับ axial involvement (spine หรือ sacroiliac joint) ต้องมี BASDAI  $\geq 4$  หรือ ASDAS  $\geq 2.1$
  - 4.3.2 สำหรับ peripheral joint involvement ต้องมีข้อบวม (swollen joint)  $\geq 4$  ข้อ อนึ่ง dactylitis และ enthesitis 1 ตำแหน่งนับเป็น 1 ข้อ
- 4.4 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non-steroidal anti-inflammatory drug หรือ NSAIDs) และ ยาต้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรครามาตรฐาน (conventional disease modifying anti-rheumatic drugs หรือ csDMARDs) (\*รายละเอียดอ้างอิงตามหมายเหตุ) โดย
  - 4.4.1 กรณีมี axial involvement ต้องไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs  $\geq 2$  ชนิดใน 3 เดือน และ csDMARD ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses)  $\geq 1$  ชนิด นาน 3 เดือน
  - 4.4.2 กรณีมี peripheral joint ต้องไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs  $\geq 2$  ชนิดใน 3 เดือน และ csDMARDs ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses)  $\geq 2$  ชนิดร่วมกัน นาน 3 เดือน

---

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น  
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.4.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนยา NSAIDs หรือ csDMARDs ในข้อ 4.4.1 หรือ 4.4.2 เนื่องจากเกิดผลข้างเคียงอย่างมีนัยสำคัญ ที่ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย หรือไม่สามารถควบคุมด้วยการรักษาประคับประคอง
- 4.4.4 มีข้อห้ามในการใช้ยา NSAIDs หรือ csDMARDs ในข้อ 4.4.1 หรือ 4.4.2 อย่างมีนัยสำคัญ
- 4.5 ต้องไม่เคยแพ้ยา Adalimumab รุนแรง
- 4.6 ต้องไม่มีการติดเชื้อ รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม
- 4.7 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำ

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

**คำแนะนำเพิ่มเติม** เมื่อผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ติดต่อกันนานมากกว่า 24 สัปดาห์ ควรเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา Adalimumab ก่อนปรับลดขนาดยา csDMARDs

## 6. การประเมินระหว่างการรักษา

- 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา ประเมินทุกครั้งที่กรอกแบบฟอร์มขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึงตามเกณฑ์ดังนี้
  - ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีการลดลงของค่า BASDAI  $\geq 2$  หรือ ASDAS  $\geq 1$  สำหรับกรณี axial involvement หรือมีการลดลงของค่า DAS28-ESR  $> 0.6$  สำหรับกรณี peripheral involvement
- 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย
  - ติดตามสัญญาณและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Adalimumab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 7.1 ผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (non-responder) หลังจากใช้ยานาน 24 สัปดาห์
- 7.2 เป็นผู้ป่วยที่โรคเข้าสู่ระยะสงบ โดยดุลยพินิจของแพทย์ และสามารถกลับมาใช้ยาใหม่ได้หากผู้ป่วยมีอาการกำเริบ
- 7.3 เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)
- 7.4 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา
- 7.5 เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจนไม่สามารถใช้ยาต่อได้
- 7.6 ตั้งครรภ์ (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าจะคลอด)
- 7.7 การติดเชื้อรุนแรง (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าพ้นระยะไม่ปลอดภัยหรือหายจากการติดเชื้อรุนแรง)
- 7.8 ผู้ป่วยขาดการติดตามผลการรักษา โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

**\*หมายเหตุ**

ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ของ DMARDs สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน  
ได้แก่

- Methotrexate 0.3 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/สัปดาห์ (15-25 มิลลิกรัม/สัปดาห์)
- Sulfasalazine 40 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน
- Leflunomide 20 มิลลิกรัม/วัน
- Azathioprine 2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน
- Cyclosporine 2-5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน

**แนวทางกำกับการใช้ยา Adalimumab**  
**เงื่อนไข ใช้สำหรับรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis)**

**1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

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

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

**3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา**

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคข้อและรูมาตัสซึม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

**4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา**

อนุมัติการใช้ยา Adalimumab ในโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>
- 4.2 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ตามเกณฑ์ American College of Rheumatology (ACR) 1987 หรือ ACR /European League Against Rheumatism (EULAR) 2010
- 4.3 มีดัชนีสัปดาห์ภาวะการอักเสบ disease activity score DAS28-ESR  $\geq 5.1$
- 4.4 ผู้ป่วยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
  - 4.4.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรครามาตรฐาน (conventional disease modifying anti-rheumatic drugs หรือ csDMARDs) กล่าวคือ ผ่านการรักษาด้วย csDMARDs แบบผสม  $\geq 3$  ชนิด โดยอย่างน้อย 1 ชนิดต้องเป็นยา methotrexate และจะต้องได้รับยาแต่ละตัวในขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target dose) (\*รายละเอียดอ้างอิงตามหมายเหตุ) ติดต่อกันอย่างน้อย 3 เดือน ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ
  - 4.4.2 ผู้ป่วยไม่สามารถทนยา csDMARDs ในข้อ 4.4.1 เนื่องจากเกิดผลข้างเคียงอย่างมีนัยสำคัญ ที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย หรือไม่สามารถควบคุมด้วยการรักษาประคับประคอง
  - 4.4.3 มีข้อห้ามในการใช้ยา csDMARDs ในข้อ 4.4.1 อย่างมีนัยสำคัญ

---

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น  
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.4.4 ผู้ป่วยเคยได้รับยา Adalimumab จนเข้าสู่สถานะโรคสงบ (remission) และสามารถหยุดยา Adalimumab ได้ แต่ผู้ป่วยเกิดมีการกำเริบของโรคอย่างน้อยเท่ากับ low disease activity (DAS28-ESR  $\geq$  2.6) หลังหยุดยา

4.5 ต้องไม่เคยแพ้ยา Adalimumab รุนแรง

4.6 ต้องไม่มีการติดเชื้อ รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

4.7 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย<sup>††</sup>

## 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 ประเมินทุกครั้งที่กรอกแบบฟอร์มขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง 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

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

**\*หมายเหตุ**

ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ของ csDMARD สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ได้แก่

- Methotrexate 0.3 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/สัปดาห์ (15-25 มิลลิกรัม/สัปดาห์)
- Sulfasalazine 40 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน
- Leflunomide 20 มิลลิกรัม/วัน
- Chloroquine 4 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน
- Hydroxychloroquine 6.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน
- Azathioprine 2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน
- Cyclosporin 2-5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน