

แนวทางกำกับการใช้ยา Infliximab
เงื่อนไข ใช้สำหรับรักษาโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด (ankylosing spondylitis)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

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

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่จะระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Infliximab ในโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด (ankylosing spondylitis) โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]
- 4.2 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึดตามเกณฑ์ modified New York criteria 1984
- 4.3 มีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบที่รุนแรง (active disease) กล่าวคือ axial involvement (spine หรือ sacroiliac joint) ต้องมี BASDAI ≥ 4 หรือ ASDAS ≥ 2.1
- 4.4 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non-steroidal antiinflammatory drug หรือ NSAIDs) และยาด้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรครามาตรฐาน (csDMARDs) (*รายละเอียดขนาดเป้าหมายมาตรฐานอ้างอิงตามหมายเหตุ) โดยเป็นตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 4.4.1 ต้องไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs ≥ 2 ชนิดใน 3 เดือน และ csDMARD ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ≥ 1 ชนิด นาน 3 เดือน
 - 4.4.2 ผู้ป่วยไม่สามารถทนยา NSAIDs หรือ csDMARDs ในข้อ 4.4.1 เนื่องจากเกิดผลข้างเคียงอย่างมีนัยสำคัญ ที่ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย หรือไม่สามารถควบคุมด้วยการรักษาประคับประคอง
 - 4.4.3 มีข้อห้ามในการใช้ยา NSAIDs หรือ csDMARDs ในข้อ 4.4.1 อย่างมีนัยสำคัญ
- 4.5 ต้องไม่เคยแพ้ยา Infliximab รุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น murine protein
- 4.6 ต้องไม่มีการติดเชื้อ รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม
- 4.7 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย^{††}

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

^{††} โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

5. ขนาดยาที่แนะนำ

การใช้ยาชีววัตถุควรใช้ควบคู่กับ NSAIDs หรือ csDMARD ที่ได้รับอยู่เดิม โดยมีขนาดและวิธีการใช้ยา คือ Infliximab ขนาด 3-5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม หดเข้าหลอดเลือดดำ เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์

คำแนะนำเพิ่มเติม เมื่อผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ติดต่อกันนานมากกว่า 24 สัปดาห์ ควรปรับลดขนาดยาหรือเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา Infliximab ก่อนปรับลดขนาดยา csDMARDs

6. การประเมินระหว่างการรักษา

- 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา ประเมินทุกครั้งที่กรอกแบบฟอร์มขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึงตามเกณฑ์ดังนี้
ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีการลดลงของค่า BASDAI ≥ 2 หรือ ASDAS ≥ 1
- 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย
ติดตามสัญญาณและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Infliximab 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

*หมายเหตุ

ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ของ DMARDs สำหรับผู้ป่วยโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด 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