แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Infliximab ในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน

เงื่อนไขของการเบิกจ่ายค่ายา Infliximab

1. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือ วุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา หรือ

1.2 ถ้าสถานพยาบาลนั้นไม่มีแพทย์ในสาขาตจวิทยา แพทย์ในสถานพยาบาลนั้นจะต้องเป็นแพทย์ที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคผิวหนัง และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

2.1 ผู้ป่วยจะต้องได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคสะเก็ดเงิน และมีเกณฑ์ดังต่อไปนี้

2.1.1 เป็นโรคสะเก็ดเงินมานานมากกว่า 6 เดือน **ร่วมกับ**

2.1.2 มีความรุนแรงของโรคสะเก็ดเงินมาก ได้แก่ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2.1.2.1 มีคะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI score) ≥15 **หรือ** พื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันแล้ว ≥15% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (body surface area)

2.1.2.2 มีผื่นสะเก็ดเงินมากกว่าร้อยละ 30 ที่ใบหน้า หรือฝ่ามือ หรือฝ่าเท้า

2.1.2.3 มีผื่นสะเก็ดเงินที่บริเวณหนังศีรษะเป็นพื้นที่มากกว่าร้อยละ 50 ของหนังศีรษะ

2.1.2.4 มีผื่นสะเก็ดเงินที่อวัยวะเพศทำให้มีผลกระทบกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมาก โดยมีคะแนน The Thai version of Dermatology Life Quality Index questionnaire มากกว่าเท่ากับ 10 คะแนน

2.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขนาดและระยะเวลามาตรฐาน หรือมีข้อห้ามของการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน ได้แก่ Methotrexate, Acitretin, Ciclosporin หรือ Phototherapy อย่างน้อย 2 ใน 4 วิธี **หรือ**

2.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือเกิดผลข้างเคียง หรือสภาพผู้ป่วยไม่เหมาะสมในการใช้ยาฉีดชีววัตถุกลุ่ม Secukinumab

หมายเหตุ: ผู้ป่วยต้องมีข้อ 2.1 ร่วมกับ ข้อ 2.2 เสมอในการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Infliximab

3. ขนาดยาที่แนะนำ

หยดเข้าทางหลอดเลือดดำ 3-5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6 หลังจากนั้นทุก 8 สัปดาห์ต่อเนื่อง

หมายเหตุ: ขนาดของยาและระยะเวลาการให้ยาอาจปรับเปลี่ยนได้ตามการดำเนินโรค

4. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา

จะต้องมีการประเมินผื่นผิวหนังที่ 6 เดือน ด้วยการใช้คะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI) โดยผู้ป่วยควรมีคะแนน PASI score ลดลง 75% เมื่อเทียบกับ baseline หลังจากที่ได้รับยา Infliximab และส่งผลการประเมินผื่นผิวหนังที่ 6 เดือนนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาการใช้ยาชีวภาพพิจารณาเพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

กรมบัญชีกลาง

5. เกณฑ์การหยุดใช้ยา

5.1 คะแนนความรุนแรงของโรคโดยการประเมินด้วย Psoriasis Area and Severity Index ไม่ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 75% หลังจากใช้ยามานาน 6 เดือน

5.2 เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา เช่น

5.2.1 มีการแพ้ยาแบบ anaphylaxis เกิดขึ้นหลังได้รับยา

5.2.2 มีการติดเชื้อรุนแรง รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซากที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

5.3 ย้ายสถานพยาบาล

6. ระยะเวลาการอนุมัติในแต่ละครั้ง

อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายานาน 6 เดือนต่อครั้ง

กรมบัญชีกลาง

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab ในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน

เงื่อนไขของการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab

1. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือ วุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา หรือ

1.2 ถ้าสถานพยาบาลนั้นไม่มีแพทย์ในสาขาตจวิทยา แพทย์ในสถานพยาบาลนั้นจะต้องเป็นแพทย์ที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคผิวหนัง และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

2.1 ผู้ป่วยจะต้องได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคสะเก็ดเงินและมีเกณฑ์ดังต่อไปนี้

2.1.1 เป็นโรคสะเก็ดเงินมานานมากกว่า 6 เดือน **ร่วมกับ**

2.1.2 มีความรุนแรงของโรคสะเก็ดเงินมาก ได้แก่ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2.1.2.1 มีคะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI score) ≥15 **หรือ** พื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันแล้ว ≥15% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (body surface area)

2.1.2.2 มีผื่นสะเก็ดเงินมากกว่าร้อยละ 30 ที่ใบหน้า หรือฝ่ามือ หรือฝ่าเท้า

2.1.2.3 มีผื่นสะเก็ดเงินที่บริเวณหนังศีรษะเป็นพื้นที่มากกว่าร้อยละ 50 ของหนังศีรษะ

2.1.2.4 มีผื่นสะเก็ดเงินที่อวัยวะเพศทำให้มีผลกระทบกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมาก โดยมีคะแนน The Thai version of Dermatology Life Quality Index questionnaire มากกว่าเท่ากับ 10 คะแนน

2.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขนาดและระยะเวลามาตรฐาน หรือมีข้อไม่ควรใช้ของการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน ได้แก่ Methotrexate, Acitretin, Ciclosporin หรือ Phototherapy อย่างน้อย 2 ใน 4 วิธี **หรือ**

2.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือเกิดผลข้างเคียง หรือสภาพผู้ป่วยไม่เหมาะสมในการใช้ยาฉีดชีววัตถุกลุ่ม anti-tumornecrosisfactors เช่น Etanercept หรือ Infliximab

หมายเหตุ: ผู้ป่วยต้องมีข้อ 2.1 ร่วมกับ ข้อ 2.2 เสมอในการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab แต่ไม่จำเป็นต้องมีข้อ 2.3 ได้

3. ขนาดยาที่แนะนำ

ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 150 ถึง 300 มิลลิกรัม เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 1, 2, 3 และสัปดาห์ที่ 4 จากนั้น 150 หรือ 300 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์ต่อเนื่อง

หมายเหตุ: ขนาดของยาและระยะเวลาการให้ยาอาจปรับเปลี่ยนได้ตามการดำเนินโรค

4. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา

จะต้องมีการประเมินผื่นผิวหนังที่ 6 เดือน ด้วยการใช้คะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI) โดยผู้ป่วยควรมีคะแนน PASI score ลดลง 75% เมื่อเทียบกับ baseline หลังจากที่ได้รับยา Secukinumab และส่งผลการประเมินผื่นผิวหนังที่ 6 เดือนนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาการใช้ยาชีวภาพพิจารณาเพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

กรมบัญชีกลาง

5. เกณฑ์การหยุดใช้ยา

5.1 คะแนนความรุนแรงของโรคโดยการประเมินด้วย Psoriasis Area and Severity Index ไม่ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 75% หลังจากใช้ยา Secukinumab มานาน 6 เดือน

5.2 เกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากการใช้ยา เช่น

5.2.1 มีการแพ้ยาแบบ anaphylaxis เกิดขึ้นหลังได้รับยา

5.2.2 มีการติดเชื้อรุนแรง รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซากที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

5.3 ย้ายสถานพยาบาล

6. ระยะเวลาการอนุมัติในแต่ละครั้ง

อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายานาน 6 เดือนต่อครั้ง

กรมบัญชีกลาง

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Etanercept ในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน

เงื่อนไขของการเบิกจ่ายค่ายา Etanercept

1. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือ วุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา หรือ

1.2 ถ้าสถานพยาบาลนั้นไม่มีแพทย์ในสาขาตจวิทยา แพทย์ในสถานพยาบาลนั้นจะต้องเป็นแพทย์ที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคผิวหนัง และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

2.1 สำหรับผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 4 ปี

ผู้ป่วยจะต้องได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคสะเก็ดเงิน และมีเกณฑ์ดังต่อไปนี้

2.1.1 เป็นโรคสะเก็ดเงินมานานมากกว่า 6 เดือน **ร่วมกับ**

2.1.2 มีความรุนแรงของโรคสะเก็ดเงินมาก ได้แก่ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2.1.2.1 มีคะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI score) ≥15 **หรือ** พื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันแล้ว ≥15% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (body surface area)

2.1.2.2 มีผื่นสะเก็ดเงินมากกว่าร้อยละ 30 ที่ใบหน้า หรือฝ่ามือ หรือฝ่าเท้า

2.1.2.3 มีผื่นสะเก็ดเงินที่บริเวณหนังศีรษะเป็นพื้นที่มากกว่าร้อยละ 50 ของหนังศีรษะ

2.1.2.4 มีผื่นสะเก็ดเงินที่อวัยวะเพศทำให้มีผลกระทบกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมาก โดยมีคะแนน The Thai version of Dermatology Life Quality Index questionnaire มากกว่าเท่ากับ 10 คะแนน

2.1.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขนาดและระยะเวลามาตรฐาน หรือมีข้อไม่ควรใช้ของการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน ได้แก่ Methotrexate, Acitretin, Ciclosporin หรือ Phototherapy อย่างน้อย 2 ใน 4 วิธี

2.2 ผู้ป่วยรายเดิมที่ยังได้รับยาในระบบ DDPA และตอบสนองต่อการรักษาอยู่

3. ขนาดยาที่แนะนำ

ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 0.8 มก./กก. (ไม่เกิน 50 มก.) ต่อครั้งสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ต่อเนื่อง 12 สัปดาห์ หลังจากนั้น 50 มิลลิกรัมต่อสัปดาห์ต่อเนื่อง

หมายเหตุ: ขนาดของยาและระยะเวลาการให้ยาอาจปรับเปลี่ยนได้ตามการดำเนินโรค

4. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา

จะต้องมีการประเมินผื่นผิวหนังที่ 6 เดือน ด้วยการใช้คะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI) โดยผู้ป่วยควรมีคะแนน PASI score ลดลง 75% เมื่อเทียบกับ baseline หลังจากที่ได้รับยา Etanercept และส่งผลการประเมินผื่นผิวหนังที่ 6 เดือนนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาการใช้ยาชีวภาพพิจารณาเพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

กรมบัญชีกลาง

5. เกณฑ์การหยุดใช้ยา

5.1 คะแนนความรุนแรงของโรคโดยการประเมินด้วย Psoriasis Area and Severity Index ไม่ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 75% หลังจากใช้ยามานาน 6 เดือน

5.2 เกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากการใช้ยา เช่น

5.2.1 มีการแพ้ยาแบบ anaphylaxis เกิดขึ้นหลังได้รับยา

5.2.2 มีการติดเชื้อรุนแรง รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซากที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

5.3 ย้ายสถานพยาบาล

6. ระยะเวลาการอนุมัติในแต่ละครั้ง

อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายานาน 6 เดือนต่อครั้ง

กรมบัญชีกลาง