แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ในผู้ป่วยโรคเพมฟิกัส (Pemphigus)

เงื่อนไขของการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab

1. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือ วุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา หรือ

1.2 ถ้าสถานพยาบาลนั้นไม่มีแพทย์ในสาขาตจวิทยา แพทย์ในสถานพยาบาลนั้นจะต้องเป็นแพทย์ที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคผิวหนัง และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

2.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminal ill

2.2 ผู้ป่วยต้องมีอายุไม่เกิน 80 ปี

2.3 ผู้ป่วยต้องไม่มีภาวะติดเชื้อรุนแรง

2.4 วินิจฉัยว่าเป็นโรค pemphigus ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคครบตามเกณฑ์คือ

2.4.1 ตุ่มน้ำใสที่ไม่ตึง (flaccid blister) บนผิวหนังหรือเยื่อบุผิวหนัง

2.4.2 ลักษณะทางตจพยาธิวิทยาเข้าได้กับโรค pemphigus

2.4.3 ลักษณะทางพยาธิอิมมูโนวิทยา เข้าได้กับโรค pemphigus ข้อใดข้อหนึ่ง

- Direct immunofluorescence (DIF) พบ IgG, C3 at intercellular pattern
- Indirect immunofluorescence (IIF) พบ IgG autoantibodies แบบ intercellular pattern
- Enzyme link immunosorbent assay (ELISA) ของซีรั่มผู้ป่วยพบ autoantibodies ให้ผลบวกต่อ desmoglein 3 และ/หรือ desmoglein 1

2.5 ผู้ป่วยต้องมีรอยโรคมากกว่า 5% BSA หรือมีรอยโรคตำแหน่งเยื่อบุมากกว่า 10 รอยโรคขึ้นไป หรือเป็นผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ Rituximab เนื่องจากไม่สามารถใช้ยาอื่นได้ ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2.5.1 ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยยา Prednisolone 1 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs) เช่น Azathioprine ในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน หรือ Mycophenolate mofetil ในขนาด 3 กรัมต่อวัน เป็นต้น เมื่อให้ยาติดต่อกันนาน 6 สัปดาห์

2.5.2 ไม่สามารถใช้การรักษาที่ใช้อยู่ได้ เนื่องจากผลข้างเคียงของยาหรือพิษของยาที่ใช้อยู่ เช่น โรคติดเชื้อที่รุนแรง เบาหวานที่ควบคุมได้ไม่ดี โรคกระดูกพรุนจนยุบตัวลง การกดไขกระดูก

2.5.3 มีข้อห้ามใช้ยากลุ่มกดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs)

2.6 ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และไม่มีภาวะ active hepatics B infection (ในกรณีที่ตรวจพบ occult hepatitis B carriers ให้ส่งปรึกษาแพทย์เฉพาะทางสาขาระบบทางเดินอาหารเพื่อประเมินก่อนได้รับยา Rituximab)

2.7 ผู้ป่วยต้องไม่มีภาวะ cardiac arrhythmia หรือ angina pectoris ที่แพทย์ประเมินว่าอาจเกิดอันตรายจากการได้รับยา Rituximab

2.8 ผู้ป่วยยินยอมในการให้ยา Rituximab เพื่อใช้ในการรักษาโรค

กรมบัญชีกลาง

3. ขนาดยาที่แนะนำ

3.1 สำหรับผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค pemphigus ตั้งแต่แรกโดยที่ยังไม่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs) ที่ไม่ใช่ Prednisolone

ขนาดยา : ชนิดฉีดขนาด 1,000 มิลลิกรัมวันแรก (day 1) และวันที่สิบห้า (day 15) ของการให้ยา และพิจารณาให้ยาชนิดฉีดขนาด 500 mg ขณะเดือนที่ 12 และขณะเดือนที่ 18 ของการให้ยา

3.2 สำหรับผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ Rituximab เนื่องจากไม่สามารถใช้ยาอื่นได้ (ตามเกณฑ์ข้อบ่งชี้ข้อ 2.5.1 หรือ 2.5.2 หรือ 2.5.3)

ขนาดยา : ชนิดฉีดขนาด 1,000 มิลลิกรัมวันแรก (day 1) และวันที่สิบห้า (day 15) ของการให้ยา และพิจารณาให้ยาชนิดฉีดขนาด 500 mg ขณะเดือนที่ 12 และขณะเดือนที่ 18 ของการให้ยา

หรือขนาดยา : ชนิดฉีดขนาด 375 มิลลิกรัมต่อ 1 ตารางเมตรพื้นที่ผิวกาย ให้สัปดาห์ละ 1 ครั้งไปทุกสัปดาห์นาน 4 สัปดาห์ และพิจารณาให้ยาฉีดขนาดเดิมอีกที่ 6 ถึง 12 เดือน

หมายเหตุ : คำสั่งการรักษาและขนาดยาชนิดฉีดขนาด 1,000 มิลลิกรัมวันแรก (day 1) และวันที่สิบห้า (day 15) ของการให้ยา (ดังเอกสารแนบภาคผนวกที่ 1)

4. แนวทางการเลือกใช้ยา Rituximab

การเลือกใช้ยา Rituximab ในผู้ป่วยแต่ละราย ควรพิจารณาถึงข้อบ่งชี้ ข้อห้าม และผลข้างเคียงของยา (FDA warning and side effect) แต่อย่างไรก็ตาม ในผู้ป่วยส่วนใหญ่ตอบสนองต่อการรักษาได้ดี และอัตราการเกิดผลข้างเคียงจากยาเกิดได้น้อย

หมายเหตุ : ข้อห้าม และผลข้างเคียงของยา ดังเอกสารแนบภาคผนวกที่ 2

5. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา

ตรวจติดตามผู้ป่วยทุก 1-2 เดือนหลังให้ยา และประเมินที่ 6-12 เดือน ถึงการตอบสนองต่อยา โดยพิจารณาจากสัดส่วนของผลการรักษาตาม international consensus conference แบ่งเป็น

- complete remission (CR) คือ การที่ไม่มีรอยโรคเกิดขึ้นใหม่
- partial remission (PR) คือ การที่มีรอยโรคเกิดขึ้นใหม่แต่สามารถหายได้ภายใน 2 สัปดาห์
- การกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) คือ การที่มีรอยโรคเกิดขึ้นใหม่ภายใน 1 เดือน โดยที่รอยโรคไม่สามารถหายได้ใน 2 สัปดาห์
- การรักษาไม่ได้ผล (treatment failure) คือ การที่ไม่สามารถควบคุมโรคได้ แม้ว่าจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่แล้ว

หากประเมินที่ 12 เดือนแล้ว มีการกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) แพทย์ผู้รักษาต้องพิจารณาทำการอนุมัติของการใช้ Rituximab มาอีกครั้ง

6. เกณฑ์การหยุดใช้ยา

หากประเมินที่ 12 เดือนแล้ว การรักษาไม่ได้ผล (treatment failure) แพทย์ผู้รักษาพิจารณาเปลี่ยนแนวทางการรักษาเป็นการรักษาด้วยยาชนิดอื่น

กรมบัญชีกลาง

7. ระยะเวลาอนุมัติในแต่ละครั้ง

อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายาในผู้ป่วยแต่ละราย ในช่วง 12 เดือนต่อการอนุมัติ 1 ครั้ง

8. ข้อบ่งชี้ในการหยุดใช้ยา

8.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังจากการรักษาไปแล้ว นาน 12 เดือน

8.2 เกิดผลข้างเคียงอย่างรุนแรงหลังจากใช้ยา

8.3 ผู้ป่วยย้ายสถานพยาบาล

8.4 ผู้ป่วยปฏิเสธ/ไม่ยินยอมรับการรักษาด้วยยาชนิดนี้

<u>เอกสารแนบภาคผนวกที่ 1</u> คำสั่งการรักษาและขนาดยา Rituximab ชนิดฉีดขนาด 1,000 มิลลิกรัมวันแรก (day 1) และวันที่สิบห้า (day 15) ของการให้ยา

<u>ภาคผนวกที่ 1.1</u> คำสั่งการรักษาและการตรวจเพิ่มเติมทางห้องปฏิบัติก่อนเริ่มให้ยา

ใบคำสั่งการรักษา

DOCTOR'S ORDER SHEET

คำสั่งรักษาเฉพาะ 1 วัน	คำสั่งรักษาตลอดไป
- Blood for CBC, BUN, Cr, LFT, electrolyte, Ca/Mg/P - HBs Ag, Anti HBc, Anti-HIV, Anti-HCV - UA, UPT - CXR - EKG - ส่งถ่ายรูป ก่อนให้ยา	
ถ้าผู้ป่วยมีอาการไข้ หนาวสั่น ความดันเลือดลดลง หยุดยาทันที รายงานแพทย์ สังเกตอาการและบันทึก vital sign จนปกติ จึงเริ่มให้ยาใหม่ในขนาด ½ ของปริมาณยาก่อนหยุด พิจารณาให้ยา - CPM 10 mg IV ในรายที่พบอาการหนาวสั่นและลมพิษ - Dexamethasone 10 mg IV ในรายที่มีอาการรุนแรง - เฝ้าติดตามผู้ป่วยต่ออีกเป็นเวลา 30-60 นาที หลังจากสิ้นสุดการให้ยา	

กรมบัญชีกลาง

<u>ภาคผนวกที่ 1.2</u> คำสั่งการรักษาและขนาดยา Rituximab ชนิดฉีดขนาด 1,000 มิลลิกรัม วันแรก (day 1)

DAY 1		
Date/time	Premedication ☐ Methylprednisolone 100 mg dilute 20 cc IV slowly ก่อนให้ยา 30 นาที ☐ Paracetamol 500 mg 2 tablet oral ก่อนให้ยา 30 นาที ☐ Diphenhydramine 25 mg 2 tablet oral ก่อนให้ยา 30 นาที Infusion - Rituximab 1,000 mg + NSS 150 ml IV drip follow infusion schedule Day 1 - NSS 250 ml IV drip in 4 hrs. - Record vital signs ทุก 30 นาที - ถ้าไม่มีอาการผิดปกติ ยาหมดให้ผู้ป่วยกลับบ้านได้	- Record V/S, I/O

ตารางการปรับยา DAY 1 เวลาให้ยานาน 4 ชั่วโมง 15 นาที

เวลาที่เริ่มให้ยา Rituximab	Time (min)	Infusion rate (cc/hr)	Infusion rate (drop/min)
	0 - 30	12.5	3
	31 - 60	25.0	6
	61 - 90	37.5	9
	91 - 120	50.0	13
	121 - 150	62.5	16
	151 - 180	75.0	19
	181 - 210	87.5	22
	211 - 240	100.0	25
	241 - 255	100.0	25

ระหว่างให้ยาโดยเฉพาะ 60 นาทีแรก ให้เฝ้าระวัง infusion reaction หากมีอาการผิดปกติ เช่น ปวดหัว เวียนหัว คลื่นไส้ อาเจียน ผื่นคัน แน่นอก หายใจลำบาก ให้หยุดยาและตามแพทย์

<u>ภาคผนวกที่ 1.3</u> คำสั่งการรักษาและขนาดยา Rituximab ชนิดฉีดขนาด 1,000 มิลลิกรัม วันที่ 15 ของการให้ยา (day 15)

DAY 15		
Date/time	Premedication - Methylprednisolone 100 mg dilute 20 cc IV slowly ก่อนให้ยา 30 นาที - Paracetamol 500 mg 2 tablet oral ก่อนให้ยา 30 นาที - Diphenhydramine 25 mg 2 tablet oral ก่อนให้ยา 30 นาที Infusion - Rituximab 1,000 mg + NSS 150 ml IV drip follow infusion schedule Day 15 - NSS 250 ml IV drip in 4 hrs. - Record V/S q 30 นาที - ถ้าไม่มีอาการผิดปกติ ยาหมด D/C ได้	- Ordinary diet Record vital signs

ตารางการปรับยา DAY 1 เวลาให้ยานาน 3 ชั่วโมง 15 นาที

เวลาที่เริ่ม Rituximab DAY 15 (3 ชม. นาที 15)	Time (min)	Infusion rate (cc/hr)	Infusion rate (drop/min)
	0 - 30	25	6
	31 - 60	50	13
	61 - 90	75	19
	91 - 120	100	25
	121 - 150	100	25
	151 - 180	100	25
	181 - 195	100	25

กรมบัญชีกลาง

<u>เอกสารแนบภาคผนวกที่ 2</u> ข้อห้ามและผลข้างเคียงของยา Rituximab

<u>ภาคผนวกที่ 2.1</u> ข้อห้ามของการใช้ยา Rituximab

- แพ้ยาหรือส่วนประกอบของยา เช่น sodium chloride, sodium citrate dihydrate เป็นต้น
- พาหะไวรัสตับอักเสบบี
- ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะหรือภาวะแน่นหน้าอกจากกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด
- มีภาวะติดเชื้อรุนแรงที่กำลังกำเริบ

<u>ภาคผนวกที่ 2.2</u> ผลข้างเคียงของการใช้ยา Rituximab

- ภาวะอาการไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ส่วนใหญ่พบในการใช้ยาฉีดทางหลอดเลือดดำในการใช้ครั้งแรก
- อาจเกิดภาวะตับอักเสบรุนแรงจากการกระตุ้นการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- อาจเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะหรือภาวะแน่นหน้าอกจนกระทั่งอาจทำให้ส่งผลอันตรายถึงแก่ชีวิตได้
- อาจเกิดภาวะติดเชื้อแทรกซ้อน เกิดได้ทั้งการติดเชื้อจากเชื้อแบคทีเรีย ไวรัส และเชื้อรา
- มีรายงานการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาทชนิดถาวร (ภาวะ progressive multifocal leukoencephalopathy) มีอาการผิดปกติ เช่น แขนขาอ่อนแรงครึ่งซีก เกร็งกระตุก เดินเซ ภาวะสับสน สูญเสียประสิทธิภาพการรับรู้ เป็นต้น
- มีรายงานการเกิดภาวะลำไส้อุดตันหรือภาวะลำไส้รั่วแตกได้
- ในผู้ป่วยบางรายอาจเกิดการแพ้ยาชนิดรุนแรงได้ เช่น กลุ่มอาการสตีเวนส์จอห์นสัน (Stevens Johnson Syndrome) เป็นต้น
- ในผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็งร่วมด้วยโดยเฉพาะโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากเซลล์เกิดการแตกสลายได้ (tumor lysis syndrome) ซึ่งเสี่ยงต่อภาวะไตวายเฉียบพลันตามมาต่อเนื่องได้

<u>ภาคผนวกที่ 2.3</u> ข้อควรระวังของการใช้ยา Rituximab

- อาจมีผลต่อทารกในครรภ์ได้ (pregnancy category C) และการให้นมบุตรอาจส่งผลต่อบุตรได้
- ควรหลีกเลี่ยงการได้รับวัคซีนชนิดเชื้อเป็น (live vaccine) เช่น วัคซีนหัด - คางทูม - หัดเยอรมัน วัคซีนไข้หวัดใหญ่ทางการให้ทางจมูก เป็นต้น

กรมบัญชีกลาง

แบบบันทึกข้อมูลกำกับเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้ โรคเพมฟิกัส (Pemphigus)

ก. กรณีขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาครั้งแรก

ชื่อสถานพยาบาล.....

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา.....ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ .....นามสกุล.....
2. HN .....
3. เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน .....
4. วัน เดือน ปีเกิด ...../...../.....
5. อายุ ..... ปี ..... เดือน .....
6. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
7. น้ำหนัก ..... กิโลกรัม

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

ก. กรณีขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาเป็นครั้งแรก วัน เดือน ปี ที่ให้ยา .....
หมายเหตุ พิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab เป็นเวลา 1 เดือน ในครั้งแรก
Diagnosis: Pemphigus
Regimen:
- o RA protocol: Rituximab 1,000 มิลลิกรัม Day 1 และ Day 15 วันแรก (day 1) และวันที่สิบห้า (day 15) ของการให้ยา
- o LP protocol: Rituximab 375 มิลลิกรัมต่อ 1 ตารางเมตรพื้นที่ผิวกาย ให้สัปดาห์ละ 1 ครั้งไปทุกสัปดาห์ นาน 4 สัปดาห์

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา	**ใช่**	**ไม่ใช่**
1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminal ill	o	o
1.2 ผู้ป่วยต้องมีอายุไม่เกิน 80 ปี	o	o
1.3 ผู้ป่วยต้องไม่มีภาวะติดเชื้อรุนแรง		
1.4 วินิจฉัยว่าเป็นโรค pemphigus ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคครบตามเกณฑ์คือ		
o ตุ่มน้ำใสที่ไม่ตึง (flaccid blister) บนผิวหนังหรือเยื่อบุผิวหนัง		
o ลักษณะทางตจพยาธิวิทยาเข้าได้กับโรค pemphigus		
o ลักษณะทางอิมมูโนวิทยา เข้าได้กับโรค pemphigus ข้อใดข้อหนึ่ง		
o Direct immunofluorescence (DIF) IgG, C3 intercellular pattern		
o Indirect immunofluorescence (IIF) IgG autoantibodies แบบ intercellular pattern		
o Enzyme link immunosorbent assay (ELISA) ของซีรั่มผู้ป่วยพบ autoantibodies ให้ผลบวกต่อ desmoglein 3 และ/หรือ desmoglein 1		

กรมบัญชีกลาง

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา	**ใช่**	**ไม่ใช่**
1.5 มีรอยโรค มากกว่า 5% ของ BSA หรือมีรอยโรคตำแหน่งเยื่อบุมากกว่า 10 รอยโรค ขึ้นไป หรือเป็นผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ Rituximab เนื่องจากไม่สามารถใช้ยาอื่นได้	o	o
o ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยยา Prednisolone 1 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs) เช่น Azathioprine ในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน หรือ Mycophenolate mofetil ในขนาด 3 กรัมต่อวัน เป็นต้น เมื่อให้ยาติดต่อกันนาน 6 สัปดาห์		
o ไม่สามารถใช้การรักษาที่ใช้อยู่ได้ เนื่องจากผลข้างเคียงของยาหรือพิษของยาที่ใช้อยู่ เช่น โรคติดเชื้อที่รุนแรง เบาหวานที่ควบคุมได้ไม่ดี โรคกระดูกพรุนจนยุบตัวลง การกดไขกระดูก		
o มีข้อห้ามใช้ยากลุ่มกดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs)		
1.6 ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และไม่มีภาวะ active Hepatics B infection	o	o
1.7 ผู้ป่วยต้องไม่มี Cardiac arrhythmia และ angina	o	o

2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

2.1 น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร

พื้นที่ผิวกาย.....ตารางเมตร

2.2 ขนาดยา Rituximab ที่ใช้.....มิลลิกรัม/วัน คิดเป็นขนาดยาที่ใช้.....มิลลิกรัมต่อตารางเมตร

หมายเหตุ:

- การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็ว ในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)
- ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นจริงทุกประการ

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....

(.....)

วันที่...../...../.....

ผลการอนุมัติ ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่...../...../.....

ข. กรณีการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาต่อเนื่อง

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

พิจารณาให้ Rituximab เป็นครั้งที่ 2 และ 3 กรณีต้องการควบคุมโรคต่อเนื่อง มีการกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) ที่ 12 เดือน หรือการรักษาครั้งแรกไม่ได้ผล (treatment failure)
กรณีที่ให้ Rituximab เป็นครั้งที่ 2 แล้วไม่ได้ผล พิจารณาหยุดยา และใช้การรักษาวิธีอื่น
Regimen

- o RA protocol: พิจารณาให้ยาชนิดฉีดขนาด 500 มิลลิกรัม ขณะเดือนที่ 12 และขณะเดือนที่ 18 ของการให้ยา
- o LP protocol: พิจารณาให้ยาชนิดฉีดขนาด 375 มิลลิกรัมต่อ 1 ตารางเมตรพื้นที่ผิวกาย ให้สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ไปทุกสัปดาห์ นาน 4 สัปดาห์ ที่ 6-12 เดือน หลังการให้ยาครั้งแรก

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา	**ใช่**	**ไม่ใช่**
1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminal ill	o	o
1.2 ผู้ป่วยต้องไม่มีภาวะติดเชื้อรุนแรง	o	o
1.3 เป็นการให้เพื่อควบคุมโรคต่อเนื่อง	o	o
1.4 มีการกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) หรือการรักษาครั้งแรกไม่ได้ผล (treatment failure)	o	o
1.5 มีรอยโรค มากกว่า 5% ของ BSA หรือมีรอยโรคตำแหน่งเยื่อบุมากกว่า 10 รอยโรคขึ้นไป หรือเป็นผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ Rituximab เนื่องจากไม่สามารถใช้ยาอื่นได้	o	o
o ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยยา Prednisolone 1 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs) เช่น Azathioprine ในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน หรือ Mycophenolate mofetil ในขนาด 3 กรัมต่อวัน เป็นต้น เมื่อให้ยาติดต่อกันนาน 6 สัปดาห์		
o ไม่สามารถใช้การรักษาที่ใช้อยู่ได้ เนื่องจากผลข้างเคียงของยาหรือพิษของยาที่ใช้อยู่ เช่น โรคติดเชื้อที่รุนแรง เบาหวานที่ควบคุมได้ไม่ดี โรคกระดูกพรุนจนยุบตัวลง การกดไขกระดูก		
o มีข้อห้ามใช้ยากลุ่มกดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs)		
1.6 ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และไม่มีภาวะ active Hepatics B infection	o	o
1.7 ผู้ป่วยต้องไม่มี Cardiac arrhythmia และ angina	o	o

2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร พื้นที่ผิวกาย.....ตารางเมตร

ขนาดยา Rituximab ที่ใช้.....มิลลิกรัม/วัน คิดเป็นขนาดยาที่ใช้.....มิลลิกรัมต่อตารางเมตร

หมายเหตุ:

- การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)
- ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

3. การประเมินระหว่างการรักษา (ประเมินครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่...../...../.....)

ผลการตรวจร่างกายก่อนการให้ยา

พบว่า ☐ complete response ☐ partial response ☐ no response ☐ progression of disease

กรมบัญชีกลาง

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นจริงทุกประการ

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....

(.....)

วันที่...../...../.....

ผลการอนุมัติ ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่...../...../.....