

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Botulinum toxin type A
ข้อบ่งใช้ โรคคอบิด (Cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (Idiopathic)
 (ส่งแบบกำกับ ล่วงหน้าทุกครั้ง ก่อนการส่งยา)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส รพ 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ
 ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____
 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขา ☐ ประสาทวิทยา ☐ เวชศาสตร์ฟื้นฟู

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _____ HN _____ AN _____
 สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ☐ อื่น ๆ ระบุ _____

วันเดือนปีเกิด ____/____/____ อายุ ____ ปี
 เลขบัตรประจำตัวประชาชน ____ - ____ - ____ - ____ - ____

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

ก. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก

แนบสำเนา OPDCARD ประวัติการรักษา ก่อนได้รับยา Botulinum

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 2) วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรคตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มนี้ ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 3) ผู้ป่วยเคยได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่นแล้วไม่ได้ผล ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
 ระบุรายละเอียดการรักษา _____
- 4) ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงระดับปานกลางขึ้นไป ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 5) ขนาดยาที่ใช้ ☐ Botox® _____ unit (ขนาดยาที่แนะนำคือ 50-150 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา)
☐ Dysport® _____ unit (ขนาดยาที่แนะนำคือ 250-500 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา)

สำหรับผู้อนุมัติ กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก คือ 1) ☐ไม่ใช่ 2) ☐ใช่ 3) ☐ใช่ และ 4) ☐ใช่

ข. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาในครั้งที่สอง

แนบสำเนา OPDCARD ประวัติการรักษา ครึ่งก่อน

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 2) ระบุผลการรักษา ความรุนแรงของอาการบิดเกร็งของกล้ามเนื้อบริเวณคอดีขึ้น _____% และอาการปวดลดลง _____% ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 3) การรักษาครั้งนี้ห่างจากครั้งแรกว่า 3 เดือน ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 4) ขนาดยาที่ใช้ ☐ Botox® _____ unit ☐ Dysport® _____ unit
- 5) ขนาดยาสะสม ☐ Botox® _____ unit (ไม่เกิน 300 unit/ปี) ☐ Dysport® _____ unit (ไม่เกิน 1000 unit/ปี)

สำหรับผู้อนุมัติ กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่ 2 คือ 1) ☐ไม่ใช่ และ 2) ☐ใช่

ค. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาตั้งแต่ครั้งที่สามเป็นต้นไป การใช้ยาครั้งนี้เป็นครั้งที่ _____

แนบสำเนา OPDCARD ประวัติการรักษา ครึ่งก่อน

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 2) ผู้ป่วยยังคงตอบสนองต่อการรักษาซึ่งสมควรให้ยาต่อไป ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 3) การรักษาครั้งนี้ห่างจากครั้งก่อนนานกว่า 3 เดือน ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 4) ขนาดยาที่ใช้ ☐ Botox® _____ unit ☐ Dysport® _____ unit
- 5) ขนาดยาสะสม ☐ Botox® _____ unit (ไม่เกิน 300 unit/ปี) ☐ Dysport® _____ unit (ไม่เกิน 1000 unit/ปี)

หมายเหตุ : การอนุมัติจะสิ้นสุดเมื่อผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill

สำหรับผู้อนุมัติ การใช้ยาเป็นครั้งที่สามเป็นต้นไปต้องตรงตามเกณฑ์ดังนี้คือ 1) ☐ไม่ใช่ 2) ☐ใช่ และ 3) ☐ใช่

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

1.แพทย์ผู้ส่งยา.....เลข ว.....
 วันที่...../...../.....



2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน.....
 เห็นควร [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ
 เนื่องจาก

.....
 ลงชื่อ.....

วันที่.....

3.ส่งแบบฟอร์มที่คลังยา ชั้น 2 โทร 1128
 ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

.....
 ลงชื่อ.....

วันที่.....



4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์
 เห็นควร [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ
 เนื่องจาก

.....
 ลงชื่อ.....

วันที่.....

5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์
 [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ

.....
 ลงชื่อ.....

วันที่.....

แนวทางกำกับการใช้ยา Botulinum toxin type A
ข้อบ่งใช้โรคคอบิด (Cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (Idiopathic)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา botulinum toxin type A จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) เฉพาะครั้งแรกและครั้งที่สองของการสั่งใช้ยา โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

หมายเหตุ มีการอนุมัติ 2 ครั้ง เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจไม่ตอบสนองต่อการรักษา ดังนั้นหลังการอนุมัติครั้งแรกให้แพทย์ผู้รักษามั่นใจผลของการรักษา ยืนยันประโยชน์ของการรักษาด้วย botulinum toxin type A ในผู้ป่วยนั้น เพื่อขออนุมัติการรักษาในครั้งถัดไป

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล เป็นสถานพยาบาลระดับ ดตยภูมิขึ้นไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยาหรือเวชศาสตร์ฟื้นฟู ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา*

อนุมัติการใช้ยา botulinum toxin type A ในโรคคอบิดโดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคคอบิดชนิดไม่ทราบสาเหตุ ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.1.1 มีอาการบิดเกร็งของลำคอและใบหน้า ส่งผลให้ร่างกายส่วนนั้นมีรูปร่างที่ผิดปกติ

4.1.2 อาการค่อยเป็นค่อยไป ผู้ป่วยโดยส่วนใหญ่ (มากกว่า 50%) มักมีอาการปวดร่วมด้วย โดยเฉพาะในส่วนของกล้ามเนื้อที่บิดเกร็งบริเวณลำคอ

4.1.3 อาการบิดเกร็งไม่จำเป็นต้องเกิดตลอดเวลา อาจเป็นเพียงบางเวลาในช่วงแรกๆ โดยทั่วไป อาการจะค่อยๆ เพิ่มขึ้นในช่วง 5 ปีแรก จนอาจส่งผลให้ผู้ป่วยบางรายมีลำคอบิดเกร็งตลอดเวลา

4.1.4 ไม่สามารถบังคับให้อาการเกร็งหายไปได้ แต่ผู้ป่วยบางรายอาจมีเทคนิคที่ทำให้มีอาการบิดเกร็งลดลงชั่วคราว ดังที่เรียกว่า sensory tricks เช่น ใช้มือแตะที่บริเวณคางหรือส่วนหลังของคอ

4.1.5 อาการบิดเกร็งอาจเกิดขึ้นได้ในหลายทิศทาง ที่พบบ่อยสุด คืออาการบิดเกร็งที่ทำให้ใบหน้าและคางบิดออกไปทางด้านข้าง ที่เรียกว่า torticollis แต่ผู้ป่วยอาจมีอาการบิดเกร็งของคอไปทางด้านหน้า ด้านหลัง หรืออาจเป็นในลักษณะผสมหลายๆ ลักษณะได้

4.1.6 ผู้ป่วยบางรายอาจมีการเคลื่อนไหวผิดปกติอื่นๆ ร่วมด้วย ดังเช่น อาการสั่นของใบหน้าและลำคอ

4.1.7 ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอายุมากกว่า 20 ปี

หมายเหตุ โรคคอบิดที่เกิดร่วมกับโรคทางระบบประสาทอื่นๆ หรือจากยาบางชนิด จัดเป็นกลุ่มโรคคอบิดชนิดที่ทราบสาเหตุ (secondary cervical dystonia)

4.2 ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงระดับปานกลางขึ้นไป ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.2.1 ระดับความรุนแรงน้อย ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการบิดเกร็งน้อยกว่า 20 องศาออกจากแกนกลางของร่างกาย มีอาการปวดไม่รุนแรง และมีอาการบิดเกร็งเพียงบางเวลา

4.2.2 ระดับความรุนแรงปานกลาง ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการบิดเกร็งระหว่าง 20-50 องศาออกจากแกนกลางของร่างกาย ร่วมกับมีอาการบิดเกร็งมากกว่าครึ่งหนึ่งของเวลาทำงาน และ/หรือมีอาการปวดที่มีความรุนแรงมากกว่า 5 จาก 10 (วัดด้วย visual analogue scale)

4.2.3 ระดับความรุนแรงมาก ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการบิดเกร็งมากกว่า 50 องศาออกจากแกนกลางของร่างกาย ที่เกิดขึ้นเกือบตลอดเวลาทั้งวัน ร่วมกับอาการปวดที่มากกว่า 5 จาก 10 (วัดด้วย visual analogue scale)

4.3 ผู้ป่วยมีอาการที่ส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิต

4.4 ให้การรักษาด้วยวิธีการอื่นแล้วไม่ได้ผล

4.5 อนุญาตให้ใช้ยาเฉพาะบริเวณลำคอเท่านั้น ไม่อนุญาตให้ใช้ยาในบริเวณอื่น เช่น ใบหน้า ปาก หรือ ลำตัว

4.6 มีการประเมินผลการตอบสนองต่อการรักษาในสองครั้งแรกเพื่อขออนุมัติการใช้ยาระยะยาว กล่าวคือภายหลัง 1 เดือนจากการให้ยาครั้งแรก ผู้ป่วยควรมีอาการดีขึ้นอย่างน้อย 30% ถ้าผู้ป่วยไม่ตอบสนอง แพทย์อาจขออนุมัติให้ยาซ้ำอีก 1 ครั้ง ซึ่งถ้าไม่ตอบสนองหลังการฉีด 2 ครั้ง ให้หยุดการใช้ยาและพิจารณาการรักษาในแนวทางอื่นๆ เช่นการผ่าตัด

4.7 กรณีที่ผู้ป่วยได้รับการอนุมัติการใช้ยาระยะยาวหลังจากผ่านเกณฑ์ในข้อ 4.6 แล้ว แต่ภายหลังพบว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา ให้หยุดการใช้ยาและพิจารณาการรักษาในแนวทางอื่นๆ เช่นการผ่าตัด

4.8 ขนาดยาต่อผู้ป่วย 1 รายอนุมัติไม่เกิน 300 unit/ปี สำหรับยา Botox® และไม่เกิน 1,000 unit/ปี สำหรับยา Dysport®

4.9 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.10 กรอกแบบฟอร์มที่กำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[‡]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยาและความถี่ในการให้ยา Botox® ขนาดยาเริ่มต้น 50-150 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

Dysport® ขนาดยาเริ่มต้น 250-500 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

หมายเหตุ ฉีดยาห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน เนื่องจากการฉีดยาก่อน 3 เดือน จะเร่งให้เกิด antibody ทำให้การรักษาล้มเหลวได้ในอนาคต

* กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด ให้ขออนุมัติการใช้ต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ ข้อย่อย 2 ที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้ จะเกิดผลดีกับผู้ป่วยและมีความคุ้มค่า

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[‡] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ ข้อย่อย 2