

**แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Botulinum toxin type A**  
**ข้อบ่งใช้ โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (Hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (Idiopathic)**  
 (ส่งแบบคำกับ 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

**ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา**

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

**ก. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก****แนบสำเนา OPCARD 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<sup>®</sup> \_\_\_\_\_ unit (ขนาดยาที่แนะนำคือ 15-30 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา)  
☐ Dysport<sup>®</sup> \_\_\_\_\_ unit (ขนาดยาที่แนะนำคือ 60-120 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา)

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรกคือ 1) ☐ไม่ใช่ 2) ☐ใช่ 3) ☐ใช่ และ 4) ☐ใช่**ข. กรณีการใช้ยาครั้งที่สอง****แนบสำเนา OPCARD ประวัติการรักษา ครึ่งก่อน**

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 2) ระบุผลการรักษา (peak improvement ที่ 6 สัปดาห์) ความรุนแรงของอาการกระตุกที่ใบหน้าดีขึ้น \_\_\_\_\_% ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 3) การรักษาคครั้งนี้ห่างจากครั้งก่อนนานกว่า 3 เดือน ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 4) ขนาดยาที่ใช้ ☐ Botox<sup>®</sup> \_\_\_\_\_ unit ☐ Dysport<sup>®</sup> \_\_\_\_\_ unit
- 5) ขนาดยาสะสม ☐ Botox<sup>®</sup> \_\_\_\_\_ unit (ไม่เกิน 100 unit/ปี) ☐ Dysport<sup>®</sup> \_\_\_\_\_ unit (ไม่เกิน 400 unit/ปี)

สำหรับผู้อนุมัติ การใช้ยาเป็นครั้งที่สองต้องตรงตามเกณฑ์ดังนี้คือ 1) ☐ไม่ใช่ และ 3) ☐ใช่**ค. กรณีการใช้ยาดังแต่ครั้งที่สามเป็นต้นไป การใช้ยาคครั้งนี้เป็นครั้งที่ \_\_\_\_\_****แนบสำเนา OPCARD ประวัติการรักษา ครึ่งก่อน**

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 2) ผู้ป่วยยังคงตอบสนองต่อการรักษาซึ่งสมควรให้ยาต่อไป ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 3) การรักษาคครั้งนี้ห่างจากครั้งก่อนนานกว่า 3 เดือน ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
- 4) ขนาดยาที่ใช้ ☐ Botox<sup>®</sup> \_\_\_\_\_ unit ☐ Dysport<sup>®</sup> \_\_\_\_\_ unit
- 5) ขนาดยาสะสม ☐ Botox<sup>®</sup> \_\_\_\_\_ unit (ไม่เกิน 100 unit/ปี) ☐ Dysport<sup>®</sup> \_\_\_\_\_ unit (ไม่เกิน 400 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**  
**ข้อบ่งใช้โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (Hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (Idiopathic)**

**1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

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

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

**3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา**

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา เวชศาสตร์ฟื้นฟู ประสาท-ศัลยศาสตร์ หรือจักษุวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

**4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา\***

อนุมัติการใช้ยา botulinum toxin type A ในโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก โดยเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีกชนิดไม่ทราบสาเหตุ ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.1.1 มีอาการกระตุกขึ้นเอง เป็นๆหายๆ ที่กล้ามเนื้อใบหน้าซึ่งเลี้ยงโดยเส้นประสาทใบหน้า (เส้นประสาทสมอง

ที่ 7) ข้างหนึ่งข้างใดเพียงข้างเดียว ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการเคลื่อนไหวด้วยกล้ามเนื้อใบหน้า (facial synkinesia)

4.1.2 อาการค่อยเป็นค่อยไป โดยเริ่มต้นกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา (orbicularis oculi) ก่อน เมื่อเป็นมากขึ้น จะกระจายไปที่แก้มและกล้ามเนื้อรอบปาก (orbicularis oris)

4.1.3 การกระตุกเป็นแบบสั้น รวดเร็วเป็นแล้วหยุด ที่เรียก clonic spasm และเมื่อเป็นมากขึ้นอาจมีอาการกระตุกแล้วเกร็งค้าง ทำให้อาการปิดหรือปากเบี้ยวค้างเป็นเวลามากกว่าหนึ่งวินาที ที่เรียก tonic spasm หรือในระหว่างที่เกร็งค้างแบบ tonic มีการกระตุก clonic ขนาดเล็กๆ เกิดขึ้นไปพร้อมกัน ที่เรียก tonic-clonic spasm

4.1.4 ไม่สามารถบังคับให้กระตุกหรือหยุดกระตุกได้

4.1.5 โรคนี้มักพบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย 2.5 เท่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 45-60 ปี โดยมักมีอายุเฉลี่ย 50-54 ปี

หมายเหตุ ผู้ป่วยโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีกที่มีรอยโรคที่ระบบประสาทส่วนปลายหรือระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นกลุ่มที่ทราบสาเหตุ (symptomatic hemifacial spasm)

4.2 ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงระดับปานกลางขึ้นไป ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.2.1 ระดับความรุนแรงน้อย ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกเฉพาะที่กล้ามเนื้อรอบตา (orbicularis oculi) ทำให้มีการกระตุกของเปลือกตาบน (eyelid contraction) เท่านั้น แต่ไม่มีการปิดลงมาของเปลือกตาบน

4.2.2 ระดับความรุนแรงปานกลาง ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา ทำให้หนังตาปิด ระหว่าง 10-50% ของช่องการมองเห็น (palpebral fissure) หรือมีการกระตุกของตาและปากพร้อมกัน

4.2.3 ระดับความรุนแรงมาก ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา ทำให้หนังตาปิด ระหว่าง 50-100% ของช่องการมองเห็น (palpebral fissure) หรือมีการกระตุกแบบ tonic spasm

4.3 ผู้ป่วยมีอาการที่ส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิต

4.4 ให้การรักษาด้วยวิธีการอื่นแล้วไม่ได้ผล

4.5 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา botulinum toxin type A ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อ

4.4.1 รักษาไปแล้ว 2 ครั้ง ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา (วิธีการประเมินผลด้านล่าง)

4.4.2 ผู้ป่วยดื้อต่อการรักษา เช่น เกิด antibody ต่อยา

4.4.3 ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดแล้วได้ผล

4.6 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.7 ขนาดยาต่อผู้ป่วย 1 รายอนุมัติไม่เกิน 100 unit/ปี สำหรับยา Botox® และไม่เกิน 400 unit/ปี สำหรับยา Dysport®

4.8 กรอบแบบฟอร์มที่กำหนดทุกครั้งที่จะใช้กับผู้ป่วย<sup>‡</sup>

**5. ขนาดยาที่แนะนำ**

ขนาดยาและความถี่ในการให้ยา Botox® ขนาดยา 15-30 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา Dysport® ขนาดยาเริ่มต้น 60-120 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา หมายเหตุ ฉีดห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน เนื่องจากการฉีดยาก่อน 3 เดือน จะเร่งให้เกิด antibody ทำให้การรักษาล้มเหลวได้ในอนาคต

**6. การประเมินผลการรักษา**

6.1 ประเมิน ณ เวลา 6 สัปดาห์หลังให้ยาซึ่งส่วนใหญ่เป็นเวลาที่ให้ผลการรักษาสูงสุด (peak improvement)

6.2 ใช้การประเมินแบบ subjective assessment โดยให้ผู้ป่วยประเมินเองว่าดีขึ้นมากน้อยเพียงใดเปรียบเทียบกับก่อนการรักษาโดยอาจวัดเป็นร้อยละ หรือวัดด้วย visual analogue scale เป็นต้น

\* กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด ให้ขออนุมัติการใช้ต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ ข้อย่อย 2 ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้ จะเกิดผลดีกับผู้ป่วยและมีความคุ้มค่า

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทรมานเป็นสำคัญ

<sup>‡</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ ข้อย่อย 2