

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Botulinum toxin type A ขอบ่งใช้โรค Spasmodic Dysphonia

(ส่งแบบกำกับ ลวงหน้าทุกครั้ง ก่อนการสั่งใช้ยา)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส รพ 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ  
ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา \_\_\_\_\_ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ \_\_\_\_\_  
เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขา ☐ สาขาโสต ศอ นาสิกวิทยา

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล \_\_\_\_\_ HN \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_  
สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ  
วันเดือนปีเกิด \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_ ปี เลขบัตรประจำตัวประชาชน \_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_  
โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย / ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

แนบสำเนา OPD card ประวัติการรักษาที่ได้รับมา

ก. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก

1. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยโรค Spasmodic Dysphonia ด้วยเกณฑ์ <b>ครบทุกข้อ</b> ดังต่อไปนี้	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.1 ผู้ป่วยมีอาการของ Spasmodic Dysphonia ชนิดใดชนิดหนึ่ง ดังต่อไปนี้	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.1.1 Adductor spasmodic dyphonia (เป็นการเกร็งของกล้ามเนื้อกล่องเสียงในกลุ่มที่ทำหน้าที่ปิดสายเสียงและควบคุมการออกเสียงมีการทำงานมากกว่าปกติโดยควบคุมไม่ได้ทำให้มีอาการคือ เสียงตันตอออกแรงพูด (strain strangle voice) อาจจะมีเสียงไม่ออกเป็นช่วงๆ ทำให้เสียงพูดไม่ต่อเนื่อง ถ้ามีอาการมากอาจพูดไม่ออกเลย นอกจากนี้จะมีเสียงสั่นด้วยขณะหัวเราะหรือร้องเพลงเสียงสูง เสียงอาจกลับเป็นปกติหรือใกล้เคียงปกติได้)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.1.2 Abductor spasmodic dyphonia (เป็นการเกร็งของกล้ามเนื้อกล่องเสียงในกลุ่มที่ทำหน้าที่เปิดสายเสียง ทำงานมากกว่าปกติโดยควบคุมไม่ได้ ทำให้สายเสียงเปิดออกขณะพูดมีอาการคือพูดแล้วเสียงเป็นลม (Breathy voice) ซึ่งอาจเป็นตลอดเวลา หรือพูดต่อเนื่องมีเสียงลมรบกวนเป็นระยะก็ได้ ผู้ป่วยที่มีอาการมากอาจพูดเป็นเสียงเบาหรือเสียงกระซิบตลอดเวลา นอกจากนี้จะมีเสียงสั่นด้วยได้ ขณะหัวเราะหรือร้องเพลงเสียงสูง เสียงอาจกลับเป็นปกติหรือใกล้เคียงปกติได้)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.1.3 Mixed spasmodic dysphonia มีอาการทั้ง Adductor spasmodic dyphonia และ Abductor spasmodic dyphonia เปลี่ยนไปมา	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2.2 ไม่พบความผิดปกติของสายเสียงจากภาวะอื่น เช่น ก้อนเนื้ออก การอักเสบของสายเสียง หรือความผิดปกติของขอด Crico-arytenoid	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
3. ขนาดยาที่ใช้ <input type="checkbox"/> Botox _____ unit (3-30 unit ต่อ 1 ครั้ง) <input type="checkbox"/> Dysport _____ unit (12-120 unit ต่อ 1 ครั้ง)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่

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

ข. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาในครั้งที่ 2 เป็นต้นไป

แนบสำเนา OPD card ประวัติการรักษาครั้งก่อน

การใช้ยาครั้งนี้เป็นครั้งที่ \_\_\_\_\_

1. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill หมายเหตุ : การอนุมัติจะสิ้นสุดเมื่อผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2. การรักษาครั้งนี้ห่างจากครั้งแรกว่า 3 เดือน	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
3. ขนาดยาที่ใช้ <input type="checkbox"/> Botox _____ unit (3-30 unit ต่อ 1 ครั้ง) <input type="checkbox"/> Dysport _____ unit (12-120 unit ต่อ 1 ครั้ง)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
4. ขนาดยาสะสม <input type="checkbox"/> Botox _____ unit (ไม่เกิน 100 unit/ปี) <input type="checkbox"/> Dysport _____ unit (ไม่เกิน 400 unit/ปี)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่

สำหรับผู้อนุมัติ การใช้ยาเป็นครั้งที่สามเป็นต้นไปต้องตรงตามเกณฑ์ดังนี้คือ 1. ☐ ไม่ใช่ 2. ☐ ใช่ 3. ☐ ใช่ 4. ☐ ใช่

1.แพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....เลข ว.....  
วันที่...../...../.....

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างตนเป็นความจริงทุกประการ

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 A toxin ข้อบ่งใช้โรค Spasmodic Dysphonia

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา Botulinum A toxin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (-----authorization ) เฉพาะ ครั้งแรกของการสั่งใช้ยา โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ ที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุในข้อ 3 และมีแพทย์ทางสาขาอื่น ที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อน ที่อาจเกิดจากโรค และ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา สาขาโสต ศอ นาสิกวิทยา ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

### 4. การอนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Botulinum A toxin ในโรค Spasmodic Dysphonia โดยมีเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

4.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยโรคว่าเป็น Spasmodic Dysphonia ด้วยเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

4.2.1 ผู้ป่วยมีอาการของ Spasmodic Dysphonia ชนิดใดชนิดหนึ่ง ดังต่อไปนี้

4.2.1.1 Adductor spasmodic dyphonia เป็นการเกร็งของกล้ามเนื้อกล่องเสียงใน

กลุ่มที่ทำหน้าที่ปิดสายเสียงและควบคุมการออกเสียง มีการทำงานมากกว่าปกติโดยควบคุมไม่ได้ ทำให้มีอาการคือ เสียงเด่น ต้องออกแรงพูด (strain strangle voice) อาจจะเสียงไม่ออกเป็นช่วงๆ ทำให้เสียงพูดไม่ต่อเนื่อง ถ้ามีอาการมากอาจพูดไม่ออกเลย นอกจากนี้จะมีเสียงสั่นด้วยขณะหัวเราะหรือร้องเพลงเสียงสูง เสียงอาจกลับเป็นปกติหรือใกล้เคียงปกติได้

4.2.1.2 Abductor spasmodic dyphonia เป็นการเกร็งของกล้ามเนื้อกล่องเสียงใน

กลุ่มที่ทำหน้าที่เปิดสายเสียง ทำงานมากกว่าปกติโดยควบคุมไม่ได้ ทำให้สายเสียงเปิดออกขณะพูดมีอาการคือพูดแล้วเสียงเป็นลม (Breathy voice) ซึ่งอาจเป็นตลอดเวลา หรือพูดต่อเนื่องมีเสียงลมรบกวนเป็นระยะก็ได้ ผู้ป่วยที่มีอาการมากอาจพูดเป็นเสียงเบาหรือเสียงกระซิบตลอดเวลา นอกจากนี้จะมีเสียงสั่นด้วยได้ ขณะหัวเราะหรือร้องเพลงเสียงสูง เสียงอาจกลับเป็นปกติหรือใกล้เคียงปกติได้

4.2.1.3 Mixed spasmodic dyphonia มีอาการทั้ง Adductor spasmodic dyphonia และ Abductor spasmodic dyphonia เปลี่ยนไปมา

4.2.2 ไม่พบความผิดปกติของสายเสียงจากภาวะอื่น เช่น ก้อนเนื้อออก การอักเสบของสายเสียง หรือความผิดปกติของข้อต่อ ( )

4.3 กรอบแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี ( ) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย

### 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

ขนาดยาและความถี่ในการให้ยา ให้พิจารณาตามหลักฐานการวินิจฉัยทางคลินิกของแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น

#### 5.1 ขนาดยา

- Botox® ขนาดยาเริ่มต้น 3-30 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา
- Dysport® ขนาดยาเริ่มต้น 12-120 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

#### 5.2 ขนาดยาต่อผู้ป่วย 1 ราย

- Botox® อนุมัติไม่เกิน 100 unit/ปี
- Dysport® อนุมัติไม่เกิน 400 unit/ปี

#### หมายเหตุ

ฉีดห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน เนื่องจากการฉีดยาก่อน 3 เดือน จะเร่งให้เกิด antibody ทำให้การรักษา ล้มเหลวได้ในอนาคต

### 6. การประเมินรักษาระหว่างการรักษา

6.1 ประเมินครั้งแรก ณ เวลา 4-6 สัปดาห์หลังให้ยา ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเวลาที่ให้ผลการรักษาสูงสุด (peak improvement)

6.2 ใช้การประเมินแบบ subjective assessment จากการให้ยาครั้งแรก ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นอย่างน้อย 30% โดยให้ผู้ป่วยประเมินเองว่าดีขึ้นมากน้อยเพียงใดเปรียบเทียบกับก่อนการรักษา โดยอาจวัดเป็นร้อยละหรือวัดด้วย visual analogue scale ร่วมกับการตรวจโดยการส่องกล้องเพื่อตรวจประเมินการทำงานของสายเสียง

6.3 มีการประเมินผลแบบ objective assessment โดยแพทย์ เปรียบเทียบวิธีทัศน์การออกแบบเสียงก่อนและหลังการรักษา

### 7. เกณฑ์การหยุดรักษา

ภายหลัง 6 เดือน จากการให้ยาครั้งแรก ถ้าผู้ป่วยไม่ตอบสนองหลังการใช้ยา 2 ครั้ง โดยผู้ป่วยอาการดีขึ้นน้อยกว่า 30% (ตามเกณฑ์ข้อ 6.2 ) ให้หยุดการใช้ยาและพิจารณาการรักษาแนวอื่น