

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา infliximab (pre-authorization; ขออนุมัติทุก 12 เดือน)
เงื่อนไข ข้อบ่งใช้ข้อบ่งใช้โรคโครห์น (Crohn's disease) ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์	
ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส รพ. 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ	
ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา	ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่
เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาสาขายูโรศาสตร์โรคทางเดินอาหารหรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคทางเดินอาหารและตับ	
ข้อมูลผู้ป่วย	
ชื่อ-นามสกุล	HN AN
เลขที่ประจำตัวประชาชน	วัน/เดือน/ปีเกิด
สิทธิการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม <input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....	
เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	วันเดือนปีเกิด / / อายุ ปี เดือน
โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง	
ข้อมูลประกอบการอนุมัติ กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก	
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2. ผู้ป่วยอายุ 6 ปีขึ้นไป	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
3. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Crohn's disease มีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
<input type="checkbox"/> มีอาการเข้าได้กับโรค Crohn's disease หรือมีอาการลำไส้อักเสบเรื้อรัง ได้แก่ อาการปวดท้อง ถ่ายเหลว หรือ ถ่ายเป็นเลือด	
<input type="checkbox"/> มีแผลในลำไส้ และมีผลทางพยาธิที่เข้าได้กับโรค Crohn's disease	
<input type="checkbox"/> มีการตรวจค้นเพื่อแยกโรคสาเหตุอื่น ๆ เช่น วัณโรค โรคติดเชื้อในลำไส้ โรคลำไส้อื่น ๆ	
4. ผู้ป่วยเกณฑ์เข้าได้กับข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่	
4.1 มีภาวะแทรกซ้อนของโรค ได้แก่ ลำไส้ทะลุ ลำไส้ตีบ หรือ fistula	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
4.2 มีภาวะการอักเสบระดับปานกลางถึงรุนแรง โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ	
4.2.1 ค่า Activity score (CAI) > 220 คะแนน หรือ Pediatric Crohn's Disease Activity Index (PCDAI) score > 30 คะแนน	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
ระบุค่า CAI เริ่มต้น =..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ค่า CAI ปัจจุบัน =.....	
ค่า PCDAI เริ่มต้น =..... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../..... ค่า PCDAI ปัจจุบัน =.....	
4.2.2 ได้รับการรักษาด้วย steroid ร่วมกับ immunomodulators แล้ว และไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
<input type="checkbox"/> มีอาการอักเสบหลังจากได้ prednisolone อย่างน้อย 0.75 มก./กก./วัน (1 มก./กก./วัน ในเด็ก) หรือเทียบเท่ามานานกว่า 4 สัปดาห์ (steroids refractory disease) โดยค่า CAI ลดลงน้อยกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือ ค่า PCDAI ลดลงน้อยกว่า 12.5 คะแนน ในเด็ก	
<input type="checkbox"/> มีอาการลำไส้อักเสบที่ไม่สามารถลด prednisolone ให้ต่ำกว่า 10 มก./วัน หรือ 0.25 มก./กก./วันในเด็ก) หรือเทียบเท่า แม้ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมร่วมด้วยอย่างน้อย 3 เดือน(steroid dependent disease)	
<input type="checkbox"/> มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ คือ ค่า CAI มากกว่า 150 คะแนน หรือ เพิ่มขึ้นกว่าเดิมมากกว่า 100 คะแนน ในผู้ใหญ่ หรือค่า PCDAI มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน ในเด็ก ทั้ง ๆ ที่ได้รับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสม อย่างน้อย 3 เดือน (immunomodulators non- response disease)	
<input type="checkbox"/> Intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบตอสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้ง ผลข้างเคียงของยาต่อการเจริญเติบโตของเด็กต่ำกว่ามาตรฐาน (height for age)	
6. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
ข้อมูลประกอบการอนุมัติ กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง	
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา infliximab วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาดังนี้	
<input type="checkbox"/> 2.1 ผู้ใหญ่ ค่า CAI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 150 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 100 คะแนนจากก่อนการรักษา	
<input type="checkbox"/> 2.2 เด็ก ค่า PCDAI น้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนนหรือลดลงมากกว่า 12.5 คะแนนจากก่อนการรักษา	
3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
4. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา infliximab ชั่วคราว ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
<input type="checkbox"/> ตรวจพบการตั้งครรภ์หรือระหว่างให้นมบุตร	
<input type="checkbox"/> ติดเชื้อรุนแรง	
<input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....	
5. สรุปผลการประเมินการรักษา	
<input type="checkbox"/> Partial response <input type="checkbox"/> complete remission	
6. ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยา infliximab	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่

ขนาดยา infliximab

ขนาดยาเริ่มต้น infliximab ที่ขออนุมัติใช้มิลลิกรัม (.....มิลลิกรัม/กิโลกรัม) บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และ
ต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์ (ขนาดแนะนำ 5-10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม หยดเข้าหลอดเลือด โดยผสมใน NSS และ IV infusion นาน 60-120 นาที)

ขนาดยาที่ใช้ต่อเนื่อง infliximab ที่ขออนุมัติใช้มิลลิกรัม (.....มิลลิกรัม/กิโลกรัม) บริหารยาทุก..... สัปดาห์
ระยะเวลาที่ให้ยาเริ่มต้นให้ยาดังตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../..... (อนุมัติให้ยาทุก 12 เดือน)

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

1. แพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....วันที่...../...../.....

2. ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน.....

เห็นควร ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....วันที่.....

3. ส่งแบบฟอร์มที่งานคลังยาชั้น 2 โทร 1128

ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

.....

ลงชื่อ.....วันที่.....

4. ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์

เห็นควร ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....วันที่.....

5. เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ.....วันที่.....