แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา infliximab (pre-authorization; ขออนุมัติทุก 12 เดือน
เงื่อนไข ข้อบ่งใช้โรค Ulcerative colitis ในเด็กที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุตรดิตถ์ รหัส รพ. 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ
ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา________________________________**ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่** ________________________
เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาใน<u>สาขาอายุรศาสตร์โรคทางเดินอาหารหรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคทางเดินอาหารและตับ</u>

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล ________________________________ HN ________________AN ________________
เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐ ☐☐ ☐ **วัน/เดือน/ปีเกิด** ..../........../.............
สิทธิการเบิก ☐ **หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า** ☐ **ประกันสังคม** ☐ **สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ** ☐ **อื่นๆ**...
เพศ ☐ **ชาย** ☐ **หญิง วันเดือนปีเกิด** _____ /_____ /_______ **อายุ** _____ **ปี** _____ **เดือน**
โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

ข้อมูลประกอบการอนุมัติ กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก	
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่
2. ผู้ป่วยอายุ 6-18 ปี	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่
3. มีอาการและลักษณะการส่องกล้องและพยาธิวิทยาที่เข้าได้กับโรค ulcerative colitis	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่
4. ผู้ป่วยมีความรุนแรงของโรคระดับปานกลางถึงรุนแรงมากโดยมี Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index (PUCAI) score มากกว่าหรือเท่ากับ 35 คะแนน ระบุค่า PUCAI เริ่มต้น =........... วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน......./......./..... ค่า PUCAI ปัจจุบัน =...........	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่
5. ผู้ป่วยต้องเคยใช้และไม่ตอบสนองต่อยามาตรฐาน โดยผู้ป่วยต้องมีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่
☐ ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อ corticosteroids หรือ steroids-refractory disease มี PUCAI score ลดลงน้อยกว่า 20 คะแนน หลังจากได้รับยา aminosalicylates (5-ASA) ขนาดเต็มที่ ร่วมกับได้รับยา prednisolone ขนาดยาอย่างน้อย 1 มก./กก./วัน (สูงสุด 60 มก./กก.) หรือเทียบเท่ามานานกว่า 4 สัปดาห์	
☐ ผู้ป่วยที่ต้องพึ่งพายา corticosteroids (steroid dependent disease) หรือไม่สามารถลดขนาดยาprednisolone ให้ต่ำกว่า 0.25 มก./กก./วัน หรือเทียบเท่าแม้ได้รับยา aminosalicylates ขนาดเต็มที่ร่วมกับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมอย่างน้อย 3 เดือน	
☐ Imunomodulators non-response disease ได้แก่ มีอาการอักเสบกลับเป็นซ้ำ คือ ค่า PUCAI มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน แม้ได้รับยา aminosalicylates ร่วมกับยา immunomodulators ในขนาดที่เหมาะสมอย่างน้อย 3 เดือน	
☐ Intolerant ต่อยา มีผลข้างเคียงของยา corticosteroid หรือ immunomodulators ระดับความรุนแรง 3 ถึง 4 คือมีผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของอวัยวะอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งผลข้างเคียงของยาต่อการเจริญเติบโตของเด็กต่ำกว่ามาตรฐาน (height for age)	
6. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่
ข้อมูลประกอบการอนุมัติ กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง	
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา infliximab วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน........../........../.........	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาดังนี้	
☐ ค่า PUCAI น้อยกว่า 10 คะแนน หรือลดลงมากกว่า 20 คะแนนจากก่อนรักษา	
3. ไม่พบข้อห้ามใช้ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่
4. ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ที่ต้องได้รับการรักษาต่อด้วยยา infliximab	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่
☐ 4.1 Maintain remission	
☐ 4.2 อื่น ๆ ระบุ	
5. ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการใช้ยา infliximab	[ ]ใช่ [ ]ไม่ใช่

ขนาดยา infliximab

ขนาดยาเริ่มต้น infliximab ที่ขออนุมัติใช้ ....มิลลิกรัม (............มิลลิกรัม/กิโลกรัม) บริหารยาเริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์ (ขนาดแนะนำ 5-10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม โดยผสมใน NSS และ IV infusion นาน 60-120 นาที)
ขนาดยาที่ใช้ต่อเนื่อง infliximab ที่ขออนุมัติใช้ ....มิลลิกรัม (............มิลลิกรัม/กิโลกรัม) บริหารยาทุก........ สัปดาห์
ระยะเวลาที่ให้ยาเริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ..../........../.........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. เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุตรดิตถ์
[ ] อนุมัติ [ ] ไม่อนุมัติ
ลงชื่อ..วันที่.........................