

**แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Tocilizumab**  
**เงื่อนไข สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิดซิสเต็มิก**  
**(Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: SJIA)**

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

**กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก**

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย		
1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....	
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ..... /...../.....		7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิการรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก		
	ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....		
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. เคยหรือได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กจากกุมารแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม โดยมีอาการดังนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.1 <input type="checkbox"/> มีไข้เป็นระยะเวลายาวอย่างน้อย 2 สัปดาห์ และไม่สามารถหาสาเหตุของไข้ได้		
<input type="checkbox"/> มีการอักเสบของข้อ		
3.2 มีอาการแสดงของโรคอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้		
<input type="checkbox"/> Evanescent rash (salmon rash)		
<input type="checkbox"/> Enlargement of liver or spleen		
<input type="checkbox"/> Generalized lymphadenopathy		
<input type="checkbox"/> Serositis		
4. โรคอยู่ในภาวะกำเริบ (active disease) ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
4.1 เป็นผู้ป่วย SJIA without systemic features ที่ต้องตรวจพบการอักเสบของข้อ (arthritis) และมีการตรวจค่า ESR (ระบุค่า ..... mm/h ตรวจเมื่อวันที่ ...../...../..... )	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2 เป็นผู้ป่วย SJIA with systemic features โปรดตอบข้อ 4.2.1-4.2.2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2.1 ต้องตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ (อาการที่ตรวจพบไม่ได้เกิดจากสาเหตุอื่น)		
<input type="checkbox"/> Fever	<input type="checkbox"/> Serositis	
<input type="checkbox"/> Evanescent rash (salmon rash)	<input type="checkbox"/> Hepatosplenomegaly	
<input type="checkbox"/> Lymphadenopathy		
4.2.2 การอักเสบของข้อ (arthritis) (ผู้ป่วยอาจมีหรือไม่มีการอักเสบของข้อร่วมด้วยได้)		
<input type="checkbox"/> มีการอักเสบของข้อ	<input type="checkbox"/> ไม่มีการอักเสบของข้อ	
5. ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือ ไม่สามารถทนอาการไม่พึงประสงค์ของยามาตรฐาน ตามเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ใช่      ไม่ใช่

5.1 ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ที่ผู้ป่วยได้รับ คือ .....

ขนาดยาที่ได้รับ.....มิลลิกรัม/วัน

ระยะเวลาที่ได้รับยา .....เดือน

ผลการรักษาด้วยยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) พบอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้

- อาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30 หลังจากได้รับยาอย่างน้อย 1 เดือน
- เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง จนไม่สามารถใช้ยาต่อได้ คือ.....

5.2 ยาในกลุ่ม Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)

DMARDs ชนิดที่ 1 ผู้ป่วยได้รับ คือ .....

ขนาดยาที่ได้รับ..... มิลลิกรัม/วัน หรือ มิลลิกรัม/สัปดาห์

ระยะเวลาที่ได้รับยา .....เดือน

ผลการรักษาด้วยยาในกลุ่ม Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) ชนิดที่ 1 พบอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้

- อาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30 หลังจากได้รับยาอย่างน้อย 6 เดือน
- เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง จนไม่สามารถใช้ยาต่อได้ คือ.....

DMARDs ชนิดที่ 2 ผู้ป่วยได้รับ คือ .....

ขนาดยาที่ได้รับ..... มิลลิกรัม/วัน หรือ มิลลิกรัม/สัปดาห์

ระยะเวลาที่ได้รับยา.....เดือน

ผลการรักษาด้วยยาในกลุ่ม Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) ชนิดที่ 2 พบอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้

- อาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30 หลังจากได้รับยาอย่างน้อย 6 เดือน
- เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง จนไม่สามารถใช้ยาต่อได้ คือ.....

5.3 ยาในกลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ที่ผู้ป่วยได้รับ คือ .....

ขนาดยาที่ได้รับ.....มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน

ระยะเวลาที่ได้รับยา .....เดือน

ผลการรักษาด้วยยาในกลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) พบอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้

- อาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30 หลังจากได้รับยาอย่างน้อย 6 เดือน
- ผู้ป่วยไม่สามารถหยุดยาหรือลดขนาดยาในกลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ให้ต่ำกว่าหรือเท่ากับยา prednisolone 0.2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน ภายในระยะเวลา 6 เดือน
- เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จนไม่สามารถใช้ยาต่อได้ คือ.....

6. ไม่มีการติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษา

    

7. ขนาดยา tocilizumab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม) บริหารยาทุก 2 สัปดาห์

8. ระยะเวลาที่ใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../.....ถึง ...../...../.....

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 180 วันในครั้งแรก)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ       ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Tocilizumab  
 เจ็อนไข สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิดซิสเต็มมิก  
 (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: SJIA)

(รายละเอียดการให้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติให้ยาต่อเนื่อง ครั้งที่ .....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....	
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....		7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิการรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติให้ยาต่อเนื่อง

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา tocilizumab	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน...../...../.....		
ยืนยันด้วยผลการประเมินระหว่างการรักษาด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังนี้		
<input type="checkbox"/> 2.1 ประเมิน ACR pediatric score 30 <sup>5</sup> พบว่า		
<input type="radio"/> response <input type="radio"/> non-response		
<input type="checkbox"/> 2.2 ผู้ป่วยหยุดยา หรือ ลดขนาดยา prednisolone ได้ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 0.2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน		
ยากลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ที่ผู้ป่วยได้รับ คือ ..... ขนาดการใช้..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน		
3. ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดหรือขอพักการใช้ยา tocilizumab ชั่วคราว ตั้งแต่วัน/เดือน/ปี...../...../..... เนื่องจาก		
<input type="checkbox"/> Neutrophils < 1,000 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร โปรตรระบุ ..... เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร		
<input type="checkbox"/> Platelets < 100,000 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร โปรตรระบุ ..... เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร		
<input type="checkbox"/> ตรวจพบการตั้งครรภ์		
<input type="checkbox"/> ติดเชื้อรุนแรง		
<input type="checkbox"/> จำเป็นต้องได้รับการผ่าตัด		
4. สรุปผลการประเมินการรักษา**		
<input type="checkbox"/> inactive disease <input type="checkbox"/> active disease <input type="checkbox"/> clinical remission on medication (inactive disease > 6 เดือน)		
5. ผู้ป่วยทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tocilizumab ได้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. ขนาดยา tocilizumab ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม บริหารยาทุก 2 สัปดาห์		
7. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ...../...../..... ถึง ...../...../.....		

(อนุมัติให้ยาไม่เกิน 180 วัน)

<sup>5</sup> Consolaro A, Giancane G, Schiappapietra B, Davi S, Calandra S, Lanni S, et al. Clinical outcome measures in juvenile idiopathic arthritis. Pediatric Rheumatology. 2016;14(1):23.

\*\* LURATI A, SALMASO A, GERLONI V, GATTINARA M, FANTINI F. Accuracy of Wallace Criteria for Clinical Remission in Juvenile Idiopathic Arthritis: a Cohort Study of 761 Consecutive Cases. The Journal of Rheumatology. 2009;36(7):1532-5.

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....