

**การเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล
กลุ่มโรครุมตติก และโรคสะเกิดเงิน**



ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว๑๒๔

กรมบัญชีกลาง

ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒ เมษายน ๒๕๕๓

เรื่อง ระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติก และโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลาง และรุนแรงมาก ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้ว่าราชการจังหวัด ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ/สถานพยาบาลที่กระทรวงการคลัง กำหนด

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด กค ๐๔๒๒.๒/ว๔๓๑ ลงวันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๕๒

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. หลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติก (Rheumatic Disease Prior Authorization : RDPA)
 ๒. หลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก (Dermatology Disease Prior Authorization : DDPA)

ตามหนังสือที่อ้างถึง กรมบัญชีกลางได้จัดทำระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์และโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบตติยิตที่จำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชีหลัก แห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูง ได้แก่ ยา Rituximab, Etanercept และ Infliximab โดยให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๕๒ เป็นต้นไป และให้ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (Psoriasis Arthritis) และผู้ป่วยโรค สะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก (Severe Psoriasis) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Etanercept และ Infliximab มีสิทธิสวัสดิการรักษายาข้าราชการ สามารถเบิกค่ายาดังกล่าวจากส่วนราชการต้นสังกัด โดยใช้หนังสือรับรองของคณะกรรมการแพทย์ได้จนถึงวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓ นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนดังนี้

๑. เพื่อให้ผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติก (โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบ ตติยิตและโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน) และโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก ที่ใช้สิทธิสวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการ ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม เกิดประสิทธิผลที่ดีในการรักษาพยาบาล และสามารถ ควบคุมการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษายาข้าราชการให้เกิดความคุ้มค่า มีประสิทธิภาพ จึงเห็นสมควร ปรับปรุงหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามระบบเบิก จ่ายตรง สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติก ตามหนังสือที่อ้างถึง โดยยกเลิกหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติที่ใช้อยู่ ในปัจจุบันดังกล่าว และกำหนดหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษา พยาบาลตามระบบเบิกจ่ายตรง สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติกใหม่ให้ครอบคลุมโรคข้ออักเสบ สะเก็ดเงิน พร้อมทั้ง กำหนดหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามระบบเบิก

จ่ายตรง สำหรับผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒ จึงขอ
ให้สถานพยาบาลถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติข้างต้น ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๒ เมษายน ๒๕๕๓
เป็นต้นไป

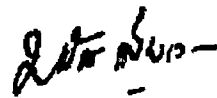
๒. การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยที่เป็นทั้งโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน และโรค
สะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก ให้เลือกลงทะเบียนโรคหลักที่แพทย์ผู้เชี่ยวชาญให้การรักษา
เพียงโรคเดียว

๓. กรณีผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและสะเก็ดเงิน และโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและ
รุนแรงมากที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการมีความจำเป็นต้องใช้ยา Etanercept และ Infliximab
ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๕๓ จนถึงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๕๓ ให้ผู้มีสิทธิขอหนังสือรับรอง
สิทธิการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติดังกล่าวย้อนหลัง แล้วนำไปเบิกกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

๔. หากมีการออกไปเสรีรับเงินค่ายา Rituximab Etanercept lifiximab หรือยาชีววัตถุ
อื่นที่ใช้กับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์และโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด หรือยา Etanercept lifiximab
หรือยาชีววัตถุอื่น ที่ใช้กับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินและโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก
ให้สถานพยาบาลระบุเป็นค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งผู้มีสิทธิไม่สามารถนำไปยื่นขอเบิก ณ ส่วนราชการ
ได้ และมีให้คณะกรรมการการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองสิทธิการใช้นานอกบัญชีหลักแห่ง
ชาติดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายมนัส แจ่มเวหา)

ที่ปรึกษาด้านพัฒนาระบบการเงินการคลัง
รักษาราชการแทน อธิบดีกรมบัญชีกลาง

สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ
กลุ่มงานสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ
โทร.๐-๒๒๙๘-๖๐๘๖, ๐-๒๒๗๓-๙๕๖๑
โทรสาร ๐-๒๒๙๘-๖๐๘๕

**หลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล
ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติกที่แพทย์ผู้ทำการรักษามีแผนการรักษา
ด้วยยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (Rheumatic Disease Prior Authorization: RDPA)**

ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว๑๒๔ ลงวันที่ ๒ เมษายน ๒๕๕๓ สถานพยาบาลที่มีความจำเป็นต้องเบิกจ่ายยาในกลุ่มสารชีวภาพที่มีค่าใช้จ่ายสูง สำหรับการรักษาผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติก ซึ่งประกอบด้วย โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบตื้อ และโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงินต้องดำเนินการส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่ระบุเพื่อขออนุมัติใช้ยาดังกล่าว ซึ่งประกอบด้วย ๗ โปรโตคอลดังต่อไปนี้

การวินิจฉัย	ยา
<input type="checkbox"/> Ankylosing Spondylitis (AS)	- Etanercept (AS-ETA)
<input type="checkbox"/> Ankylosing Spondylitis (AS)	- Infliximab (AS-INF)
<input type="checkbox"/> Rheumatoid Arthritis (RA)	- Etanercept (RA-ETA)
<input type="checkbox"/> Rheumatoid Arthritis (RA)	- Infliximab (RA-INF)
<input type="checkbox"/> Rheumatoid Arthritis (RA)	- Rituximab (RA-RTX)
<input type="checkbox"/> Psoriasis Arthritis (RA)	- Etanercept (PA-ETA)
<input type="checkbox"/> Psoriasis Arthritis (RA)	- Infliximab (PA-INF)

โดยสถานพยาบาลที่มีความจำเป็นต้องเบิกจ่ายยาในกลุ่มนี้ให้ปฏิบัติตามขั้นตอน ดังนี้

๑. การใช้จ่ายที่ต้องขออนุมัติ

การใช้จ่ายที่ต้องขออนุมัติ จะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขหรือข้อบ่งชี้ที่สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทยกำหนด ตามรายละเอียดที่แนบ

๒. การลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา

สถานพยาบาลจะต้องส่งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา ซึ่งมีแผนการรักษาด้วยยาที่ต้องขออนุมัติให้สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล (สพตร.) ที่อยู่ ๙๗๙/๑๐๑ ชั้น ๓๑ อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๕๐๐ โดยระบุ ชื่อสถานพยาบาล ชื่อ – สกุลแพทย์ผู้ทำการรักษา เลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม และสาขาของแพทย์รายดังกล่าว พร้อมทั้งรายละเอียดสถานที่ติดต่อด้วย E-mail address เพื่อใช้ในการจัดเตรียมฐานข้อมูล ซึ่งเฉพาะแพทย์ที่มีรายชื่อจากสถานพยาบาลเท่านั้นที่สามารถส่งข้อมูลผู้ป่วยเพื่อขออนุมัติใช้ยา ทั้งนี้ สพตร. จะจัดส่งสำเนารายชื่อแพทย์ให้สำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.) โดยแพทย์จะสามารถส่งข้อมูลการลงทะเบียนผู้ป่วยได้เมื่อ สกส. ได้รับรายชื่อดังกล่าว และแพทย์จะได้รับการติดต่อกลับจาก สพตร. ทาง E-mail (เพื่อความรวดเร็วในการแจ้งกลับ)

๓. การลงทะเบียนผู้ป่วยเข้าระบบเบิกจ่ายตรงและแจ้งกลุ่มโรคเฉพาะ

เนื่องจากการเบิกจ่ายกลุ่มนี้จะเบิกในระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยภายนอกเท่านั้น ดังนั้น ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาในกลุ่มนี้จะต้องลงทะเบียนเป็นผู้ป่วยระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยภายนอก โดยให้สถานพยาบาลผู้เบิกดำเนินการ ดังนี้

๓.๑ ผู้ป่วยที่ได้ลงทะเบียนในระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยภายนอกอยู่แล้ว ให้เพิ่มข้อมูลกลุ่มโรคเฉพาะโดยระบุเป็น RDPA ในโปรแกรมระบบปรับปรุง (OPUPD) และส่งข้อมูลให้ สกส. จากนั้น สกส. จะส่งข้อมูลที่รับรองสิทธิแล้วให้สถานพยาบาลตามรอบระยะเวลารับรองสิทธิ ๑๕ วัน

๓.๒ ผู้ป่วยที่ยังไม่ได้ลงทะเบียนในระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยภายนอก ให้ลงทะเบียนเข้าระบบดังกล่าวผ่านโปรแกรมลงทะเบียนผู้ป่วยภายนอกสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ (CSCD) พร้อมระบุกลุ่มโรคเฉพาะเป็น RDPA และส่งข้อมูลให้ สกส. จากนั้น สกส. จะส่งข้อมูลที่รับรองสิทธิแล้วให้สถานพยาบาลตามรอบระยะเวลารับรองสิทธิ ๑๕ วัน

๓.๓ หากมีการออกใบเสร็จเงินค่ายาในกลุ่มดังกล่าว ให้สถานพยาบาลระบุเป็นค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งไม่สามารถนำไปยื่นขอเบิก ณ ส่วนราชการได้ และมีให้คณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองกรณีการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

๔. การส่งข้อมูลผู้ป่วยเพื่อขออนุมัติใช้ยา

สถานพยาบาลจะต้องแจ้งให้แพทย์ผู้รักษาซึ่งมีแผนการรักษาด้วยยาที่ต้องขออนุมัติตามข้อ ๒ ถือปฏิบัติดังนี้

๔.๑ การขึ้นทะเบียนเพื่อขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

๔.๑.๑ บันทึกข้อมูลผู้ป่วย ทั้งผู้ป่วยเดิมที่ได้รับยาแล้วและผู้ป่วยรายใหม่ ตามที่ระบุในแบบขอขึ้นทะเบียน ผ่านโปรแกรม RDPA มายัง สกส. เพื่อส่งต่อให้ สฟตร. ทำการตรวจสอบข้อมูล

๔.๑.๒ การตรวจสอบเงื่อนไขการใช้ยากระทำโดยสมาคมรุมชาติสัมพันธ์แห่งประเทศไทย

๔.๑.๓ รอรับผลการตรวจสอบข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ผ่านโปรแกรม RDPA ภายใน ๕ วันทำการ ทั้งนี้ การตรวจสอบข้อมูลจะดำเนินการเมื่อได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน สมบูรณ์

๔.๒ การขอต่ออายุการใช้ยา

เมื่อแพทย์ผู้รักษาทำการประเมินผลการรักษาของผู้ป่วยที่ใช้ยาในกลุ่มนี้ตามรอบระยะเวลาการประเมินที่ระบุในโปรโตคอลแล้ว หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาในกลุ่มนี้ต่อเนื่อง ให้ดำเนินการส่งข้อมูลตามแบบขอต่ออายุการใช้ยาในรอบถัดไป (Reapprove) ตามรอบระยะเวลาการต่ออายุเอกสาร ที่ระบุไว้ในแต่ละโปรโตคอล

๔.๓ การแจ้งสิ้นสุดการขอเบิกจ่ายยาในกลุ่มนี้

ผู้ป่วยที่รักษาครบตามกำหนด หรือแพทย์มีความเห็นว่าควรหยุดยาเนื่องจากไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงของการรักษา หรือขาดการติดต่อเป็นเวลานานให้แพทย์ผู้รักษาส่งข้อมูลขอหยุดการใช้ยาตามแบบยกเลิกการเบิกจ่ายยา

๕. ผลของการส่งโปรโตคอลล่าช้ากว่ากำหนด หรือการไม่แจ้งสิ้นสุดการขออนุมัติใช้ยาในกลุ่มนี้ กรณีที่สถานพยาบาลไม่ส่งข้อมูลหรือส่งข้อมูลล่าช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนด กรมบัญชีกลางจะชะลอการจ่ายค่ารักษายาพยาบาลของผู้ป่วยรายนี้ไว้ (ติตรหัส C๕๔) สถานพยาบาลจะไม่สามารถเบิกค่ารักษายาพยาบาลของผู้ป่วยราย

ดังกล่าวจนกว่าจะมีการส่งข้อมูลตามโปรโตคอลเพื่อขอต่ออายุการใช้ยา หรือยกเลิกการใช้ยา (Reapprove/Terminate)

ในการดำเนินการเพื่อขอให้จ่ายค่ารักษาพยาบาล ให้สถานพยาบาลปฏิบัติดังนี้

- ๑) จัดส่งสำเนาเวชระเบียนและรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นในช่วงที่ถูกชะลอการจ่ายให้กรมบัญชีกลาง และสพต. เพื่อขอเบิกค่ารักษาพยาบาล
- ๒) ดำเนินการขอต่ออายุการใช้ยา หรือยกเลิกการใช้ยากลุ่มสารชีวภาพนี้
- ๓) สถานพยาบาลจะได้รับเฉพาะค่ารักษาอื่นที่นอกเหนือจากค่ายากลุ่มสารชีวภาพ
- ๔) เมื่อโปรโตคอลได้รับการอนุมัติจากสมาคมรุมชาติสซึมแห่งประเทศไทย หลังการตรวจสอบข้อมูลทางคลินิกย้อนหลังแล้ว สถานพยาบาลจึงได้รับค่ายากลุ่มสารชีวภาพ

๖. เงื่อนไขและการตรวจสอบ

๖.๑ สมาคมรุมชาติสซึมแห่งประเทศไทยเป็นผู้พิจารณา เพื่ออนุมัติการใช้ยาตามเงื่อนไขหรือข้อบ่งชี้ที่กำหนด

๖.๒ สถานพยาบาลต้องเก็บหลักฐานการขอเบิกไว้ เพื่อให้ตรวจสอบได้เช่นเดียวกับเวชระเบียน โดยข้อมูลที่อยู่ในเวชระเบียนต้องมีความสมบูรณ์ สอดคล้องกับการลงทะเบียนผ่านโปรแกรม และจะต้องมีหลักฐานการวินิจฉัยปรากฏอยู่ในเวชระเบียนในสภาพที่สมบูรณ์ด้วย

๖.๓ การใช้ยากลุ่มดังกล่าวโดยไม่ตรงตามเงื่อนไขหรือข้อบ่งชี้ จะไม่สามารถเบิกจากทางราชการได้

๖.๔ สถานพยาบาลจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น หากตรวจสอบแล้วพบว่าการส่งข้อมูลที่ไม่ตรงกับความเป็นจริง (ด้านการวินิจฉัยและประเมินผล) ตามหลักฐานในเวชระเบียน หรือการที่แพทย์ในสังกัดให้ผู้ป่วยซื้อยาเองโดยมิได้ดำเนินการตามโครงการ

หลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษา
พยาบาลตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปาน
กลางและรุนแรงมากที่แพทย์ผู้ทำการรักษามีแผนการรักษาด้วยยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง
(Dermatology Disease Prior Authorization: DDPA)

ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว๑๒๔ ลงวันที่ ๒ เมษายน ๒๕๕๓ สถาน
พยาบาลที่มีความจำเป็นต้องเบิกจ่ายยาในกลุ่มสารชีวภาพที่มีค่าใช้จ่ายสูง สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินชนิด
รุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก (Severe Psoriasis) ต้องดำเนินการส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่ระบุเพื่อขออนุมัติ
ใช้ยาดังกล่าว ซึ่งประกอบด้วย ๒ โปรโตคอล ดังต่อไปนี้

การวินิจฉัย	ยา
<input type="checkbox"/> Severe Psoriasis (PS)	- Etanercept (PS-ETA)
<input type="checkbox"/> Severe Psoriasis (PS)	- Infliximab (PS-INF)

โดยสถานพยาบาลที่มีความจำเป็นต้องเบิกจ่ายยาในกลุ่มนี้ให้ปฏิบัติตามขั้นตอน ดังนี้

๑. การใช้ยาที่ต้องขออนุมัติ

การใช้ยาที่ต้องขออนุมัติ จะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขหรือข้อบ่งชี้หรือแนวทางที่สมาคมแพทย์
ผิวหนังแห่งประเทศไทยกำหนด ตามรายละเอียดที่แนบ

๒. การลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา

สถานพยาบาลจะต้องส่งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา ซึ่งมีแผนการรักษาด้วยยาที่ต้องขออนุมัติ
ให้สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษายาพยาบาล (สพตร.) ที่อยู่ ๙๗๙/๑๐๑ ชั้น ๓๑ อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์
ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐ โดยระบุ ชื่อสถานพยาบาล ชื่อ - สกุลแพทย์
ผู้ทำการรักษา เลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม และสาขาของแพทย์รายดังกล่าว พร้อมทั้งราย
ละเอียดสถานที่ติดต่อด้วย E-mail address เพื่อใช้ในการจัดเตรียมฐานข้อมูล ซึ่งเฉพาะแพทย์ที่มีรายชื่อสถาน
พยาบาลเท่านั้นที่สามารถส่งข้อมูลผู้ป่วยเพื่อขออนุมัติใช้ยา ทั้งนี้ สพตร. จะจัดส่งสำเนารายชื่อแพทย์ให้สำนักงาน
กลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สทส.) โดยแพทย์จะสามารถส่งข้อมูลการลงทะเบียนผู้ป่วยได้เมื่อ สทส. ได้รับ
รายชื่อดังกล่าว และแพทย์จะได้รับการติดต่อกลับจาก สพตร. ทาง E-mail (เพื่อความรวดเร็วในการแจ้งกลับ)

๓. การลงทะเบียนผู้ป่วยเข้าระบบเบิกจ่ายตรงและแจ้งกลุ่มโรคเฉพาะ

เนื่องจากการเบิกจ่ายกลุ่มนี้จะเบิกในระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยภายนอกเท่านั้น ดังนั้น ผู้ป่วย
ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาในกลุ่มนี้จะต้องลงทะเบียนเป็นผู้ป่วยระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยภายนอก โดยให้สถาน
พยาบาลผู้เบิกดำเนินการ ดังนี้

๓.๑ ผู้ป่วยที่ได้ลงทะเบียนในระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยภายนอกอยู่แล้ว ให้เพิ่มข้อมูลกลุ่มโรคเฉพาะโดยระบุเป็น DDPA ในโปรแกรมระบบปรับปรุง (OPUPD) และส่งข้อมูลให้ สกส. จากนั้น สกส. จะส่งข้อมูลที่รับรองสิทธิแล้วให้สถานพยาบาลตามรอบระยะเวลารับรองสิทธิ ๑๕ วัน

๓.๒ ผู้ป่วยที่ยังไม่ได้ลงทะเบียนในระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยภายนอก ให้ลงทะเบียนเข้าระบบดังกล่าวผ่านโปรแกรมลงทะเบียนผู้ป่วยภายนอกสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ (CSCD) พร้อมระบุกลุ่มโรคเฉพาะเป็น DDPA และส่งข้อมูลให้ สกส. จากนั้น สกส. จะส่งข้อมูลที่รับรองสิทธิแล้วให้สถานพยาบาลตามรอบระยะเวลารับรองสิทธิ ๑๕ วัน

๓.๓ หากมีการออกใบเสร็จเงินค่ายากกลุ่มดังกล่าว ให้สถานพยาบาลระบุเป็นค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งไม่สามารถนำไปยื่นขอเบิก ณ ส่วนราชการได้ และมีให้คณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองกรณีการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

๔. การส่งข้อมูลผู้ป่วยเพื่อขออนุมัติใช้ยา

สถานพยาบาลจะต้องแจ้งให้แพทย์ผู้รักษาซึ่งมีแผนการรักษาด้วยยาที่ต้องขออนุมัติตามข้อ ๒ ถือเป็นปฏิบัติดังนี้

๔.๑ การขึ้นทะเบียนเพื่อขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

๔.๑.๑ บันทึกข้อมูลผู้ป่วย ทั้งผู้ป่วยเดิมที่ได้รับยาแล้วและผู้ป่วยรายใหม่ ตามที่ระบุในแบบขอขึ้นทะเบียน ผ่านโปรแกรม DDPA มายัง สกส. เพื่อส่งต่อให้ สฟตร. ทำการตรวจสอบข้อมูล

๔.๑.๒ การตรวจสอบเงื่อนไขการใช้ยากระทำโดยสมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย

๔.๑.๓ รอรับผลการตรวจสอบข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ผ่านโปรแกรม DDPA ภายใน ๕ วันทำการ ทั้งนี้ การตรวจสอบข้อมูลจะดำเนินการเมื่อได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน สมบูรณ์

๔.๒ การขอต่ออายุการใช้ยา

เมื่อแพทย์ผู้รักษาทำการประเมินผลการรักษาของผู้ป่วยที่ใช้ยากลุ่มนี้ตามรอบระยะเวลาการประเมินที่ระบุในโปรโตคอลแล้ว หากมีความจำเป็นต้องใช้ยากลุ่มนี้ต่อเนื่อง ให้ดำเนินการส่งข้อมูลตามแบบขอต่ออายุการใช้ยาในรอบถัดไป (Reapprove) ตามรอบระยะเวลาการต่ออายุเอกสาร ที่ระบุไว้ในแต่ละโปรโตคอล

๔.๓ การแจ้งสิ้นสุดการขอเบิกจ่ายยากลุ่มนี้

ผู้ป่วยที่รักษาครบตามกำหนด หรือแพทย์มีความเห็นว่าควรหยุดยาเนื่องจากไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงของการรักษา หรือขาดการติดต่อเป็นเวลานานให้แพทย์ผู้รักษาส่งข้อมูลขอหยุดการใช้ยาตามแบบยกเลิกการเบิกจ่ายยา

๕. ผลของการส่งโปรโตคอลล่าช้ากว่ากำหนด หรือการไม่แจ้งสิ้นสุดการขออนุมัติใช้ยากลุ่มนี้

กรณีที่สถานพยาบาลไม่ส่งข้อมูลหรือส่งข้อมูลล่าช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนด กรมบัญชีกลางจะชะลอการจ่ายค่ารักษายาบาลของผู้ป่วยรายนี้ไว้ (ติตรหัส C๕๔) สถานพยาบาลจะไม่สามารถเบิกค่ารักษายาบาลของผู้ป่วยรายดังกล่าวจนกว่าจะมีการส่งข้อมูลตามโปรโตคอลเพื่อขอต่ออายุการใช้ยา หรือยกเลิกการใช้ยา (Reapprove/Terminate)

ในการดำเนินการเพื่อขอให้จ่ายค่ารักษายาบาล ให้สถานพยาบาลปฏิบัติดังนี้

๑) จัดส่งสำเนาเวชระเบียนและรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นในช่วงที่ถูกชะลอการจ่ายให้ กรมบัญชีกลาง และ สฟตร. เพื่อขอเบิกค่ารักษายาบาล

- ๒) ดำเนินการขอต่ออายุการใช้ยา หรือยกเลิกการใช้ยากลุ่มสารชีวภาพนี้
- ๓) สถานพยาบาลจะได้รับเฉพาะการรักษาอื่นที่นอกเหนือจากค่ายากลุ่มสารชีวภาพ
- ๔) เมื่อโปรโตคอลได้รับการอนุมัติจากสมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย หลังการตรวจสอบข้อมูลทางคลินิกย้อนหลังแล้ว สถานพยาบาลจึงได้รับค่ายากลุ่มสารชีวภาพ

๖. เงื่อนไขและการตรวจสอบ

๖.๑ สมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย เป็นผู้พิจารณา เพื่ออนุมัติการใช้ยาตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้หรือแนวทางที่กำหนด

๖.๒ สถานพยาบาลต้องเก็บหลักฐานการขอเบิกไว้ เพื่อให้ตรวจสอบได้เช่นเดียวกับเวชระเบียน โดยข้อมูลที่อยู่ในเวชระเบียนต้องมีความสมบูรณ์ สอดคล้องกับการลงทะเบียนผ่านโปรแกรม และจะต้องมีหลักฐานการวินิจฉัยปรากฏอยู่ในเวชระเบียนในสภาพที่สมบูรณ์ด้วย

๖.๓ การใช้ยากลุ่มดังกล่าวโดยไม่ตรงตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ หรือแนวทางที่กำหนด จะไม่สามารถเบิกจากทางราชการได้

๖.๔ สถานพยาบาลจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น หากตรวจสอบแล้วพบว่ามีการส่งข้อมูลที่ไม่ตรงกับความเป็นจริง (ด้านการวินิจฉัยและประเมินผล) ตามหลักฐานในเวชระเบียน หรือการที่แพทย์ในสังกัดให้ผู้ป่วยซื้อยาเองโดยมิได้ดำเนินการตามโครงการ

แนวทางในการบันทึกข้อมูล

๑. แบบบันทึกข้อมูลขออนุมัติการเบิกจ่ายยา Etanercept ในผู้ป่วย Moderate to severe Psoriasis (PS-ETA)

แนวทางในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยา Etanercept ในผู้ป่วย Moderate to severe Psoriasis (PS-ETA)

๑. Enrollment Type

ให้ระบุว่า เป็นผู้ป่วยรายใหม่ (New case) หรือ เป็นผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบมาตรฐาน (Conventional Treatment non responder) หรือ เป็นผู้ป่วยที่มีผลข้างเคียงและไม่สามารถให้การรักษาแบบมาตรฐานได้ (Conventional treatment intolerance) ในกรณีที่มีผลข้างเคียงโปรตระบุผลข้างเคียง

๒. Activity and severity of Psoriasis

ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินที่สมควรได้รับยา กลุ่ม Biologic agents ควรมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) โรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงทั่วร่างกาย เป็นเวลาอย่างน้อย ๖ เดือน นับจากเริ่มวินิจฉัยและคะแนนความรุนแรงของสะเก็ดเงิน (PASI) มากกว่า ๑๕ หรือ

(๒) โรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงทั่วร่างกาย เป็นเวลาอย่างน้อย ๖ เดือน นับจากเริ่มวินิจฉัยและพื้นที่เกิดโรคสะเก็ดเงินทั่วร่างกาย (BSA-Body Surface Area) มากกว่า ๑๕%

(๓) โรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงเกิดขึ้นที่หน้า หรือ ฝ่ามือ หรือ ฝ่าเท้า ที่ระยะเวลาเกิดผื่นเป็นอย่างน้อย ๖ เดือน นับจากเริ่มวินิจฉัย และต้องมีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๓.๑) มีอย่างน้อย ๒ ใน ๓ ข้อ ของการประเมินความแดง ความหนา หรือสะเก็ดที่บ่งชี้ว่ารุนแรงหรือรุนแรงมาก หรือ

(๓.๒) พื้นที่เกิดผื่นสะเก็ดเงินอย่างน้อย ๓๐% ของบริเวณหน้า หรือ ฝ่ามือ หรือ ฝ่าเท้า

(๔) CASPAR criteria score มากกว่าหรือเท่ากับ ๔

ทั้งนี้ให้เลือกได้อย่างใดอย่างหนึ่ง

๓. ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (Conventional treatment non responders)

ไม่ตอบสนองต่อการรักษาเป็นที่น่าพอใจ ซึ่งวัดด้วยคะแนนความรุนแรงของสะเก็ดเงิน (PASI) ที่ประเมินลดลง <๕๐% หลังจากเริ่มรักษาด้วยยามาตรฐาน จากการรักษาอย่างน้อย ๓ ใน ๔ ข้อ ดังต่อไปนี้

การฉายแสง (Phototherapy) NBUVB หรือ PuvA ๒-๓ ครั้งต่อสัปดาห์ อย่างน้อย ๒๐-๒๔ ครั้ง ต่อเนื่อง และ/หรือ

ยาเมโธทรีเสท (Methotrexate) ขนาดอย่างน้อย ๑๐ มิลลิกรัมต่อสัปดาห์ เป็นเวลา ๑๖ สัปดาห์ และ/หรือ

ยาโคลสปอริน (Cyclosporin) ขนาดอย่างน้อย ๓-๕ มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว หนึ่งกิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา ๑๖ สัปดาห์ และ/หรือ

ยาเอซิเตรติน (Acitretin) ขนาดอย่างน้อย ๐.๔ มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว หนึ่งกิโกรัมต่อวัน เป็นเวลา ๑๒ สัปดาห์

๔. Previous therapy ให้ระบุจำนวนยาและช่วงเวลาของการรักษาของยาที่ได้รับมาก่อน

๕. การคัดกรองโรคติดเชื้อ ผู้ป่วยทุกรายต้องมีการตรวจคัดกรอง โรคไวรัสโรค ไวรัสฮักเสบ

๖. Dosage of Biologic Agent ให้ระบุขนาดของยาและจำนวนที่จะฉีดต่อเดือน วันเริ่มฉีดและวัน

หยุดฉีด

๗. กรณีมีการอักเสบของข้อ

๗.๑ ถ้าผู้ป่วยมีอาการแสดงทางข้อ โปรตรระบุ

๗.๒ ถ้ามีการส่งปรึกษาแพทย์เฉพาะทางโรคข้อ โปรตรระบุ

๘. เอกสารจัดส่งพร้อมกับการลงทะเบียน

(๑) เอกสารหน้าแรกในเวชระเบียนระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย

(๒) Periodically clinical record since diagnosis

(๓) จัดส่งโดย email : ddpa@chi.or.th หรือ โทรสาร ๐-๒๒๙๘-๐๓๖๗ หรือ ส่งทางไปรษณีย์

มาที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล (สพตร.) ที่อยู่ ๙๗๙/๑๐๑ ชั้น ๓๑ อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

ผู้ป่วยกลุ่มที่กล่าวมาแล้วข้างต้นสมควรพิจารณาใช้ยา Biologic agents เพื่อควบคุมโรคสะเก็ดเงิน และหลังจากได้รับยาแล้วควรมีรายงานผลรักษาเป็นระยะ ทุก ๓-๖ เดือน โดยผู้ป่วยที่ควรได้รับยาต่อควรเป็นผู้ที่ตอบสนองต่อยาดีมากกว่า ๗๕% ของอาการเริ่มต้น

๒. แบบบันทึกข้อมูลขอต่ออายุหนังสืออนุมัติการเบิกจ่ายยา Etanercept ในผู้ป่วย Moderate to severe Psoriasis (PS-ETA)

การขอต่ออายุหนังสืออนุมัติการเบิกจ่ายยา Etanercept ในผู้ป่วย Moderate to severe Psoriasis (PS-ETA) ผู้ป่วยที่ควรได้รับยาต่อควรตอบสนองต่อยาดีมากกว่า ๗๕% ของอาการเริ่มต้น

แนวทางในการบันทึกข้อมูล

๑. ให้ระบุวันที่ประเมิน (Date of evaluation)
๒. ให้ระบุยา ขนาดยา และจำนวนครั้งที่ใช้ในแต่ละเดือนในปัจจุบัน
๓. ระบุ Activity and Severity of โรค/และโดยระบุ
Innitial PASI และ Current PASI (improvement ควรมากกว่า ๕๐%) หรือ
Innitial BSA และ Current BSA (improvement ควรมากกว่า ๕๐%)
๔. ให้ระบุว่าผลข้างเคียงหรือไม่
๕. โปรดระบุวันที่จะเริ่มให้ยาและวันที่จะประเมินคราวต่อไป
๖. กรณีมีการอักเสบของข้อ
 - ๖.๑ ถ้าผู้ป่วยมีอาการแสดงทางข้อ โปรดระบุ
 - ๖.๒ ถ้ามีการส่งปรึกษาแพทย์เฉพาะทางโรคข้อ โปรดระบุ
๗. เอกสารจัดส่งพร้อมกับการลงทะเบียน
 - (๑) เอกสารหน้าแรกในเวชระเบียนระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย
 - (๒) Periodically clinical evaluation from medical record
 - (๓) จัดส่งโดย email : ddpa@chi.or.th หรือ โทรสาร ๐-๒๒๙๘-๐๓๖๗ หรือ ส่งทางไปรษณีย์
มาที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล (สพตร.) ที่อยู่ ๙๗๙/๑๐๑ ชั้น ๓๑ อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์
ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

การขอต่ออายุหนังสืออนุมัติการเบิกจ่ายยา Etanercept ในผู้ป่วย Moderate to severe Psoriasis (PS-ETA) ต้องมีเอกสารแนบ

๑. แผ่นแรกของเวชระเบียนที่ระบุรายละเอียดของผู้ป่วย
๒. Periodically clinical evaluation from medical record

๓. แบบแจ้งยกเลิกขออนุมัติเบิกจ่ายยา

แนวทางในการบันทึกข้อมูล

๑. ให้ระบุวันสุดท้ายที่จ่ายยา
๒. วันที่ประเมินผู้ป่วย
๓. ระบุ Activity and Severity of โรค/และโดยระบุ
Initial PASI และ Current PASI หรือ
Initial BSA และ Current BSA
๔. ให้ระบุเหตุผลในการยกเลิกการอนุมัติ ตามหัวข้อที่กำหนดไว้ในหน้าจอ

แนวทางในการบันทึกข้อมูล

๑. แบบบันทึกข้อมูลของอนุมัติการเบิกจ่ายยา Infliximab ในผู้ป่วย Moderate to severe Psoriasis (PS-INF)

แนวทางในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยา Infliximab ในผู้ป่วย Moderate to severe Psoriasis (PS-INF)

๑. Enrollment Type

ให้ระบุว่า เป็นผู้ป่วยรายใหม่ (New case) หรือ เป็นผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบมาตรฐาน (Conventional Treatment non responder) หรือ เป็นผู้ป่วยที่มีผลข้างเคียงและไม่สามารถให้การรักษาแบบมาตรฐานได้ (Conventional treatment intolerance) ในกรณีที่มีผลข้างเคียงโปรดระบุผลข้างเคียง

๒. Activity and severity of Psoriasis

ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินที่สมควรได้รับยา กลุ่ม Biologic agents ควรมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) โรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงทั่วร่างกาย เป็นเวลาอย่างน้อย ๖ เดือน นับจากเริ่มวินิจฉัยและคะแนนความรุนแรงของสะเก็ดเงิน (PASI) มากกว่า ๑๕ หรือ

(๒) โรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงทั่วร่างกาย เป็นเวลาอย่างน้อย ๖ เดือน นับจากเริ่มวินิจฉัยและพื้นที่เกิดโรคสะเก็ดเงินทั่วร่างกาย (BSA-Body Surface Area) มากกว่า ๑๕%

(๓) โรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงเกิดขึ้นที่หน้า หรือ ฝ่ามือ หรือ ฝ่าเท้า ที่ระยะเวลาเกิดผื่นเป็นอย่างน้อย ๖ เดือน นับจากเริ่มวินิจฉัย และต้องมีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๓.๑) มีอย่างน้อย ๒ ใน ๓ ข้อ ของการประเมินความแดง ความหนา หรือสะเก็ดที่บ่งชี้ว่ารุนแรงหรือรุนแรงมาก หรือ

(๓.๒) พื้นที่เกิดผื่นสะเก็ดเงินอย่างน้อย ๓๐% ของบริเวณหน้า หรือ ฝ่ามือ หรือ ฝ่าเท้า

(๔) CASPAR criteria score มากกว่าหรือเท่ากับ ๔

ทั้งนี้ให้เลือกได้อย่างใดอย่างหนึ่ง

๓. ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (Conventional treatment non responders)

ไม่ตอบสนองต่อการรักษาเป็นที่น่าพอใจ ชั่ววัดด้วยคะแนนความรุนแรงของสะเก็ดเงิน (PASI) ที่ประเมินลดลง <๕๐% หลังจากเริ่มรักษาด้วยยามาตรฐาน จากการรักษาอย่างน้อย ๓ ใน ๔ ข้อ ดังต่อไปนี้

การฉายแสง (Phototherapy) NB-UVB หรือ ๒-๓ ครั้งต่อสัปดาห์ อย่างน้อย ๒๐-๒๔ ครั้ง ต่อเนื่อง และ/หรือ

ยาเมโธทรีเสท (Methotrexate) ขนาดอย่างน้อย ๑๐ มิลลิกรัมต่อสัปดาห์ เป็นเวลา ๑๖ สัปดาห์ และ/หรือ

ยาโคลสปอริน (Cyclosporin) ขนาดอย่างน้อย ๓-๕ มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว หนึ่งกิโลกรัมต่อวันเป็นเวลา ๑๖ สัปดาห์ และ/หรือ

ยาเอซิเตรติน (Acitretin) ขนาดอย่างน้อย ๐.๔ มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว หนึ่งกิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา ๑๒ สัปดาห์

๔. Previous therapy ให้ระบุจำนวนยาและช่วงเวลาของการรักษาของยาที่ได้รับมาก่อน

๕. การคัดกรองโรคติดเชื้อ ผู้ป่วยทุกรายต้องมีการตรวจคัดกรอง โรคฉี่หนู วัณโรค ไวรัสตับอักเสบบ

๖. Dosage of Biologic Agent ให้ระบุขนาดของยาและช่วงเวลาที่คิดว่าเป็นทุก ๖ สัปดาห์, ๘ สัปดาห์ หรือ ๑๒ สัปดาห์ วันเริ่มฉีดและวันหยุดฉีด

๗. กรณีมีการอักเสบของข้อ

๗.๑ ถ้าผู้ป่วยมีอาการแสดงทางข้อ โปรดระบุ

๗.๒ ถ้ามีการส่งปรึกษาแพทย์เฉพาะทางโรคข้อ โปรดระบุ

๘. เอกสารจัดส่งพร้อมกับการลงทะเบียน

(๑) เอกสารหน้าแรกในเวชระเบียนระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย

(๒) Periodically clinical record since diagnosis

(๓) จัดส่งโดย email : ddpa@chi.or.th หรือ โทรสาร ๐-๒๒๔๘-๐๓๖๗ หรือ ส่งทางไปรษณีย์ มาที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล (สพตร.) ที่อยู่ ๘๗๘/๑๐๑ ชั้น ๓๑ อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

ผู้ป่วยกลุ่มที่กล่าวมาแล้วข้างต้นสมควรพิจารณาใช้ยา Biologic agents เพื่อควบคุมโรคสะเก็ดเงิน และหลังจากได้รับยาแล้วควรมีรายงานผลรักษาเป็นระยะ ทุก ๓-๖ เดือน โดยผู้ป่วยที่ควรได้รับยาต่อควรเป็นผู้ที่ตอบสนองต่อยาดีมากกว่า ๗๕% ของอาการเริ่มต้น

๒. แบบบันทึกข้อมูลขอต่ออายุหนังสืออนุมัติการเบิกจ่าย Infliximab ในผู้ป่วย Moderate to severe Psoriasis (PS-INF)

การขอต่ออายุหนังสืออนุมัติการเบิกจ่ายยา Etanercept Infliximab ในผู้ป่วย Moderate to severe Psoriasis (PS-INF) ผู้ป่วยที่ควรได้รับยาต่อ ควรตอบสนองต่อยาดีมากกว่า ๗๕% ของอาการเริ่มต้น

แนวทางในการบันทึกข้อมูล

๑. ให้ระบุวันที่ประเมิน (Date of evaluation)
๒. Dosage of Biologic Agent ให้ระบุขนาดของยาและช่วงเวลาที่มีคิดว่าเป็นทุก ๖ สัปดาห์, ๘ สัปดาห์ หรือ ๑๒ สัปดาห์ วันเริ่มฉีดและวันหยุดฉีด
๓. ระบุ Activity and Severity of โรค/และโดยระบุ
Initial PASI และ Current PASI (improvement ควรมากกว่า ๕๐%) หรือ
Initial BSA และ Current BSA (improvement ควรมากกว่า ๕๐%)
๔. ให้ระบุว่า มีผลข้างเคียงหรือไม่
๕. โปรดระบุวันที่จะเริ่มให้ยาและวันที่จะประเมินคราวต่อไป
๖. กรณีมีการอักเสบของข้อ
 - ๖.๑ ถ้าผู้ป่วยมีอาการแสดงทางข้อ โปรดระบุ
 - ๖.๒ ถ้ามีการส่งปรึกษาแพทย์เฉพาะทางโรคข้อ โปรดระบุ
๗. เอกสารจัดส่งพร้อมกับการลงทะเบียน
 - (๑) เอกสารแผ่นแรกในเวชระเบียนระบุรายละเอียดของผู้ป่วย
 - (๒) Periodically clinical evaluation from medical record
 - (๓) จัดส่งโดย email : ddpa@chi.or.th หรือ โทรสาร ๐-๒๒๙๘-๐๓๖๗ หรือ ส่งทางไปรษณีย์
มาที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล (สพตร.) ที่อยู่ ๙๗๙/๑๐๑ ชั้น ๓๑ อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์
ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

การขอต่ออายุหนังสืออนุมัติการเบิกจ่ายยา Infliximab ในผู้ป่วย Moderate to severe Psoriasis (PS-ETA) ต้องมีเอกสารแนบ

๑. แผ่นแรกของเวชระเบียนที่ระบุรายละเอียดของผู้ป่วย
๒. Periodically clinical evaluation from medical record

๓. แบบแจ้งยกเลิกขออนุมัติเบิกจ่ายยา

แนวทางในการบันทึกข้อมูล

๑. ให้ระบุวันสุดท้ายที่ใช้ยา
๒. วันที่ประเมินผู้ป่วย
๓. ระบุ Activity and Severity of โรค/และโดยระบุ
Innitial PASI และ Current PASI หรือ
Innitial BSA และ Current BSA
๔. ให้ระบุเหตุผลในการยกเลิกการอนุมัติ ตามหัวข้อที่กำหนดไว้ในหน้าจอ

การเปลี่ยนยา Biologic Drug ในการรักษาผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก

กรณีที่ต้องมีการเปลี่ยนยา Biologic Drug จากชนิดหนึ่งไปอีกชนิดหนึ่ง จะทำได้ต่อเมื่อ

๑. ผู้ป่วยมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาเดิม
๒. ยาตัวเดิมไม่ได้ผลในการรักษา โดยที่ PASI Score ไม่ถึง ๕๐% หรือค่า BSA ไม่ลดลงจากเดิม
เมื่อใช้ยาไประยะหนึ่ง ตั้งแต่ ๓-๖ เดือน

แนวทางการใช้ Anti-TNF- α Therapies ในโรคข้ออักเสบสะกัดเงิน

สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย

ข้อบ่งชี้การใช้ยา (Inclusion criteria)

1. Definite Psoriatic arthritis
2. Active disease (ภาคผนวกที่ ๑)
3. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน (ภาคผนวกที่ ๒)

ข้อห้าม (Contraindication)

1. ระหว่างตั้งครรภ์ และระหว่างให้นมบุตร
2. แพ้ยารุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น Murine protein
3. การติดเชื้อรวมทั้งผู้ป่วยที่เป็นหรือสงสัยว่าจะเป็นวัณโรค
4. ภาวะหัวใจล้มเหลวระดับ NYHA grade ๓ หรือ ๔
5. มีประวัติ Demyelinating disease, Pulmonary fibrosis, โรคมะเร็ง

ข้อบ่งชี้ในการถอนยา (Drug withdrawal)

1. ไม่ตอบสนองต่อการรักษา: ไม่เข้ากับเกณฑ์การตอบสนองต่อการรักษา (Responder) ในหัวข้อการประเมินเพื่อขอต่อทะเบียนการใช้ยา
2. เกิดผลข้างเคียงหรือพิษจากยาอย่างรุนแรง

ขนาดของยาและวิธีบริหาร

1. Etanercept ๒๕ มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง หรือ ๕๐ มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ ๑ ครั้ง จะให้ตัวเดียวหรือให้ร่วมกับ MTX ก็ได้
2. Infliximab (๑๐๐ มก./ขวด) ๕ มก./กก./ครั้ง หยดเข้าหลอดเลือดดำในเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ชั่วโมงที่สัปดาห์ ๐, ๒, ๖ และต่อด้วยทุก ๘ สัปดาห์ ต้องให้ร่วมกับ MTX หากตอบสนองไม่เป็นที่น่าพอใจหลังจากรักษา ๖ เดือน อาจพิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น ๑๐ มก./กก./ครั้ง ทุก ๘ สัปดาห์

การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการใช้ยา

- ประเมินที่ ๑๒ สัปดาห์ หลังจากให้ยา Anti-TNF agents
- ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (Responder)

A. สำหรับผู้ป่วย Peripheral polyarticular disease หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีค่า DAS ๒๘ มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 1.2 หรือมี Disease activity หลงเหลืออยู่น้อย (DAS ๒๘ < ๓.๒) หรือโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS ๒๘ < ๒.๖) และ Physician Global assessment มีค่าลดลง < ๑ หน่วย

B. สำหรับผู้ป่วย Axial disease หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น โดยค่า BASDAI มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 2 หน่วย และ physician Global assessment มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 1 หน่วย (ภาคผนวกที่ ๓)

ระบบเฝ้าติดตามผลการรักษาและผลข้างเคียง

แพทย์ผู้รักษาคควรทำการประเมินความคืบหน้าในการรักษาทุก ๓ เดือน เพื่อปรับแผนการรักษาให้เหมาะสมกับสถานะของโรค และอาจพิจารณาหยุดยาถ้าเป็นไปได้

ภาคผนวกที่ ๑

คำจำกัดความ Active disease

- A สำหรับผู้ป่วย Perpheral polyarticular psoriatic arthritis ต้องมีค่า DAS \geq ๕.๑ , Physician Global assessment \geq ๒ สำหรับ Dactylitis ๑ นิ้ว ให้นับเป็นข้ออักเสบ ๑ ข้อ

หากไม่ครบเกณฑ์ดังกล่าว จะต้องมีหลักฐานที่เหมาะสมถึงการใช้นี้ เช่น พบการทำลายข้อนิ้วจากภาพรังสี หรือมีการอักเสบของ Entheses มากกว่า๓ ตำแหน่งจะมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย (FC III) และในกรณีของ Oligo arthritis หรือ Enthesistis นั้นผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการฉีด Local steroid ๒ ครั้ง (ถ้าไม่มีข้อห้าม)

- B สำหรับผู้ป่วย Axial joint disease ต้องมี Active axial disease โดยมีค่า BASDI \geq ๔/๑๐, Physician Global assessment \geq ๒, มีค่า ESR หรือ CRP สูง

ภาคผนวกที่ ๒

คำจำกัดความ ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน

- A สำหรับผู้ป่วย Peripheral polyarticular psoriatic arthritis

ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย DMARDs \geq ๒ ชนิด ได้แก่

๑. Sulphasalazine ๔๐ mg/kg/d (๒-๓ gm/day)
๒. Methotreate ๗.๕-๑๕ mg/kg/d (max=๒๕mg/wk)
๓. Leflunomide ๑๐-๒๐ mg/day
๔. Cyclosporine ๐.๓-๐.๕ mg/kg/day
๕. IM Gold ๔๐ mg/wk
๖. Azathioprine ๕๐-๑๐๐ mg/day

ซึ่งอาจเริ่มให้ทีละชนิดหรือให้พร้อมกัน (Combination) โดยต้องได้ยาในขนาดมาตรฐาน (Standard target dose) เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันอย่างน้อย ๔ เดือน และยังคงอยู่ในระยะโรคกำเริบ (เว้นแต่ไม่สามารถทนผลข้างเคียงจากการใช้ยาได้)

- B สำหรับผู้ป่วย Axial joint disease

๑. ไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs \geq ๓ ชนิด (โดยใช้ทีละชนิด) ในขนาดรักษาเป็นเวลา ๓ เดือน
๒. ไม่ตอบสนองต่อ DMARDs ดังที่กล่าวข้างต้น \geq ๒ ตัวขึ้นไป

ภาคผนวกที่ ๓
แบบการประเมินการกำเริบของโรค

Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDA)

NAME.....DATE:...../...../.....

Please make a hashmark through the line for each question. THE QUESTIONS PERTAIN TO THE PAST WEEK There is no wrong answer.

๑) How would you describe the overall level of fatigue/tiredness you have experienced?

None [.....] very severe

๒) How would you describe the overall level of AS neck, back or hip pain you have had?

None [.....] very severe

๓) How would you describe the overall level of pain/swelling in joints other than neck, back or hips you have had?

None [.....] very severe

๔) How would you describe the overall level of discomfort you have had from any areas tender to touch or pressure?

None [.....] very severe

๕) How would you describe the overall level of morning stiffness you have had from the time you wake up?

None [.....] very severe

๖) How long your morning stiffness last from the time you wake up?

[.....]

๐ ½ ๑ hour ๑ ½ ๒ or more hours

The resulting ๐ to ๕๐ score is divided by ๕ to give a final ๐-๑๐ BASDAI score

Physician Global Assessment (PGA) on Likert Scale

๐ = none

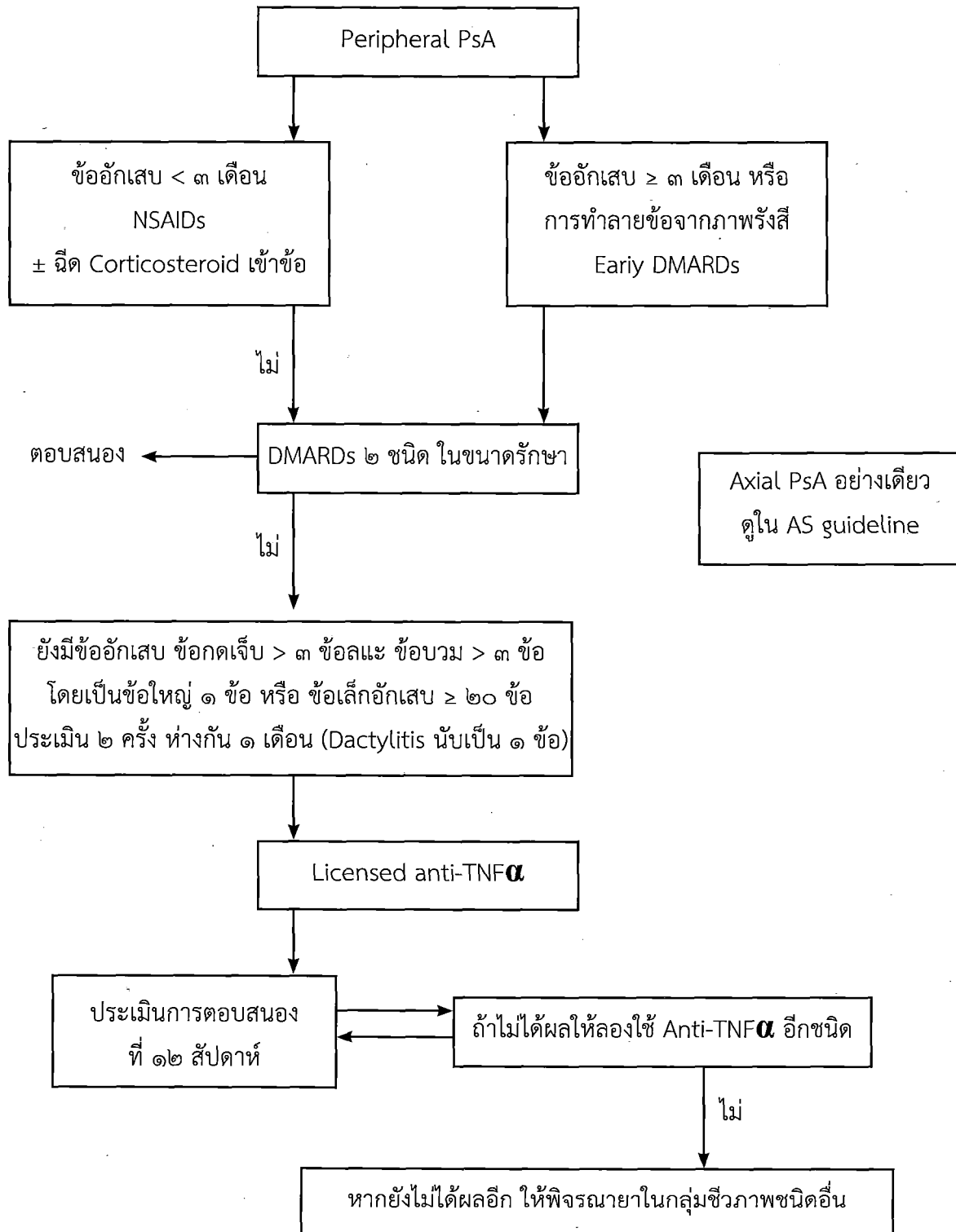
๑ = mild

๒ = moderate

๓ = severe

๔ = very severe

แนวปฏิบัติในการรักษา Peripheral polyarticular PsA



**แบบบันทึกข้อมูลขอขึ้นทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Psoriatic arthritis (PsA)
Psoriatic arthritis-Etanercept (PsA-ET)**

ชื่อโรงพยาบาล.....HN.....

ชื่อ-สกุล.....เลขที่บัตรประชาชน

Height.....cm, Weight kg. Date of Birth...../...../.....

Enrollment type: Current treatment, since.....
 New case: DMARDs non responders DMARDs intolerance

Date of PsA Diagnosis...../...../.....

Previous therapy MTX.....mg/wk Sulphasalazine.....mg/day
 Leflunomide.....mg/day Others, specify.....
 Etanercept, date start..... Infliximab, date start.....

Activity of PsA:

Date of evaluation...../...../.....

- Morning stiffness.....min Functional class I II III IV
- ESR:.....mm/hour
- BASDAI=(must ≥ 4) or DAS ๒๘=.....(must ≥ 3.2)

X-ray : Axial bilateral SI joint L-S spine T spine C spine

Peripheral : site.....

Juxta-osteopenia Narrowing joint space Erosion Subluxation

Safety profile:

Hx of TB contact yes no PPD test done not done
 HBsAg Anti HBc Anti HCV Anti HIV

Dosage of Biological agent

Etanercept: ๒๕ twice weekly. ๕๐ mg weekly.

For currently treatment: Number of injection per month ๘ ๗ ๖ ๕ ๔ ๓ ๒ ๑ ๐.๕

Plan starting date.....

Next evaluation date.....

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว.ชื่อ.....บันทึกเมื่อ...../...../.....

ผู้บันทึก รหัสชื่อ.....

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา.....

***Required documents attached to registration process**

- แผ่นแรกของเวชระเบียนที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย
- Periodically clinical record since diagnosis of Psoriatic arthritis

***จัดส่งโดย**

- E-mail (rdpa@chi.or.th)
- Fax. ๐๒-๒๕๘-๐๓๖๗
- ไปรษณีย์ ส่งมาที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล (สพตร.)
ที่อยู่ ๕๗๘/๑๐๑ ชั้น ๓๑ อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท
กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

**แบบบันทึกข้อมูลขอต่อทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Psoriatic arthritis (PsA)
Psoriatic arthritis-Etanercept (PsA-ET)**

ชื่อโรงพยาบาล.....HN.....

ชื่อ-สกุล.....เลขที่บัตรประชาชน

First approved date...../...../.....

Date of evaluation..... ๑๒" ๒๔" ๓๖" ๔๘" week

Weight kg.

Current biological agent

Etanercept

Dose ๒๕ ๕๐ mg

Number of injection per month ๘ ๗ ๖ ๕ ๔ ๓ ๒ ๑ ๐.๕

Intial BASDAI=.....Current BASDAI =.....(improvement>๒)

Intial DAS ๒๘=.....Current DAS ๒๘ =.....(improvement>๑.๒)

Serious AR: no yes (specified)

Hypersensitivity injection site reaction Infusion-related reactions

Serious infections Hematologic complication Seroconversion (anti-dsDNA)

Uveitis Others.....

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว.ชื่อ.....บันทึกเมื่อ...../...../.....

ผู้บันทึก รหัสชื่อ.....

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา.....

*Required documents with re-approve

แผ่นแรกของเวชระเบียนที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย

Periodically clinical evaluation from medical record

*จัดส่งโดย

E-mail (rdpa@chi.or.th)

Fax. ๐๒-๒๙๘-๐๓๖๗

ไปรษณีย์ ส่งไปที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล (สพตร.)

ที่อยู่ ๙๗๙/๑๐๑ ชั้น ๓๑ อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท

กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

แบบบันทึกข้อมูลขอขึ้นทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Psoriatic arthritis (PsA)

Psoriatic arthritis-Etanercept (PsA-ET)

ชื่อโรงพยาบาล.....HN.....

ชื่อ-สกุล.....เลขที่บัตรประชาชน

Date of Birth...../...../..... Height.....cm,Weight kg.

Enrollment type: Current treatment, since.....

New case: DMARDs non responders

DMARDs intolerance

Date of PsA Diagnosis...../...../.....

Previous therapy:

MTX.....mg/wk

Sulphasalazine.....mg/day

Leflunomide.....mg/day

Others, specify.....

Etanercept, date start.....

Infliximab, date start.....

Activity and severity of RA: Date of evaluation...../...../.....

• Morning stiffness.....min Functional class I II III IV

• ESR:.....mm/hour

• BASDAI=(must ≥ 4) or DAS ๒๘=.....(must > 3.2)

X-ray : Axial bilateral SI joint L-S spine T spine C spine

Plain film : site.....

Juxta-osteopenia Narrowing joint space Erosion Subluxation

Safety profile:

Hx of TB contact yes no PPD test done not done

HBsAg Anti HbC Anti HCV Anti HIV

Dosage of Biological agent

New case Infliximab ๑๐๐ ๒๐๐ ๓๐๐ mg week (๐,๒,๖,๑๔)

Currently used Infliximab

Total dose ๑๐๐ ๒๐๐ ๓๐๐ mg

Interval every ๖ ๘ ๑๒ weeks

Plan starting date.....

Next evaluation date.....

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว.ชื่อ.....บันทึกเมื่อ...../...../.....

ผู้บันทึก รหัสชื่อ.....

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา.....

*Required documents attached to registration process

แผ่นแรกของเวชระเบียนที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย

Periodically clinical record since diagnosis of Psoriatic arthritis report

*จัดส่งโดย

E-mail (rdpa@chi.or.th)

Fax. ๐๒-๒๙๘-๐๓๖๗

ไปรษณีย์ ส่งมาที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล (สพตร.)

ที่อยู่ ๙๗๙/๑๐๑ ชั้น ๓๑ อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท

กรุงเทพฯ ๑๐๕๐๐

แบบบันทึกข้อมูลขอต่อทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Psoriatic arthritis (PsA)
Psoriatic arthritis-Infliximab (PsA-ET)

ชื่อโรงพยาบาล.....HN.....

ชื่อ-สกุล.....เลขที่บัตรประชาชน Weight kg.

First approved date...../...../.....

Date of evaluation..... ๑๒" ๒๔" ๓๖" ๔๘" week

Current biological agent

- Infliximab (๓-๑๐ mg/kg)
dose ๑๐๐ ๒๐๐ ๓๐๐ mg
interval every ๖ ๘ ๑๒ week

Initial BASDAI=.....Current BASDAI =.....(improvement>๒)

Initial DAS ๒๘=.....Current DAS ๒๘ =.....(improvement>๑.๒)

Serious AR: yes (specified)

- Hypersensitivity injection site reaction Infusion-related reactions
 Serious infections Hematologic complication Seroconversion (anti-dsDNA)
 Others.....

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว.ชื่อ.....บันทึกเมื่อ...../...../.....

ผู้บันทึก รหัสชื่อ.....

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา.....

* Required documents attached to registration process

- แผนแรกของเวชระเบียนที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย
 Periodically clinical evaluation from medical record

* จัดส่งโดย

- E-mail (rdpa@chi.or.th)
 Fax. ๐๒-๒๕๘-๐๓๖๗
 ไปรษณีย์ ส่งมาที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษายา (สพตร.)

ที่อยู่ ๙๗๙/๑๐๑ ชั้น ๓๑ อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท
กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐

แบบบันทึกข้อมูลสิ้นสุดการรักษา

Psoriatic arthritis - Etanercept (PsA-ET)

Psoriatic arthritis - Infliximab (PsA-IFX)

ชื่อโรงพยาบาล.....HN.....

ชื่อ-สกุล.....เลขที่บัตรประชาชน

First approved date...../...../.....

Date of evaluation.....

Date of last biological agent

Infliximab date.....(.....day/.....mo/๒๐.....)

Etanercept date.....(.....day/.....mo/๒๐.....)

Reason of termination : not response serious AR

Initial BASDAI=.....Current BASDAI =.....

Initial DAS ๒๘=.....Current DAS ๒๘ =.....

Serious AR: yes (specified)

Hypersensitivity injection site reaction Infusion-related reactions

Serious infections Hematologic complication Seroconversion (anti-dsDNA)

Uveitis Others.....

แนวทางการใช้ Anti-TNF- α ในโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด

สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย

ข้อบ่งชี้ (Indication)

- Definite diagnosis of AS (Modified New York criteria)
- Active disease โดยมี BASDAI ≥ 4 หน่วย และมีค่า PGA ≥ 2 (ภาคผนวกที่ ๑)
- ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน (ภาคผนวกที่ ๒)
 - กรณีเป็น Peripheral joint ต้องไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs อย่างน้อย ๒ ชนิดใน ๓ เดือน และ DMARDs ≥ 2 ชนิด และถ้าเป็นกรณี Oligoarthritis หรือ Severe/intolerable enthesitis ต้องไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย Local steroid injection อย่างน้อย ๒ ครั้ง (ถ้าไม่มีข้อห้าม)
 - ในกรณีมี Axial involvement ไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs และ DMARD ๑ ตัว นาน ๓ เดือน

ข้อห้าม (Contraindication)

- ระหว่างตั้งครรภ์ และระหว่างให้นมบุตร
- แพ้ยารุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น Murine protein
- การติดเชื้อรวมทั้งผู้ป่วยที่เป็นหรือสงสัยว่าจะเป็นวัณโรค
- ภาวะหัวใจล้มเหลวระดับ NYHA grade ๓ หรือ ๔
- มีประวัติ Demyelinating disease, Pulmonary fibrosis, โรคมะเร็ง

ข้อบ่งชี้ในการถอนยา (Drug withdrawal)

ผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (Non-responder) หมายถึงผู้ป่วยที่มีอาการไม่ดีขึ้น โดยมีค่า BASDAI มีการเปลี่ยนแปลง < 2 หน่วย และ Physician global assessment มีการเปลี่ยนแปลง < 1 หน่วยหลังจากใช้ยานาน ๑๒ สัปดาห์

ขนาดและวิธีการให้ยา

- Etanercept (๒๕ มก./ขวด) ๒๕ มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง หรือ ๕๐ มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละครั้ง) หรือให้ร่วมกับ Methotrexate
- Infliximab (๑๐๐ มก./ขวด) ๕ มก./กก./ครั้ง หยอดเข้าหลอดเลือดดำในเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ชั่วโมงที่สัปดาห์ ๐, ๒, ๖ และต่อด้วยทุก ๘ สัปดาห์ หรือ ให้ร่วมกับ Methotrexate หากตอบสนองไม่เป็นที่น่าพอใจหลังจากรักษานาน ๖ เดือน อาจพิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น ๑๐ มก./กก./ครั้ง ทุก ๘ สัปดาห์

การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการใช้ยา

- ประเมินที่ ๑๒ สัปดาห์ หลังจากให้ยา Anti-TNF agents
- ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (Responder) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น โดยค่า BASDAI มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 2 หน่วย และ Physician global assessment มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 1 หน่วย

ระบบเฝ้าติดตามผลการรักษาและผลข้างเคียง

แพทย์ผู้รักษาควรทำการประเมินความคุ้มค่าในการรักษาทุก ๓ เดือน เพื่อปรับแผนการรักษาให้เหมาะสมกับสถานะของโรค และอาจพิจารณาหยุดยาถ้าเป็นไปได้

ภาคผนวกที่ ๑

แบบการประเมินการกำเริบของโรค

Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)

NAME.....DATE:...../...../.....

Please make a hashmark through the line for each question. THE QUESTIONS PERTAIN TO THE PAST WEEK There is no wrong answer.

๑) How would you describe the overall level of fatigue/tiredness you have experienced?

None [.....] very severe

๒) How would you describe the overall level of AS neck, back or hip pain you have had?

None [.....] very severe

๓) How would you describe the overall level of pain/swelling in joints other than neck, back or hips you have had?

None [.....] very severe

๔) How would you describe the overall level of discomfort you have had from any areas tender to touch or pressure?

None [.....] very severe

๕) How would you describe the overall level of morning stiffness you have had from the time you wake up?

None [.....] very severe

๖) How long does your morning stiffness last from the time you wake up?

[.....]

๐ ½ ๑ hour ๑ ½ ๒ or more hours

The resulting ๐ to ๕๐ score is divided by ๕ to give a final ๐-๑๐ BASDAI score

Physician Global Assessment (PGA) on Likert Scale

๐ = none

๑ = mild

๒ = moderate

๓ = severe

๔ = very severe

ภาคผนวกที่ ๒

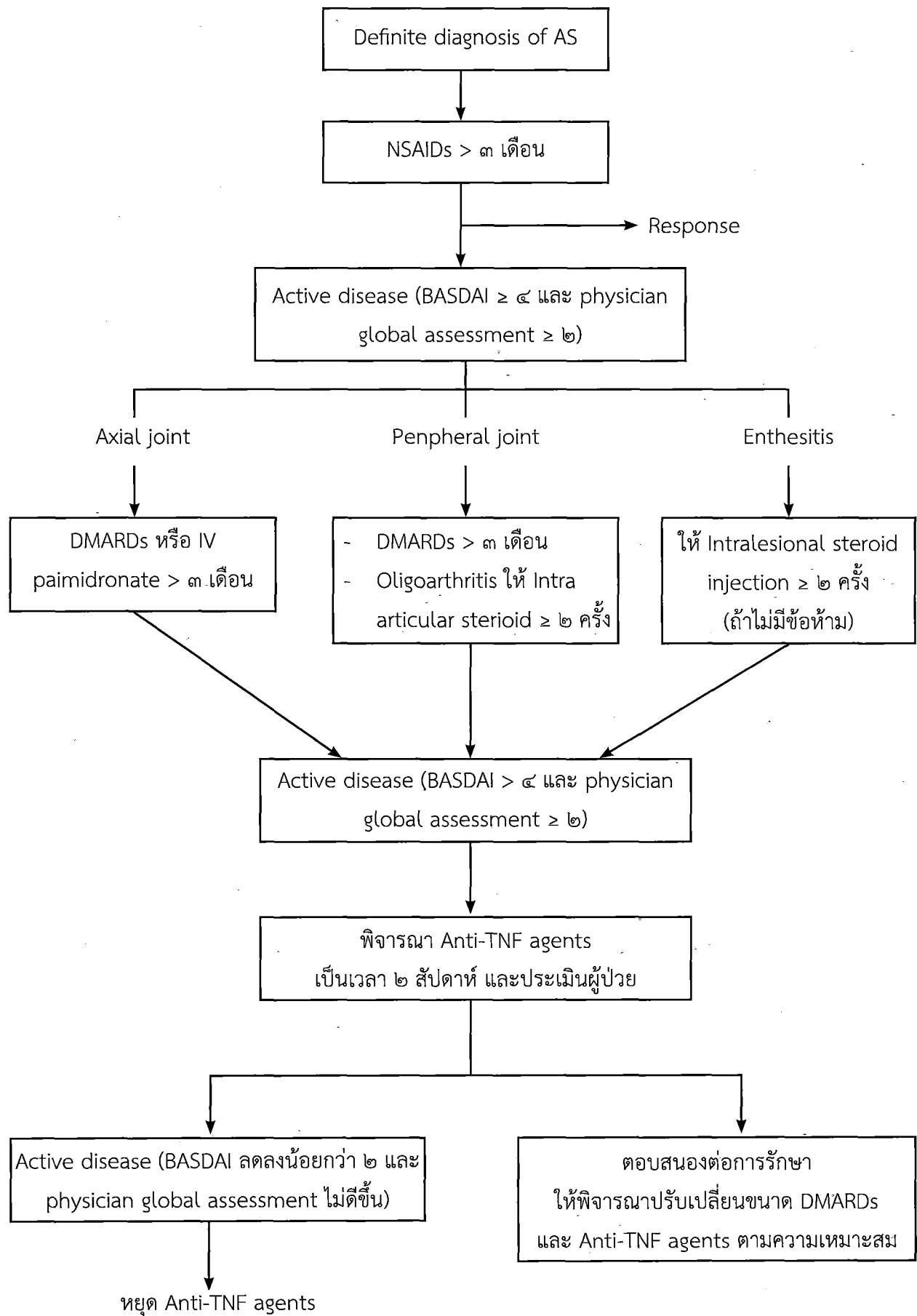
คำจำกัดความ^{๑๔}

ขนาดเต็ม (standard target target doses) ของยา DMARDs มาตรฐานก่อนพิจารณาว่าไม่ตอบสนองเป็นที่น่าสนใจ

- Sulphasalazine ๔๐ mg/kg/day in divided doses
- Axathioprine ๒ mg/kg/day in divided doses
- Methotrexate ๐.๓ mg/kg/week (maximum ๒๐ mg)
- Leflunomide ๒๐ mg/day

ขนาดรักษา (“Therapeutic” doses)

- Sulphasalazine ๒ g/day in divided doses
- Axathioprine ๕๐ mg/day
- Methotrexate ๗.๕ mg/week
- Leflunomide ๑๐ mg/day



**แบบบันทึกข้อมูลขอขึ้นทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Ankylosing Spondylitis (AS)
(AS-ET , AS-IF)**

ชื่อโรงพยาบาล.....HN.....

ชื่อ-สกุล.....เลขที่บัตรประชาชน

Height.....cm, Weight kg. Date of Birth...../...../.....

Enrollment type: Current treatment, since.....

- New case: DMARDs non responders
 DMARDs intolerance

Date of AS Diagnosis (Modified New York criteria ๑๙๘๔)/...../.....

Involvement Axial joint Peripheral joint/enthesitis

Previous therapy MTX.....mg/wk

Sulphasalazine.....mg/day

Others, specify.....

Etanercept, date start.....

Infiximab, date start.....

Activity and severity of AS: Date of evaluation...../...../.....

- Morning stiffness.....min Functional class I II III IV
- Patient Global health assessmentmm ESR:mm/hour
- Uveitis Yes No
- BASDAI=(must \geq ๔)
- Physician Global assessment(must \geq ๒)

Last X-ray report within ๖ months :

Date.....Involvement of bilateral SI joint L-S spine T spine C spine
report.....

Safety profile:

Hx of TB contact yes no Tuberculin test (PPD test) ๐-๕ ๖-๑๐ > ๑๐ mm.

HBsAg, date.....Result..... Anti HbC, date.....Result.....

Anti HCV, date.....Result..... Anti HIV, date.....Result.....

Dosage of Biological agent

๑. Infiximab : ๑๐๐ ๒๐๐ ๓๐๐ mg week (๐, ๒, ๖, ๑๔)

๒. Etanercept: ๒๕ twice weekly. ๕๐ mg weekly.

Starting date.....

Next evaluation date.....

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว.ชื่อ.....บันทึกเมื่อ...../...../.....

ผู้บันทึก รหัสชื่อ.....

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา.....

*Required documents attached to registration process

- แผ่นแรกของเวชระเบียนที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย
- Periodically clinical record since diagnosis of Rheumatoid arthritis report

*จัดส่งโดย

E-mail (rdpa@chi.or.th) Fax. ๐๒-๒๙๘-๐๓๖๗

แบบบันทึกข้อมูลขอต่อทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Ankylosing Spondylitis (AS)

Read Indication of each Biological agent

ชื่อโรงพยาบาล.....HN.....

ชื่อ-สกุล.....เลขที่บัตรประชาชน [] Weight [] [] [] kg.

First approved date...../...../.....

Date of evaluation..... [] ๑๒" [] ๒๔" [] ๓๖" [] ๔๘" week

Current biological agent

- Infliximab (๕-๑๐ mg/kg)
 - dose ๑๐๐ ๒๐๐ ๓๐๐ mg
 - interval every ๖ ๘ ๑๒ week

- Etanercept
 - dose ๒๕ ๕๐ mg
 - Number of injection per month ๘ ๗ ๖ ๕ ๔ ๓ ๒ ๑ ๐.๕

Intial BASDAI=.....Current BASDAI =.....(improvement>๒)

Intial Physician Global Assessment.....

Current Physician Global Assessment=.....(improvement>๑)

Serious AR: No yes (specified)

- Hypersensitivity injection site reaction
- Infusion-related reactions Serious infections
- Hematologic complication Seroconversion (anti-dsDNA)
- Others.....

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว.ชื่อ.....บันทึกเมื่อ...../...../.....

ผู้บันทึก รหัสชื่อ.....

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา.....

*Required documents with re-approve.

- แผ่นแรกของเวชระเบียนที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย
- Periodically clinical evaluation from medical record

*จัดส่งโดย

- E-mail (rdpa@chi.or.th) Fax. ๐๒-๒๙๘-๐๓๖๗

แบบบันทึกข้อมูลขอเปลี่ยนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Ankylosing Spondylitis (AS)

Read Indication of each Biological agent Elanercept Infliximab

ชื่อโรงพยาบาล.....HN.....

ชื่อ-สกุล.....เลขที่บัตรประชาชน

Weight kg. Date of Birth...../...../.....

The first anit-TNF used

- Infliximab (๕-๑๐ mg/kg)
 - dose ๑๐๐ ๒๐๐ ๓๐๐ mg
 - interval every ๖ ๘ ๑๒ week
- Elanercept
 - dose ๒๕ ๕๐ mg
 - Number of injection per month ๘ ๗ ๖ ๕ ๔ ๓ ๒ ๑ ๐.๕

Enrollment Type: Failure to the first anti-TNF after.....months

Type of failure

- ๑. intolerable to the first anti-TNF
 - Hypersensitivity injection site reaction Infusion-related reactions
 - Serious infections
 - Others.....
- ๒. failure response to the first anti-TNF (improved BASDAI <๒) after.....months

Current DMARDs used MTX [๗.๕ ๑๐ ๑๒.๕ ๑๕ ๒๐ ๒๕ mg/week]

Sulphasalazine [๑.๕ ๒ ๓ mg/day]

Palmidronate [๓๐ ๖๐ mg]

Involvement Axial joint Peripheral joint/enthesitis

Activity and severity of AS:

- Date of evaluation/...../.....
- Morning stiffness.....min Functional class I II III IV
 - Patient Global health assessmentmm ESR:mm/hour
 - Initial BASDAI =.....Current BASDAI =(improvement<๒ or current BASDAI >๔)
 - Physician Global assessment =(must < ๒)

X-ray: stable progress
report.....

Lab Date (recent)/...../.....

CBC : WBC...../cumm Hct.....vol%

LFT : Total proteing/dl Albumin.....g/dl

Alk, Phos.....U/L AST/SGOT.....U/L ALT/SGPT.....U/L

Creatinine.....mg/dl:

Dosage of Biological agent requested

๑. Infliximab : ๑๐๐ ๒๐๐ ๓๐๐ mg week (๐, ๒, ๖, ๑๔)

๒. Etanercept : ๒๕ twice weekly ๕๐ mg weekly

Starting date/...../.....

.....
Evaluation date

Plan commence date.....

.....
แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว. ชื่อ..... บันทึกเมื่อ...../...../.....

ผู้บันทึก รหัส ชื่อ.....

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา.....

*Required documents attached to registration process

แผ่นแรกของเวชระเบียนที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย

Periodically clinical record since diagnosis of Rheumatoid arthritis report

*จัดส่งโดย

E-mail (rdpa@chi.or.th) Fax. ๐๒-๒๙๘-๐๓๖๗

แนวทางการใช้ Rituximab ในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย

ข้อบ่งชี้ (Indication)

๑. Definite diagnosis of RA (ACR criteria)
๒. Moderate-severe active disease DAS ๒๘ > ๕.๑
๓. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย DMARDs (ภาคผนวกที่ ๑)
๔. ไม่สามารถให้ยากกลุ่ม Anti-TNF ได้
๕. มีข้อห้ามในการใช้ DMARDs โดยมีความบกพร่องการทำงานของตับหรือไต อย่างมีนัยสำคัญ

ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

๑. ระหว่างตั้งครรภ์ และระหว่างให้นมบุตร
๒. แพ้ยา Rituximab หรือส่วนประกอบที่เป็น Murine protein
๓. การติดเชื้อ ทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก
๔. การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หรือไวรัสตับอักเสบบี
๕. ภาวะหัวใจล้มเหลวระดับ NYHA grade ๔
๖. โรคประจำตัวเรื้อรัง เช่น ไตวายเรื้อรัง ตับแข็ง โรคมะเร็ง

ข้อบ่งชี้ในการถอนยา (Drug withdrawal)

ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (Non-responder) หมายถึงผู้ป่วยอาการไม่ดีขึ้นหลังจากได้รับการรักษาด้วยยา Rituximab โดยมีการเปลี่ยนแปลงของค่า DAS ๒๘ ลดลง จากระดับตั้งต้นน้อยกว่า ๑.๒ หรือหลังการให้ยา ยังคงมีการเพิ่มขึ้นของค่า DAS ๒๘ จากระดับตั้งต้นมากกว่า ๐.๖

ขนาดและวิธีการให้ยา

Rituximab ขนาด ๕๐๐-๑,๐๐๐ มก. หยดเข้าหลอดเลือดดำ ๒ ครั้ง ห่างกัน ๒ สัปดาห์ (D๑, D๑๕) ให้ premedication ด้วยยา Methylprednisolone ๑๐๐ มก. ทางหลอดเลือดดำ และ Antihistamine ๓๐ นาที ก่อนให้ยาในแต่ละครั้ง

ถ้าไม่มีข้อห้าม แนะนำให้ใช้ Rituximab ร่วมกับ MTX สัปดาห์ละครั้ง

การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการใช้ยา

- ประเมินที่ ๑๖ สัปดาห์ หลังจากให้ยา Rituximab
- ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (Responder) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยค่า DAS๒๘ มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 1.2 หน่วย หรือมี Disease activity หลงเหลืออยู่น้อย (DAS ๒๘ < ๓.๒) หรือโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS๒๘ ≤ 2.6)
- พิจารณาให้ยาต่อ
- ในกรณีที่ผู้ป่วยยังมี Moderate disease activity เหลืออยู่โดยค่า DAS ๒๘ ≥ 3.2 หรือ
- มีอาการกำเริบหลังจากที่ดีขึ้นแล้ว โดยค่า DAS ๒๘ เพิ่มขึ้นจากเดิม ≥ 0.6

- พิจารณาให้ยาซ้ำภายใน ๒๔ สัปดาห์
- ในกรณีที่ผู้ป่วยยังมี Moderate disease activity เหลืออยู่โดยค่า DAS ๒๘ \geq ๓.๒ หรือ
- มีอาการกำเริบหลังจากที่ดีขึ้นแล้ว โดยค่า DAS ๒๘ เพิ่มขึ้นจากเดิม \geq ๐.๖

ระบบเฝ้าติดตามผลการรักษาและผลข้างเคียง

แพทย์ผู้รักษาควรทำการประเมินความคุ้มค่าในการรักษาที่ ๔ เดือน หลังจากให้ยา Rituximab เพื่อปรับแผนการรักษาให้เหมาะสมกับสถานะของโรค อาจพิจารณาลดขนาดยา ยืดระยะเวลาในการให้ยา หรือหยุดยาถ้าเป็นไปได้

ภาคผนวกที่ ๑

นิยาม: ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย DMARDs หมายถึง

- ผ่านการรักษาด้วยยา DMARDs มาแล้วไม่น้อยกว่า ๓ ขนาน โดยถ้าไม่มีข้อห้ามในการใช้ยา หนึ่งใน DMARDs ควรเป็น MTX ในขนาด ≥ 15 mg/week กรณีผู้ป่วยทนยาไม่ได้ อาจใช้ MTX ในขนาด ≥ 7.5 mg/week และต้องมีเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- a. ได้ DMARDs ติดต่อกัน ≥ 6 เดือน แต่ละตัวควรใช้ในขนาดมาตรฐาน (Standard target dose) และใช้ต่อเนื่อง ≥ 2 เดือน

- b. ได้ DMARDs ติดต่อกัน < 6 เดือน เพราะไม่สามารถทนยาได้ หรือเกิดพิษจากยา แต่ต้องได้ DMARDs ในขนาด Therapeutic doses ≥ 2 เดือน หรือ

- c. มีข้อห้ามในการใช้ DMARDs เนื่องจากการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง แต่ต้องไม่ใช่สาเหตุที่เกิดจากการติดเชื้อ HBV, HCV

- กรณีใช้ Low dose prednisolone (≤ 10 mg/day) ร่วมด้วย ควรได้รับยาในขนาดคงที่อย่างน้อย ๔ สัปดาห์ก่อนพิจารณาให้ Biologic agent

- ขนาดมาตรฐานและขนาดรักษาของ DMARDs (ตาราง)

ขนาดเต็มที่ของยา DMARDs มาตรฐาน (Standard target doses)

- Hydroxychloroquine ๖.๕ mg/kg/day
- Chloroquine ๔ mg/kg/day
- Sulphasajazine ๔๐ mg/kg/day in divided doses
- IM gold ๔๐ mg/kg/week
- Penicillamine ๕๐๐-๗๕๐ mg/day
- Azathioprine ๒ mg/kg/day in divided doses
- Methotrexate ๐.๓ mg/kg/week (maximum ๒๕ mg)
- Cyclosporin A ๕ mg/kg/day
- Leflunomide ๒๐ mg/day

ขนาดรักษา ("Therapeutic" doses)

- Hydroxychloroquine ๒๐๐-๔๐๐ mg/day
- Chloroquine ๑๒๕-๒๕๐ mg/day
- Sulphasalazine ๑.๕ g/day in divided doses
- IM gold ๔๐ mg/week
- Penicillamine ๕๐๐-๗๕๐ mg/day
- Azathioprine ๕๐ mg/day หรือ ๑ mg/kg/day
- Methotrexate ๗.๕ mg/week
- Cyclosporin A ๒.๕-๕ mg/kg/day
- Leflunomide ๑๐ mg/day

แนวทางการใช้ Anti-TNF- α Therapies ในโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

สมาคมรูมาตีสซึมแห่งประเทศไทย

ข้อบ่งชี้การใช้ยา (Indication)

1. Definite diagnosis of RA (ACR criteria)
2. Moderate-severe active disease DAS₂₈ ≥ 5.1
3. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย DMARDs (ภาคผนวกที่ ๑)
4. มีข้อห้ามในการให้ DMARDs โดยมีความบกพร่องการทำงานของตับหรือไต อย่างมีนัยสำคัญ

ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

1. ระหว่างตั้งครรภ์ และระหว่างให้นมบุตร
2. แพ้ยารุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น Murine protein
3. การติดเชื้อ ทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง รวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก
4. การติดเชื้อไวรัสฮิสโตแกรม B, ไวรัสตับอักเสบ C, HIV
5. ภาวะหัวใจล้มเหลวระดับ NYHA grade ๔
6. โรคประจำตัวเรื้อรัง เช่น ไตวายเรื้อรัง ตับแข็ง โรคมะเร็ง
7. มีประวัติ Demyelinating disease, Pulmonary fibrosis

ข้อบ่งชี้ในการถอนยา (Drug withdrawal)

ผู้ป่วยที่มีตอบสนองต่อการรักษา (Non-responder) หมายถึง ผู้ป่วยอาการไม่ดีขึ้นหลังได้รับการรักษาด้วยยา Anti-TNF โดยมีการเปลี่ยนแปลงของค่า DAS₂₈ ลดลงจากระดับตั้งต้นน้อยกว่า ๑.๒ หรือหลังการให้ยายังคงมีการเพิ่มขึ้นของค่า DAS ๒๘ จากระดับตั้งต้นมากกว่า ๐.๖

ขนาดและวิธีการใช้ยา

1. Etanercept (๒๕ มก./ขวด) ๒๕ มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ ๒ ครั้ง หรือ Etanercept (๒๕ มก./ขวด) ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละครั้ง หรือให้ร่วมกับ Methotroxate
2. Infliximab (๑๐๐ มก./ขวด) ๓ มก./กก./ครั้ง หยอดเข้าหลอดเลือดดำในเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ชั่วโมงที่สัปดาห์ ๐, ๒, ๖ และต่อด้วยทุก ๘ สัปดาห์ โดยให้ร่วมกับ Methotrexate หลังจากการรักษานาน ๖ เดือน หากตอบสนองไม่เป็นที่น่าพอใจ พิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น ๕ มก./กก./ครั้ง หยอดเข้าหลอดเลือดดำทุก ๘ สัปดาห์

การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการใช้ยา

- ประเมินที่ ๑๒ สัปดาห์ หลังจากให้ยา Anti-TNF agents
- ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (Responder) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีค่า DAS ๒๘ มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 1.2 หรือมี Disease activity หลงเหลืออยู่น้อย (DAS ๒๘ < 3.2) หรือโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS ๒๘ ≤ 2.6)
- พิจารณาให้ยาต่อ
 - ในกรณีที่ผู้ป่วยยังมี Moderate disease activity เหลืออยู่โดยค่า DAS ๒๘ ≥ 3.2 หรือ
 - มีอาการกำเริบหลังจากที่ดีขึ้นแล้ว โดยค่า DAS ๒๘ เพิ่มขึ้นจากเดิม > 0.6

ระบบเฝ้าติดตามผลการรักษาและผลข้างเคียง

แพทย์ผู้รักษาควรทำการประเมินความคุ้มค่าในการรักษาทุก ๓ เดือน นับแต่เริ่มมีการใช้ยาเพื่อปรับแผนการรักษาให้เหมาะสมกับสถานะของโรค และอาจพิจารณาลดขนาดหรือหยุดยาถ้าเป็นไปได้

ภาคผนวกที่ ๑

นิยาม: ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย DMARDs หมายถึง

- ผ่านการรักษาด้วยยา DMARDs มาแล้วไม่น้อยกว่า ๓ ขนาน
- ถ้าไม่มีข้อห้ามในการใช้ยา หนึ่งใน DMARDs ควรเป็น MTX ในขนาด ≥ 15 mg/week กรณีผู้ป่วยทนยาไม่ได้อาจใช้ MTX ในขนาด ≥ 7.5 mg/week และต้องมีเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- a. ได้ DMARDs ติดต่อกัน ≥ 6 เดือน แต่ละตัวควรใช้ในขนาดมาตรฐาน (Standard target dose) และใช้ต่อเนื่อง ≥ 2 เดือน
- b. ได้ DMARDs ติดต่อกัน < 6 เดือน เพราะไม่สามารถทนยาได้ หรือเกิดพิษจากยา แต่ต้องได้ DMARDs ในขนาด Therapeutic doses ≥ 2 เดือน หรือ
- c. มีข้อห้ามในการใช้ DMARDs เนื่องจากการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง แต่ต้องไม่ใช่สาเหตุที่เกิดจากการติดเชื้อ HBV, HCV
- กรณีใช้ Low dose prednisolone (≤ 10 mg/day) ร่วมด้วย ควรได้รับยาในขนาดคงที่อย่างน้อย ๔ สัปดาห์ก่อนพิจารณาให้ Biologic agent
- ขนาดมาตรฐานและขนาดรักษาของ DMARDs (ตาราง)

ขนาดเต็มที่ยา DMARDs มาตรฐาน (Standard target doses)

- | | |
|----------------------|--------------------------------|
| • Hydroxychloroquine | ๖.๕ mg/kg/day |
| • Chloroquine | ๔ mg/kg/day |
| • Sulphasajazine | ๔๐ mg/kg/day in divided doses |
| • IM gold | ๔๐ mg/kg/week |
| • Penicillamine | ๕๐๐-๗๕๐ mg/day |
| • Azathioprine | ๒ mg/kg/day in divided doses |
| • Methotrexate | ๐.๓ mg/kg/week (maximum ๒๕ mg) |
| • Cyclosporin A | ๕ mg/kg/day |
| • Leflunomide | ๒๐ mg/day |

ขนาดรักษา ("Therapeutic" doses)

- | | |
|----------------------|----------------------------|
| • Hydroxychloroquine | ๒๐๐-๔๐๐ mg/day |
| • Chloroquine | ๑๒๕-๒๕๐ mg/day |
| • Sulphasalazine | ๑.๕ g/day in divided doses |
| • IM gold | ๔๐ mg/week |
| • Penicillamine | ๕๐๐-๗๕๐ mg/day |
| • Azathioprine | ๕๐ mg/day หรือ ๑ mg/kg/day |
| • Methotrexate | ๗.๕ mg/week |
| • Cyclosporin A | ๒.๕-๕ mg/kg/day |
| • Leflunomide | ๑๐ mg/day |

**แบบบันทึกข้อมูลขอขึ้นทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Rheumatoid Arthritis (RA)
(RA-ET , RA-IF, RA-RTX)**

ชื่อโรงพยาบาล.....HN.....

ชื่อ-สกุล.....เลขที่บัตรประชาชน

Height.....cm, Weight kg. Date of Birth...../...../.....

Enrollment type: Current treatment, since.....

- New case: DMARDs non responders
 DMARDs intolerance

Date of AS Diagnosis : (ACR Criteria)/...../.....

- Previous therapy: MTX.....mg/wk
 Sulphasalazine.....mg/day
Others, specify.....
Etanercept, date start.....
Infiximab, date start.....
Rituximab, date start.....

Activity and severity of RA: Date of evaluation...../...../.....

- Morning stiffness.....min Functional class I II III IV
- Patient Global health assessment :.....mm ESR:mm/hour
- Swollen joint count score Tender joint count score.....
- DAS ๒๘ =(must >๓.๒)
- Physician Global assessment =(must ≥ ๒)

Laboratory report within ๖ months :

Date..... RF :..... ANA: CRP : Anti CCP (optional) :.....
Hand film Juxta-osteopenia Narrowing joint space Erosion Subluxation
report.....

Safety profile:

Hx of TB contact yes no Tuberculin test (PPD test) ๐-๕ ๖-๑๐ > ๑๐ mm.
HBsAg, date.....Result..... Anti HbC, date.....Result.....
Anti HCV, date.....Result..... Anti HIV, date.....Result.....

Dosage of Biological agent

๑. Infiximab : ๑๐๐ ๒๐๐ ๓๐๐ mg week (๐, ๒, ๖, ๑๔)
๒. Etanercept: ๒๕ twice weekly. ๕๐ mg weekly.
๓. Rituximab: ๕๐๐ ๑,๐๐๐ mg day (๐, ๑๕)
Starting date.....

Next evaluation date.....

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว.ชื่อ.....บันทึกเมื่อ...../...../.....

ผู้บันทึก รหัสชื่อ.....

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา.....

*Required documents attached to registration process

แผ่นแรกของเวชระเบียนที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย

Periodically clinical record since diagnosis of Rheumatoid arthritis report

*จัดส่งโดย

E-mail (rdpa@chi.or.th)

Fax. ๐๒-๒๙๘-๐๓๖๗

แบบบันทึกข้อมูลขอต่อทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Rheumatoid Arthritis (RA)

Read Indication of each Biological agent

ชื่อโรงพยาบาล.....HN.....

ชื่อ-สกุล.....เลขที่บัตรประชาชน Weight kg.

First approved date...../...../.....

Date of evaluation..... ๑๒" ๒๔" ๓๖" ๔๘" week

Current biological agent

Infliximab (๓-๕ mg/kg)

dose ๑๐๐ ๒๐๐ ๓๐๐ mg

interval every ๖ ๘ ๑๒ week

Etanercept

dose ๒๕ ๕๐ mg

Number of injection per month ๘ ๗ ๖ ๕ ๔ ๓ ๒ ๑ ๐.๕

Rituximab

dose ๕๐๐ ๑,๐๐๐ mg

serial dose first second

Initial DAS ๒๘ =.....Current DAS ๒๘ =.....(improvement>๑.๒)

Initial Physician Global Assessment..... Current Physician Global Assessment=.....

(improvement>๑)

Serious AR: No yes (specified)

Hypersensitivity injection site reaction

Infusion-related reactions Serious infections

Hematologic complication Seroconversion (anti-dsDNA)

Others.....

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว.ชื่อ.....บันทึกเมื่อ...../...../.....

ผู้บันทึก รหัสชื่อ.....

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา.....

*Required documents with re-approve

แผ่นแรกของเวชระเบียนที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย

Periodically clinical evaluation from medical record

*จัดส่งโดย

E-mail (rdpa@chi.or.th)

Fax. ๐๒-๒๙๘-๐๓๖๗

แบบบันทึกข้อมูลขอเปลี่ยนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Rheumatoid Arthritis (RA)

Read Indication of each Biological agent Elanercept Infliximab Rituximab

ชื่อโรงพยาบาล.....HN.....

ชื่อ-สกุล.....เลขที่บัตรประชาชน

Weight kg. Date of Birth...../...../.....

The first anit-TNF used

- Infliximab (๕-๑๐ mg/kg)
 - dose ๑๐๐ ๒๐๐ ๓๐๐ mg
 - interval every ๖ ๘ ๑๒ week
- Elanercept
 - dose ๒๕ ๕๐ mg
 - Number of injection per month ๘ ๗ ๖ ๕ ๔ ๓ ๒ ๑ ๐.๕
- Rituximab
 - dose ๕๐๐ ๑,๐๐๐ mg
 - serial dose first second

Enrollment Type: Failure to the first anti-TNF after.....months

Type of failure

- ๑. intolerable to the first anti-TNF
 - Hypersensitivity injection site reaction Infusion-related reactions
 - Serious infections
 - Others.....
- ๒. failure response to the first anti-TNF (improved BASDAI <๒) after.....months

Current DMARDs used MTX [๗.๕ ๑๐ ๑๒.๕ ๑๕ ๒๐ ๒๕ mg/week]
 Sulphasalazine [๑.๕ ๒ ๓ mg/day]

Activity and severity of RA:

Date of evaluation/...../.....

- Morning stiffness.....min Functional class I II III IV
- Patient Global health assessmentmm ESR:mm/hour
- Initial DAS ๒๘ =.....Current DAS ๒๘ =(improvement<๑.๒ or current DAS ๒๘ >๓.๒)
- Physician Global assessment =(must < ๒)

Hand X-ray: stable progress
 report.....

Lab Date (recent)/...../.....

Chest X-ray:
 CBC : WBC...../cumm Hct.....vol%
 LFT : Total proteing/dl Albumin.....g/dl
 Alk, Phos.....U/L AST/SGOT.....U/L ALT/SGPT.....U/L
 Creatinine.....mg/dl:

Dosage of Biological agent requested

๑. Infliximab : ๑๐๐ ๒๐๐ ๓๐๐ mg week (๐, ๒, ๖, ๑๔)
๒. Etanercept : ๒๕ twice weekly ๕๐ mg weekly
๓. Rituximab ๕๐๐ ๑,๐๐๐ mg day (๐, ๑๕)

Starting date/...../.....

.....
Evaluation date

Plan commence date.....

.....
แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว. ชื่อ..... บันทึกเมื่อ...../...../.....

ผู้บันทึก รหัส ชื่อ.....

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา.....

*Required documents attached to registration process

- แผ่นแรกของเวชระเบียนที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย
 Periodically clinical record since diagnosis of Rheumatoid arthritis report

*จัดส่งโดย

- E-mail (rdpa@chi.or.th) Fax. ๐๒-๒๙๘-๐๓๖๗

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๒๗



กระทรวงการคลัง

ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๓

เรื่อง การกำหนดรายการยาที่ห้ามเบิกจ่ายจากระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี เลขานุการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้ว่าราชการจังหวัด ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ/สถานพยาบาลที่กระทรวงการคลังกำหนด

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๔

ตามหนังสือที่อ้างถึง-กระทรวงการคลังได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยานอกบัญชีหลักแห่งชาติ โดยให้เบิกจ่ายตามเงื่อนไขการใช้ยาที่กำหนดในบัญชีหลักแห่งชาติและข้อบ่งชี้การใช้ยาที่ขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่าย สำหรับการเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้มีหนังสือรับรองที่ระบุเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งออกโดยคณะกรรมการการแพทย์ของสถานพยาบาลประกอบการเบิกจ่าย ปรากฏว่า จากการตรวจสอบการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่ผ่านมา พบว่า สถานพยาบาลหลายแห่งมีส่วนการจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่าร้อยละ ๖๐-๗๐ บ่งชี้ว่าน่าจะมีการจ่ายยาไม่สมเหตุผล ทำให้งบประมาณด้านยาเพิ่มสูงขึ้นอย่างมากโดยไม่จำเป็น รวมทั้งยังอาจมีผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพผู้ป่วย คณะรัฐมนตรีจึงได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๓ มีนาคม ๒๕๕๓ แต่งตั้งคณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงการคลัง ประธานกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์ เพื่อจัดทำมาตรการกำกับดูแลการใช้ยาให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและคุ้มค่า

คณะกรรมการฯ ได้แต่งตั้งคณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ ศึกษา ทบทวน ข้อมูลเกี่ยวกับการจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการตรวจพบมูลค่าการสั่งใช้สูง ซึ่งคณะทำงานฯ ได้ดำเนินการสืบค้นรวบรวมเอกสารงานวิจัยเกี่ยวกับประสิทธิผลและความคุ้มค่าของกลุ่มยาบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (Symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis: SYSADOA) ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม จากหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ พบว่า กลุ่มยาดังกล่าวไม่มีความคุ้มค่าและมีประสิทธิผลไม่ชัดเจน ไม่สมควรที่จะอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ซึ่งใช้จ่ายจากเงินงบประมาณของรัฐ รายละเอียดปรากฏตามเอกสารสรุปประเด็นข้อเท็จจริงและข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับการกลุ่มยา SYSADOA (กลูโคซามีน คอนรอยตินซัลเฟต และไดอะเซอเรน) ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์) ที่สามารถดาวน์โหลดจาก <http://www.hisro.or.th/csmb/> และคณะกรรมการฯ ได้พิจารณาเห็นสมควรกำหนดให้กลุ่มยาดังกล่าวเป็นรายการยาที่ห้ามเบิกจ่าย

กระทรวงการคลังพิจารณาแล้ว เห็นว่า คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ได้มีการพิจารณา ทบทวนเอกสารทางวิชาการจากองค์วิชาชีพที่ได้รับการยอมรับอย่างรอบคอบแล้ว พบว่า กลุ่มยา SYSADOA ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์) ไม่มีความคุ้มค่าและมีประสิทธิผลไม่ชัดเจน จึงเห็นสมควรกำหนดให้กลุ่มยา SYSADOA (กลูโคซามีน คอนรอยตินซัลเฟตและได

อะเซอเรน) ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์) เป็นรายการยาที่ห้ามเบิกจ่ายจากระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ และไม่ให้คณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มดังกล่าว เพื่อให้ผู้มีสิทธินำไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการเบิกเงินจากส่วนราชการต้นสังกัด ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้สำหรับการเบิกจ่ายกลุ่ม SYSADOA ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์) ที่มีการสั่งใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๕๔ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



นางสาวสุภา ปิยะจิตติ

รองปลัดกระทรวงการคลัง

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านรายจ่ายและหนี้สิน

กรมบัญชีกลาง

สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ

กลุ่มงานสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

โทร.๐-๒๑๒๗-๗๐๐๐ ต่อ ๔๔๔๑

เอกสารสรุปประเด็นข้อเท็จจริง
และข้อมูลการทางวิชาการเกี่ยวกับกลูโคซามีน
คอนดรอยตินซัลเฟต ไดอะเซอเรน และ
ไฮยาโลโรแนนชนิดฉีดเข้าข้อ

คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์
ภายใต้คณะกรรมการการพัฒนามาตรฐานการรักษาพยาบาล
และการจ่ายเงิน กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง

ตุลาคม ๒๕๕๓

ฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ ๕ (ธันวาคม ๒๕๕๓)

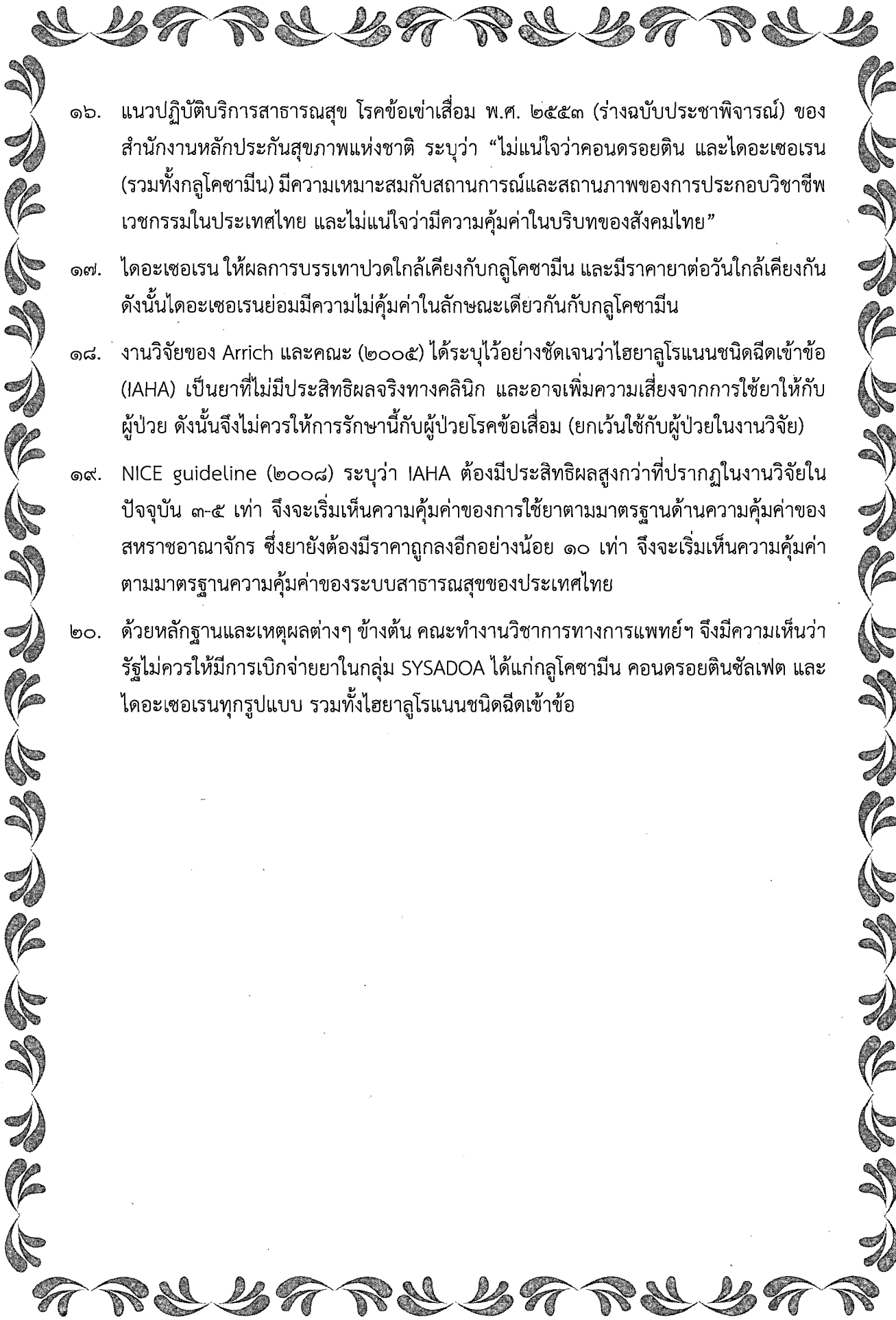
พระราชดำรัส
พระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว
ในการเสด็จออกมหาสมาคม
ในงานพระราชพิธีพระชนมพรรษา พุทธศักราช ๒๕๒๕
วันศุกร์ที่ ๕ ธันวาคม ๒๕๒๕

“ข้อสำคัญเราจะต้องรู้จักใช้ทรัพยากรทั้งนั้นอย่างฉลาด
คือไม่นำมาทุ่มเทใช้ให้สิ้นเปลืองไปโดยไร้ประโยชน์
หรือได้ประโยชน์ไม่คุ้มค่า หากแต่ระมัดระวังใช้ด้วย
ความประหยัดรอบคอบ
ประกอบด้วย ความคิดพิจารณาตามหลักวิชา เหตุผล
และความถูกต้องเหมาะสม โดยมุ่งถึงประโยชน์แท้จริง
ที่จะเกิดแก่ประเทศชาติ
ทั้งในปัจจุบันและอนาคตอันยืนยาว”

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

๑. กลูโคซามีนเป็นสารธรรมชาติที่พบในร่างกายมนุษย์ มีน้ำตาลกลูโคสเป็นส่วนประกอบหลัก ร่างกายใช้เป็นสารตั้งต้นในการสร้างเนื้อเยื่อของกระดูกอ่อนและน้ำไขข้อ ผลิตได้ทั้งจากเปลือกของสัตว์ทะเล และด้วยวิธีการผลิตอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับสัตว์ทะเล ร่างกายสามารถสร้างกลูโคซามีนขึ้นได้เองจากกลูโคส
๒. กลูโคซามีนแบ่งเป็น ๒ ชนิดคือกลูโคซามีนซัลเฟต (GS) และ กลูโคซามีนไฮโดรคลอไรด์ (GH) ในประเทศไทยใช้ GS เป็นหลัก
๓. กลูโคซามีนจัดเป็นอาหารเสริมในบางประเทศ ส่วนในประเทศไทยจัดเป็นยา และมีบางประเทศจัดไว้ทั้งสองสถานะ เช่นสหราชอาณาจักรมี GH ขึ้นทะเบียนเป็นยา ในขณะที่ GS จัดเป็นอาหารเสริม
๔. กลูโคซามีนเป็นที่นิยมใช้มากในประเทศไทย ทั้งการซื้อใช้เองโดยประชาชนและการจ่ายเป็นยาให้กับผู้ป่วย โดยมีมูลค่าการใช้ประมาณร้อยละ ๑๐ ของมูลค่ายาราคาสูงที่มีการเบิกจ่ายจากกรมบัญชีกลาง คิดเป็นค่ายากลูโคซามีนที่ข้าราชการเบิกไม่น้อยกว่า ๔๕๙ ล้านบาท/ปี โดยอัตราการใช้กลูโคซามีนมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นทุกปีอย่างรวดเร็ว ทั้งที่จัดเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
๕. การใช้กลูโคซามีนอย่างสม่ำเสมอต่อเนื่อง ๑ ปี มีค่าใช้จ่ายระหว่าง ๒,๗๐๐-๑๓,๐๐๐ บาท ขึ้นกับผลิตภัณฑ์ ในประเทศไทยผลิตภัณฑ์จากบริษัท Rottapharm (Viartril-S®) ซึ่งเป็นยาต้นแบบได้รับความนิยมสูงสุด
๖. มีการกล่าวอ้างสรรพคุณของกลูโคซามีนไว้มากมายหลายประการ การรับรู้ของประชาชนทั่วไปคือช่วยบรรเทาอาการปวดของโรคข้อเสื่อม ทำให้เคลื่อนไหวได้ดีขึ้น ข้อลื่นขึ้น เสียงดังในข้อหายไป ช่วยชะลอการเสื่อมของข้อเข่า และช่วยชะลอการเปลี่ยนข้อเข่า
๗. ผลการศึกษาของ NIH Glucosamine/chondroitin Arthritis Intervention Trial (GAIT) ซึ่งสนับสนุนการวิจัยโดย NIH (National Institute of Health) แห่งสหรัฐอเมริกาเป็นงานวิจัยเกี่ยวกับกลูโคซามีนที่ใหญ่ที่สุดในโลก (จำนวนผู้ป่วย ๑,๕๘๓ คน) รายงานผลครั้งแรกในปีค.ศ. ๒๐๐๖ สรุปผลการวิจัยไว้ว่ากลูโคซามีนไม่มีผลในการบรรเทาอาการปวดข้อ ไม่มีผลต่อความแข็งแรงและการเคลื่อนไหวของข้อ ไม่ช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและไม่ลดปริมาณการใช้ยาแก้ปวด รวมทั้งเมื่อติดตามผลในระยะยาวไม่พบว่าช่วยชะลอการเสื่อมของข้อแต่อย่างใด งานวิจัยนี้ใช้ GH ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ที่มีจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาในการวิจัย

๘. จากงานวิจัยข้างต้น พบว่าแพทย์ผู้รักษามีความพอใจในผลการรักษาต่ำ และไม่สามารถบอกความแตกต่างระหว่างกลุ่มที่ให้กลูโคซามีนกับยาหลอก
๙. Towheed และคณะ (๒๐๐๙) ได้ทำการทบทวนประสิทธิผลของ GS โดยวิเคราะห์ผลลัพธ์ของงานวิจัยจำนวน ๒๕ เรื่อง ซึ่งมีผู้ป่วยในงานวิจัยทั้งสิ้น ๔,๙๖๓ คน เมื่อคัดเลือกมาวิเคราะห์เฉพาะงานวิจัยที่มีคุณภาพดีพบว่า GS ช่วยบรรเทาปวดให้กับผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมได้ไม่แตกต่างจากการให้ยาหลอก แสดงให้เห็นว่า GS ไม่มีประสิทธิผลจริง
๑๐. ไม่มีคำแนะนำทางการแพทย์ใดในทวีปยุโรป สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกาในช่วง ๕ ปีหลัง ที่แนะนำให้ใช้กลูโคซามีนในโรคข้อเสื่อม
๑๑. มีหลักฐานจำนวนมากที่แสดงว่ากลูโคซามีนไม่มีความคุ้มค่าทั้งโดยมาตรฐานของประเทศในยุโรป เช่น สหราชอาณาจักร สก๊อตแลนด์ สวีเดน และสาธารณรัฐไอร์แลนด์ ประเทศต่าง ๆ ที่กล่าวมาจึงได้ประกาศงดเว้นการเบิก (reimbursement) กลูโคซามีนภายใต้ระบบสาธารณสุขภาครัฐรวมทั้งระบบสวัสดิการ เช่นข้าราชการทหารของกระทรวงกลาโหม สหรัฐอเมริกาไม่สามารถเบิกกลูโคซามีนได้จากระบบสวัสดิการ
๑๒. กลูโคซามีนไม่มีความคุ้มค่าอย่างยิ่ง โดยเฉพาะเมื่อใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทยโดยมีค่าใช้จ่ายต่อปีสุขภาพระหว่าง ๗-๒๖ เท่า (ขึ้นกับงานวิจัย) ของค่าใช้จ่ายต่อปีสุขภาพที่ยอมรับได้ของไทย
๑๓. งานวิจัยล่าสุดในปี ๒๐๑๐ โดย Wandel และคณะ ระบุว่ากลูโคซามีน และคอนดรอยตินซัลเฟตไม่มีประสิทธิผลในการบรรเทาปวด และไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงทางภาพรังสีของข้อจึงแนะนำว่าผู้ให้บริการสาธารณสุข (ภาครัฐ) และผู้รับประกันค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ (ภาคเอกชน) ไม่ควรให้เบิกจ่ายค่ายาในกลุ่มนี้ และแพทย์ไม่ควรสั่งยาเหล่านี้ให้กับผู้ป่วยรายใหม่ที่ไม่เคยใช้ยาเหล่านี้มาก่อน
๑๔. คอนดรอยตินซัลเฟต และไดอะเซอเรน เป็นยาที่มีเป้าประสงค์การใช้ไม่แตกต่างจากกลูโคซามีน
๑๕. หลักฐานด้านประสิทธิผลของคอนดรอยตินมีความแน่ชัดหรือทำให้เชื่อมั่นไม่น้อยกว่ากลูโคซามีน ดังนั้น National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) แห่งสหราชอาณาจักร จึงไม่แนะนำให้ใช้คอนดรอยตินในการรักษาโรคข้อเสื่อมในระบบบริการสาธารณสุขของสหราชอาณาจักร

- 
๑๖. แนวปฏิบัติบริการสาธารณสุข โรคข้อเข่าเสื่อม พ.ศ. ๒๕๕๓ (ร่างฉบับประชาพิจารณ์) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบุว่า “ไม่แน่ใจว่าคอนดรอยติน และไดอะเซอเรน (รวมทั้งกลูโคซามีน) มีความเหมาะสมกับสถานการณ์และสถานภาพของการประกอบวิชาชีพเวชกรรมในประเทศไทย และไม่แน่ใจว่ามีความคุ้มค่าในบริบทของสังคมไทย”
 ๑๗. ไดอะเซอเรน ให้ผลการบรรเทาปวดใกล้เคียงกับกลูโคซามีน และมีราคาขายต่อวันใกล้เคียงกัน ดังนั้นไดอะเซอเรนย่อมมีความไม่คุ้มค่าในลักษณะเดียวกันกับกลูโคซามีน
 ๑๘. งานวิจัยของ Arrich และคณะ (๒๐๐๕) ได้ระบุไว้อย่างชัดเจนว่าไฮยาลูโรแนนชนิดฉีดเข้าข้อ (IAHA) เป็นยาที่ไม่มีประสิทธิผลจริงทางคลินิก และอาจเพิ่มความเสี่ยงจากการใช้ยาให้กับผู้ป่วย ดังนั้นจึงไม่ควรให้การรักษานี้กับผู้ป่วยโรคข้อเสื่อม (ยกเว้นใช้กับผู้ป่วยในงานวิจัย)
 ๑๙. NICE guideline (๒๐๐๘) ระบุว่า IAHA ต้องมีประสิทธิผลสูงกว่าที่ปรากฏในงานวิจัยในปัจจุบัน ๓-๕ เท่า จึงจะเริ่มเห็นความคุ้มค่าของการใช้ยาตามมาตรฐานด้านความคุ้มค่าของสหราชอาณาจักร ซึ่งยาจะต้องมีราคาถูกลงอีกอย่างน้อย ๑๐ เท่า จึงจะเริ่มเห็นความคุ้มค่าตามมาตรฐานความคุ้มค่าของระบบสาธารณสุขของประเทศไทย
 ๒๐. ด้วยหลักฐานและเหตุผลต่างๆ ข้างต้น คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ฯ จึงมีความเห็นว่ารัฐไม่ควรให้มีการเบิกจ่ายยาในกลุ่ม SYSADOA ได้แก่กลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต และไดอะเซอเรนทุกรูปแบบ รวมทั้งไฮยาลูโรแนนชนิดฉีดเข้าข้อ

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๖๒



กระทรวงการคลัง

ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๔

เรื่อง การเบิกจ่ายยาากลูโคซามีนซัลเฟต

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้ว่าราชการจังหวัด ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ/สถานพยาบาลที่กระทรวงการคลังกำหนด

อ้างอิง หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๒๗ ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๓

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการใช้ยาากลูโคซามีนซัลเฟตของราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย

๒. หนังสือรับรองการใช้ยาากลูโคซามีนซัลเฟต

ตามที่กระทรวงการคลังได้กำหนดให้กลุ่มยาบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (กลูโคซามีนคอนทรอยดินซัลเฟต และไดอะเซอเรน) ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์) เป็นรายการยาที่ห้ามเบิกจ่ายจากระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ตามหนังสือที่อ้างถึงปรากฏว่า ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยและสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทยได้ขอให้กระทรวงการคลังพิจารณาทบทวน เนื่องจากมีผู้ป่วยบางกลุ่มจำเป็นต้องใช้ยากลับดังกล่าว

กระทรวงการคลังพิจารณาแล้ว ขอเรียนดังนี้

๑. คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อพิจารณาหาข้อสรุปเกี่ยวกับประสิทธิผลและมูลค่าของกลุ่มยาบรรเทาอาการข้อเสื่อม ซึ่งคณะกรรมการเฉพาะกิจฯ ได้พิจารณาแล้วมีข้อสรุป ดังนี้

๑.๑ ยาากลูโคซามีนซัลเฟต มีใช้ยาที่ใช้ป้องกันโรคข้อเข่าเสื่อม แต่เป็นยาที่ใช้เพื่อบรรเทาอาการปวด ซึ่งอาจมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมบางกลุ่ม โดยต้องมีการกำหนดเงื่อนไขการใช้ และวิธีการบริหารจัดการ รวมทั้งระบบการควบคุมกำกับให้การใช้ยาเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้และตรงกับกลุ่มเป้าหมายเพื่อให้เกิดความคุ้มค่าในการใช้ยา โดยให้กรมบัญชีกลางและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ร่วมกันศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และวางแนวทางการบริหารจัดการ การควบคุมกำกับการใช้ยา ที่สามารถปฏิบัติได้จริง เพื่อให้เป็นมาตรฐานที่ทุกฝ่ายยอมรับ และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อการใช้งบประมาณของแผ่นดิน โดยให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๑ เดือน และนำข้อสรุปเสนอให้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการพิจารณา

๑.๒ คณะกรรมการบางท่าน เห็นว่า ในระหว่างรอผลการศึกษาตามข้อ ๑.๑ กระทรวงการคลังควรทบทวนคำสั่งห้ามเบิกจ่ายยาากลูโคซามีนซัลเฟต โดยการผ่อนคลายเป็นให้เบิกจ่ายได้ตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยกำหนด เพื่อบรรเทาความเดือดร้อนของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่ต้องใช้ยาดังกล่าว

๒. กระทรวงการคลังเห็นสมควรผ่อนคลายให้ผู้มีสิทธิสามารถเบิกจ่ายค่ายาากลูโคซามีนซัลเฟต ในระหว่างที่รอผลการศึกษาตามข้อ ๑.๑ โดยถือปฏิบัติ ดังนี้

๒.๑ ค่ายาที่เบิกได้นั้น ต้องเป็นการสั่งจ่ายตามแนวทางกำกับการใช้ยาากลูโคซามีนซัลเฟต ของราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยที่ส่งมาด้วย ๑

๒.๒ ห้ามสถานพยาบาลเบิกจ่ายดังกล่าวในระบบเบิกจ่ายตรงกับกรมบัญชีกลาง และ ให้สถานพยาบาลออกใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าว เพื่อผู้มีสิทธินำไปยื่นขอเบิกจากส่วนราชการต้นสังกัด

๒.๓ ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาที่สามารถสั่งจ่ายตามแนวทางกำกับการใช้ยาข้างต้นเป็นผู้ออกหนังสือรับรองการใช้ยาากลูโคซามีนซัลเฟตซึ่งเป็นยานอกบัญชีหลักแห่งชาติแทนคณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาล ตามแบบที่ส่งมาด้วย ๒ เพื่อให้ผู้มีสิทธินำไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายจากส่วนราชการต้นสังกัด

๒.๔ กรณีที่กรมบัญชีกลางตรวจสอบพบว่าสถานพยาบาลมีการสั่งจ่ายยาไม่เป็นไปตามแนวทางข้างต้น จะดำเนินการเรียกคืนเงินค่ายาดังกล่าวจากสถานพยาบาล

๓. การเบิกจ่ายค่ายา ให้ส่วนราชการตรวจสอบคำขอเบิกเงินค่ารักษาพยาบาลและหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายให้ถูกต้อง ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กระทรวงการคลังกำหนด และให้ส่วนราชการผู้เบิกจัดทำรายงานการเบิกจ่ายค่ายาากลูโคซามีนซัลเฟตประจำเดือนส่งให้กรมบัญชีกลางพร้อมสำเนาใบเสร็จรับเงินและสำเนาหนังสือรับรองการใช้ยา ภายในวันที่ ๑๕ ของเดือนถัดไป

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้สำหรับการรักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางสาวสุภา ปิยะจิตติ)

รองปลัดกระทรวงการคลัง

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านรายจ่ายและหนี้สิน

กรมบัญชีกลาง

สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ

กลุ่มงานสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

โทร.๐-๒๑๒๗-๗๐๐๐ ต่อ ๔๔๔๑

แนวทางกำกับการใช้ยากลุ่มโคซามีน ซัลเฟต

๑. ใช้ยากลุ่มนี้เฉพาะในผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อมจากความชราเท่านั้น ไม่รวมภาวะหรือโรคข้อเข่าเสื่อมจากการบาดเจ็บ โรคอื่น ๆ รวมทั้งโรคติดเชื้อและความพิการแต่กำเนิด โดยมีความมุ่งหมายบรรเทาอาการปวดและการลดการใช้ยาต้านการอักเสบทุกชนิดลงให้ได้ระหว่างการใช้อีกกลุ่มนี้
๒. ผู้ป่วยต้องมีพยาธิสภาพข้อเข่าเสื่อมในระยะปานกลาง กระดูกอ่อนของข้อถูกทำลายบางส่วน แต่ยังไม่หมด โดยพิจารณาจากการตรวจร่างกายและภาพถ่ายรังสีข้อเข่าตาม แนวเวชปฏิบัติของราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย
๓. ผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาอย่างอนุรักษ์นิยมอย่างเต็มที่ตามแนวเวชปฏิบัติของราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย ๓ เดือน แต่อาการปวดไม่ทุเลา หรือเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยาต้านการอักเสบ หรือมีข้อห้ามการใช้ยาต้านการอักเสบ โดยเฉพาะผู้ป่วยมีการทำงานของไตหรือตับบกพร่อง
๔. การรักษาอย่างอนุรักษ์นิยมที่กล่าวถึงในข้อ ๓ ได้แก่ การให้ความรู้แก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับธรรมชาติของโรคข้อเสื่อมจากความชรา การลดความเสี่ยงที่อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการหรือพยาธิสภาพมากขึ้น การบริหารร่างกาย การควบคุมน้ำหนัก และการใช้เครื่องรัดตัดพุงรวมทั้งอาจใช้เครื่องช่วยเดิน
๕. ผู้ป่วยต้องมีอายุตั้งแต่ ๕๖ ปีขึ้นไป
๖. การใช้อีกกลุ่มนี้ต้องไม่ใช้ร่วมกับยาในกลุ่มยาบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (Symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis: SYSADOA) ชนิดอื่น
๗. ระหว่างการให้ยากลุ่มนี้ผู้ป่วยต้องไม่ใช้ยาต้านการอักเสบขนานใดอย่างต่อเนื่อง อาจใช้ยาต้านการอักเสบหรือยาควบคุมอาการปวดได้เป็นครั้งคราว และให้ยาต้านการอักเสบช่วงละไม่เกิน ๒ สัปดาห์ หากต้องใช้ยาต้านการอักเสบต่อเนื่อง ให้ถือว่ายากลุ่มโคซามีน ซัลเฟต ไม่ได้ผลในผู้ป่วยนั้น และต้องระงับการใช้ยาขนานนั้น
๘. ให้ใช้อีกกลุ่มนี้ ติดต่อกันได้โดยมีข้อจำกัดคือเมื่อผู้ป่วยได้รับยาแล้วต้องมีการประเมินอาการภายใน ๓ เดือน หากอาการของผู้ป่วยไม่ทุเลาหรือกลับต้องการยาต้านการอักเสบและ/หรือยาควบคุมอาการปวดดังเดิม โดยตลอด ให้ถือว่ายานั้นไม่ได้ผลต้องระงับการใช้ยา หากผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นอาจให้ยาขนานนั้นต่อได้และหยุดการใช้ยานั้นในเดือนที่ ๖ และเฝ้าดูอาการของผู้ป่วยต่อ เป็นการประเมินประสิทธิผลต่อเนื่องของยาเป็นเวลาต่อเนื่องอย่างน้อย ๓ เดือน หากผู้ป่วยกลับมีอาการมากขึ้นเหมือนกับก่อนการใช้อีกกลุ่มนี้ จึงอาจพิจารณากลับใช้อีกกลุ่มนี้ได้อีกหลังระยะเวลา ๓ เดือนที่หยุดการใช้ยาไปแล้วและต้องประเมินผลการใช้ใหม่เหมือนเมื่อเริ่มต้นใช้อีกกลุ่มนี้

๙. แพทย์ผู้สามารถสั่งการรักษาให้ยากุ่มนี้ได้ต้องเป็นแพทย์เฉพาะทางสาขาอายุรแพทย์โรคข้อ สาขาเวชศาสตร์ฟื้นฟูหรือสาขาออร์โธปิดิกส์เท่านั้น ไม่รวมแพทย์ผู้ใช้ทุน แพทย์ประจำบ้านหรือแพทย์ฝึกหัดที่ทำงานอยู่ในภาควิชา กลุ่มงานหรือกองของสาขาวิชาทั้งสามนี้
๑๐. แพทย์ผู้รักษาต้องบันทึกอาการ อาการแสดง การดำเนินโรคและภาวะแทรกซ้อนที่พบได้ของผู้ป่วยอย่างชัดเจนทุกครั้ง que ผู้ป่วยมารับการรักษา
๑๑. การสั่งการใช้ยาแต่ละครั้งต้องไม่เกินช่วงละ ๖ สัปดาห์

ใบรับรองการใช้ยากลูโคซามีนซัลเฟต
โปรดใส่รายละเอียดการรักษาพยาบาลให้ครบทุกข้อ

ข้าพเจ้า.....เลขที่เวชกรรม.....

แพทย์เฉพาะทางสาขา อายุรแพทย์โรคข้อ เวชศาสตร์ฟื้นฟู ออร์โธปิดิกส์

ชื่อสถานพยาบาล.....จังหวัด.....

ขอรับรองว่า (ชื่อ-สกุล ผู้ป่วย)อายุ.....ปี

เลขประจำตัวประชาชน.....

๑. ผู้ป่วยได้ผ่านการรักษาอย่างอนุรักษ์นิยมอย่างเต็มที่แต่ไม่ได้ผล แพทย์เห็นควรให้ใช้ยากลูโคซามีนซัลเฟต

๒. การสั่งใช้ยาเป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยากลูโคซามีนซัลเฟตของราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยตามหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว๖๒ ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๔

๓. การสั่งจ่ายยาให้ผู้ป่วย

๓.๑ ผู้ป่วยได้รับยาครั้งแรกนับตั้งแต่วันที่กระทรวงการคลังอนุญาตให้เบิกจ่าย ปริมาณยาต่อครั้ง (สัปดาห์/เดือน).....ตั้งแต่วันที่ถึงวันที่

๓.๒ ผู้ป่วยเคยได้รับยาแล้วมีการประเมินอาการพบว่าดีขึ้น จึงให้ยาต่อ โดยการสั่งจ่ายยานั้น เมื่อรวมกับการสั่งจ่ายยาครั้งก่อนแล้วไม่เกิน ๖ เดือน โดยมีรายละเอียดการสั่งยา ดังนี้

ครั้งที่ ๑ ปริมาณยาต่อครั้ง (สัปดาห์/เดือน).....ตั้งแต่วันที่ถึงวันที่

ครั้งที่ ๒ ปริมาณยาต่อครั้ง (สัปดาห์/เดือน).....ตั้งแต่วันที่ถึงวันที่

ครั้งที่ ๓ ปริมาณยาต่อครั้ง (สัปดาห์/เดือน).....ตั้งแต่วันที่ถึงวันที่

ครั้งที่ ๔ ปริมาณยาต่อครั้ง (สัปดาห์/เดือน).....ตั้งแต่วันที่ถึงวันที่

๓.๓ ผู้ป่วยได้หยุดการใช้ยา ไม่น้อยกว่า ๓ เดือน แต่กลับมามีอาการเจ็บปวดเหมือนเดิม แพทย์ประเมินการรักษาแล้วเห็นควรให้ยาครั้งใหม่ โดยมีรายละเอียดการสั่งยา ดังนี้

ครั้งที่ ๑ ปริมาณยาต่อครั้ง (สัปดาห์/เดือน).....ตั้งแต่วันที่ถึงวันที่

ครั้งที่ ๒ ปริมาณยาต่อครั้ง (สัปดาห์/เดือน).....ตั้งแต่วันที่ถึงวันที่

ครั้งที่ ๓ ปริมาณยาต่อครั้ง (สัปดาห์/เดือน).....ตั้งแต่วันที่ถึงวันที่

ครั้งที่ ๔ ปริมาณยาต่อครั้ง (สัปดาห์/เดือน).....ตั้งแต่วันที่ถึงวันที่

(ลงชื่อ).....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....