


๐๐๑๓๓	งานอำนวยการ กองคลัง สำนักงานมหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัยแม่โจ้
	รับที่ 253 วันที่ 30 เม.ย. 2567	รับที่ 1892 วันที่ 29 เม.ย. 67 เวลา 14.49 น.



ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๒๒๒๗

กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๒ เมษายน ๒๕๖๗

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑

๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๑ ลงวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Biologic สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง (ยา Omalizumab ยา Benralizumab และยา Dupilumab)

๒. แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ กรมบัญชีกลางกำหนดให้รายการยารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา และยาประเภทอื่น ๆ ที่มีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งเป็นทะเบียนยาใหม่ทุกประเภทที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป จะไม่สามารถเบิกได้ จนกว่าจะมีการพิจารณาปรับเข้าระบบ Prior Authorization (PA) หรือกรอบรายการยา แล้วแต่กรณี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า ปัจจุบันมียาที่ใช้สำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง ซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ขึ้นทะเบียนยาใหม่กับ อย. ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นมา ประกอบด้วยยา Benralizumab และยา Dupilumab ดังนั้น เพื่อให้ผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นและมีประสิทธิภาพภายใต้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่เป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับภาระงบประมาณ กรมบัญชีกลางจึงได้ร่วมกับสมาคมออร์เวซซ์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ กำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาสำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรงที่สอดคล้องกับแนวเวชปฏิบัติขึ้น โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นสมควรดำเนินการ ดังนี้

๑. กำหนดให้การเบิกจ่ายค่ายา Omalizumab ยา Benralizumab และยา Dupilumab สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง ต้องเป็นไปตามแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาที่กรมบัญชีกลางกำหนด รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ทั้งนี้ ขอให้แพทย์ผู้ทำการรักษาบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยลงในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา และเก็บหลักฐานเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบจนกว่าการจัดทำระบบลงทะเบียนจะแล้วเสร็จ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๒. กำหนด ...

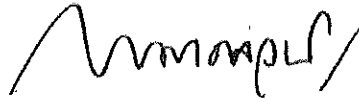
๒. กำหนดให้สถานพยาบาลเป็นผู้เบิกจ่ายยา Omalizumab ยา Benralizumab และยา Dupilumab แทนผู้มีสิทธิในระบบเบิกจ่ายตรงเท่านั้น โดยการจัดทำข้อมูลเพื่อส่งเบิกจ่ายดังกล่าว ให้ถือปฏิบัติตามหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด ทั้งนี้ สำหรับการเบิกจ่ายยา Benralizumab และยา Dupilumab ในกรณีรักษาผู้ป่วยโรคอื่นนอกเหนือจากโรคที่กรมบัญชีกลางกำหนด ตามหนังสือฉบับนี้ จะไม่สามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๓. กรมบัญชีกลางร่วมกับสมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ จะดำเนินการกำกับและประเมินคุณภาพการรักษาผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง เพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรงมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้ผู้มีสิทธิและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเชีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

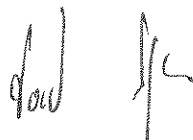
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

เรียน อธิการบดี

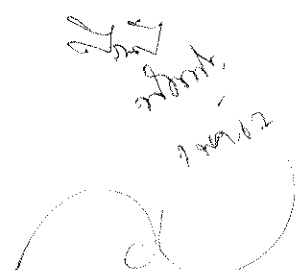
- เพื่อโปรดทราบ
- เห็นควรแจ้งเวียนทุกหน่วยงานเพื่อทราบต่อไป

ทราบ/ดำเนินการตั้งเสมอ



(รองศาสตราจารย์ ดร.สืบคง สัมฤทธิ์สกุล)  
รักษาการแทนรองอธิบดีกรมบัญชีกลาง  
อธิบดีกรม

๐ 3 พ.ค. ๒๕๖๗



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Biologic สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง  
(ยา Omalizumab ยา Benralizumab และยา Duplilumab)  
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 228 ลงวันที่ 24 เมษายน 2567)

1. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 2 รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่น ที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

2. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 2.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบทางเดินหายใจ หรืออายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 1
- 2.2 อายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ให้เป็นแพทย์ผู้ดูแล ติดตามการรักษา และให้บริการการรักษาผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรงที่ได้ยา Omalizumab ยา Benralizumab หรือยา Duplilumab ที่ส่งต่อจากอายุรแพทย์โรคระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบทางเดินหายใจ หรือ อายุรแพทย์โรคภูมิแพ้ ทั้งนี้ ให้เก็บบันทึกหลักฐานการส่งต่อ การรับคำปรึกษา และการตรวจรักษา ในการกำกับดูแลของอายุรแพทย์โรคระบบทางเดินหายใจ หรืออายุรแพทย์โรคภูมิแพ้ที่เป็นผู้ส่งผู้ป่วยมา ให้พร้อมสำหรับการตรวจสอบ

3. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคและความรุนแรงของโรค

- 3.1 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคหืดขั้นรุนแรง (severe asthma) และไม่สามารถควบคุมอาการได้ด้วยยา inhaled corticosteroid ขนาดสูง ร่วมกับ long-acting beta-2 agonist ตาม GINA guideline step 5 มาเป็นระยะเวลา  $\geq 6$  เดือน
- 3.2 ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้
  - 3.2.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 ต่ำกว่าร้อยละ 80 ของค่าปกติ
  - 3.2.2 เคยใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) หรือ mechanical ventilatory support
  - 3.2.3 มีอาการกำเริบอย่างรุนแรง (severe exacerbation) โดยผู้ป่วยต้องได้ systemic corticosteroid เทียบเท่า oral prednisolone  $\geq 30$  mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป  $\geq 2$  ครั้ง ต่อปี
  - 3.2.4 มีประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (prednisolone)  $> 10$  mg ต่อวัน ติดต่อกันนานเกินกว่า 30 วัน

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

ผู้ป่วยโรคหืดรุนแรงที่มีเกณฑ์วินิจฉัยครบตามข้อ 3

- 4.1 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Benralizumab สำหรับโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma) ใช้เป็นยาเพิ่มร่วมกับการรักษาเดิม (add-on maintenance treatment) ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้
  - 4.1.1 มีระดับ blood eosinophil  $\geq 150$  cell/ $\mu$ l
- 4.2 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Omalizumab สำหรับโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดภูมิแพ้สูง (severe allergic asthma) ใช้เป็นยาเพิ่มร่วมกับการรักษาเดิม (add-on maintenance treatment) ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปี ขึ้นไป โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้



- 4.2.1 มีผลแสดง sensitization ต่อ antigen โดยวิธี skin prick test หรือ specific IgE
- 4.2.2 Total IgE ในเลือด มีระดับ 30 - 1500 IU/ml
- 4.3 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Dupilumab สำหรับโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma) ใช้เป็นยาเพิ่มร่วมกับการรักษาเดิม (add-on maintenance treatment) ในการรักษาโรคตามเกณฑ์วินิจฉัยนี้ ในผู้ป่วยที่มีอายุ ตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป โดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 4.3.1 มีระดับ blood eosinophil  $\geq$  150 cell/ $\mu$ l และ/หรือ มีค่า FeNO  $\geq$  25 ppb
- 4.3.2 มีอาการผิวหนังอักเสบ (Atopic Dermatitis) ระดับปานกลางถึงรุนแรง และ/หรือ มีอาการริดสีดวงจมูก (nasal polyp) เป็นโรคร่วม
5. ข้อห้ามในการใช้ยา
- 5.1 เคยแพ้ยานี้อย่างรุนแรง
- 5.2 อยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์
6. ขนาดยาที่แนะนำ
- ยา Biologic ที่เลือก ใช้ควบคู่กับยา ICS/LABA และ LAMA ที่ผู้ป่วยได้รับอยู่เดิม
- 6.1 พิจารณาให้ยา Omalizumab ขนาด 75 - 375 mg ฉีดใต้ผิวหนัง ทุก 2 - 4 สัปดาห์ โดยปรับขนาดตามน้ำหนัก และระดับ serum IgE
- 6.2 พิจารณาให้ยา Benralizumab ขนาด 30 mg ฉีดใต้ผิวหนัง ทุก 4 สัปดาห์ ใน 3 ครั้งแรก และหลังจากนั้นให้ทุก 8 สัปดาห์
- 6.3 พิจารณาให้ยา Dupilumab ในผู้ป่วยอายุมากกว่า 18 ปี ขึ้นไป ขนาดยาที่ใช้ 300 มิลลิกรัม ฉีดใต้ผิวหนัง ทุก 2 สัปดาห์
- หมายเหตุ การเบิกจ่ายค่ายา Dupilumab ให้เบิกได้ 1 เข็ม ต่อการใช้จริง ยกเว้น กรณีเริ่มใช้ยาครั้งแรก ให้เบิกขนาด 200 มิลลิกรัม 2 เข็ม หรือ ขนาด 300 มิลลิกรัม 2 เข็ม หรือ 200 มิลลิกรัม และ 300 มิลลิกรัม อย่างละ 1 เข็ม
7. การประเมินผลการรักษา
- 7.1 ประเมินผลการรักษาและบันทึกในเวชระเบียนอย่างน้อยทุก 3 เดือน
- 7.2 ผู้ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยที่มีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีเกณฑ์การประเมินผลการรักษา ดังนี้
- 7.2.1 เกณฑ์การประเมินผลการรักษาแรกๆ ที่ 12 สัปดาห์ ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา พิจารณาให้ยาต่อ และประเมินรอบถัดไปทุก 24 สัปดาห์ โดยมีเกณฑ์การตอบสนองต่อยา ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- อาการหืดกำเริบเฉียบพลันลดลง  $\geq$  ร้อยละ 50
  - ลดขนาดยา corticosteroids ชนิดรับประทานได้โดยไม่ทำให้อาการหืดแย่ลง
  - อาการควบคุมโรคหืด (asthma symptom control) ดีขึ้นอยู่ในเกณฑ์ปกติ เช่น อยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline หรือ Asthma Control Test (ACT) อยู่ในเกณฑ์ปกติ
- 7.2.2 เกณฑ์การประเมินผลการรักษาครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ให้ประเมินทุก 24 สัปดาห์ หลังการประเมินครั้งล่าสุด โดยมีเกณฑ์การตอบสนองต่อยา ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- อาการหืดกำเริบเฉียบพลันลดลง  $\geq$  ร้อยละ 80



- ลดขนาดยา corticosteroids ชนิดรับประทานได้ > ร้อยละ 80 หรือสามารถหยุดยา prednisolone โดยไม่ทำให้อาการหืดแย่ลง
- ตรวจ spirometry ผล FEV1 อยู่ในเกณฑ์ปกติ > ร้อยละ 80 predicted

ทั้งนี้ ขอให้แพทย์ผู้ทำการรักษาบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยลงในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา และเก็บหลักฐานเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบจนกว่าการจัดทำระบบลงทะเบียนจะแล้วเสร็จ

8. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

8.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา ได้แก่

8.1.1 ผู้ป่วยมีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา

8.1.2 มีอาการควบคุมโรคหืดชนิด uncontrolled ตาม GINA guideline

8.2 เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง

8.3 ผู้ป่วยอยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline (ยกเว้นการตรวจสมรรถภาพปอด) ร่วมกับค่า PEF variability < ร้อยละ 15 ให้ยาต่อจนครบ 1 ปี แล้วให้หยุดยา



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Omalizumab  
ข้อบ่งชี้สำหรับรักษาโรคหืดชนิดรุนแรง ชนิดภูมิแพ้สูง (severe allergic asthma)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ .....	สกุล .....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN .....	4. อายุ .....	5. น้ำหนักตัว .....
	ปี .....	กิโลกรัม
6. ส่วนสูง .....	7. ที่นที่ผิวร่างกาย .....	ตารางเมตร
	เซนติเมตร	
8. สิทธิการเบิก <input type="radio"/> กรมบัญชีกลาง <input type="radio"/> อื่น ๆ .....		

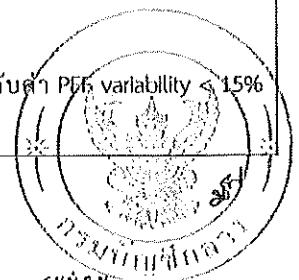
ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการขอใช้ยา

*เกณฑ์การสั่งใช้ยาจะต้องระบุว่า "ใช่" ครบทุกข้อ*	ใช่	ไม่ใช่
ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก		
วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ...../...../..... วัน/เดือน/ปี ที่วินิจฉัย ...../...../.....		
1. ผู้ป่วยอยู่ในการดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบทางเดินหายใจ/อายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. วินิจฉัยตามเกณฑ์พบว่าเป็นโรคหืดขั้นรุนแรง (severe asthma) และควบคุมไม่ได้ด้วย ICS/LABA (uncontrolled ตาม GINA guideline step 5) มาเป็นระยะเวลา ≥ 6 เดือน วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ ICS/LABA ...../...../..... ระบุชนิด (ICS/LABA) ..... ระบุชนิดของ Other controllers (ถ้ามี) .....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 6 ปี ขึ้นไป	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. มีการตรวจสารก่อภูมิแพ้ ด้วยการตรวจสอบ skin prick test หรือ specific IgE ต่อสารก่อภูมิแพ้ในอากาศ (aero - allergen) ให้ผลบวก	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. มีระดับ serum total IgE (อยู่ระหว่าง 30 -1,500 IU/mL) ไม่ตรงระบุ ..... IU/mL	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
6.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 < ร้อยละ 80 ของค่าปกติ ค่า FEV1 ร้อยละ ..... วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ ...../...../.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.2 เคยใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) หรือ mechanical ventilatory support	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.3 มีอาการกำเริบอย่างรุนแรง (severe exacerbation) โดยต้องได้ systemic corticosteroids เทียบเท่า oral prednisolone ≥ 30 mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป หรือ ≥ 2 ครั้ง ต่อปี	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.4 มีประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (Prednisolone) > 10 mg/วัน ติดต่อกัน > 30 วัน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ข. การประเมินผลการรักษา		
<input type="radio"/> กรณีใช้ยาครั้งแรก ประเมินผลที่ 12 สัปดาห์ (ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ให้ยาต่อและประเมินผลทุก 24 สัปดาห์) ระบุผลการประเมิน .....		
<input type="radio"/> กรณีใช้ยาดังแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ประเมินผลทุก 24 สัปดาห์ การให้ยาดังนี้เป็นครั้งที่ ..... วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ...../...../..... ระบุผลการประเมิน .....		
ค. กรณีเข้าเกณฑ์การหยุดยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
<input type="radio"/> มีอาการกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา		
<input type="radio"/> uncontrolled ตาม GINA guideline		
<input type="radio"/> เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง		
<input type="radio"/> อยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline (ยกเว้น ผลการตรวจสมรรถภาพปอด) ร่วมกับค่า PEF variability < 15% ให้ยาต่อเนื่องครบ 1 ปี แล้วให้หยุดยา		

ขอรับรองว่าเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ ..... แพทย์ผู้สั่งใช้ยา  
(.....)

วัน/เดือน/ปี .....



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Benralizumab  
ข้อบ่งชี้สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ .....	สกุล .....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN .....	4. อายุ .....	ปี .....
5. น้ำหนักตัว .....	กิโลกรัม	
6. ส่วนสูง .....	เซนติเมตร	
7. พื้นที่ผิวร่างกาย .....	ตารางเมตร	
8. สิทธิการเบิก <input type="radio"/> กรมบัญชีกลาง <input type="radio"/> อื่น ๆ .....		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการขอใช้ยา

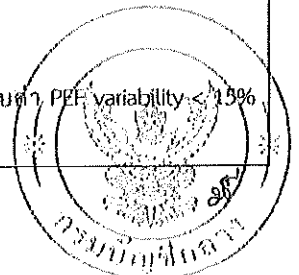
*เกณฑ์การสั่งใช้ยาจะต้องระบุว่า "ใช่" ครบทุกข้อ*	ใช่	ไม่ใช่
<b>ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก</b> วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ..... วัน/เดือน/ปี ที่วินิจฉัย ..... 1. ผู้ป่วยอยู่ในการดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรกระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรกระบบทางเดินหายใจ/อายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้ <input type="radio"/> <input type="radio"/> 2. วินิจฉัยตามเกณฑ์พบว่าเป็นโรคหืดขั้นรุนแรง (severe asthma) และควบคุมไม่ได้ด้วย ICS/LABA (uncontrolled ตาม GINA guideline step 5) มาเป็นระยะเวลา $\geq 6$ เดือน วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ ICS/LABA ..... ระบุชนิด (ICS/LABA) ..... ระบุชนิดของ Other controllers (ถ้ามี) ..... 3. ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป <input type="radio"/> <input type="radio"/> 4. มีระดับ blood eosinophil $\geq 150$ cells/ $\mu$ l ภายใน 3 เดือน ก่อนการพิจารณาใช้ยา วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ ..... ระบุค่า blood eosinophil ..... cells/ $\mu$ l 5. ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ 5.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 < ร้อยละ 80 ของค่าปกติ <input type="radio"/> <input type="radio"/> ค่า FEV1 ร้อยละ ..... วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ ..... 5.2 เคยใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) หรือ mechanical ventilatory support <input type="radio"/> <input type="radio"/> 5.3 มีอาการกำเริบอย่างรุนแรง (severe exacerbation) โดยต้องได้ systemic corticosteroids เทียบเท่า oral prednisolone $\geq 30$ mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป หรือ $\geq 2$ ครั้ง ต่อปี <input type="radio"/> <input type="radio"/> 5.4 มีประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (Prednisolone) > 10 mg/วัน ติดต่อกัน > 30 วัน <input type="radio"/> <input type="radio"/>		
<b>ข. การประเมินผลการรักษา</b> <input type="radio"/> กรณีใช้ยาครั้งแรก ประเมินผลที่ 12 สัปดาห์ (ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ให้ยาต่อและประเมินผลทุก 24 สัปดาห์) ระบุผลการประเมิน ..... <input type="radio"/> กรณีใช้ยาตั้งแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ประเมินผลทุก 24 สัปดาห์ การให้ยาครั้งนี้เป็นครั้งที่ ..... วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ..... ระบุผลการประเมิน .....		
<b>ค. กรณีเข้าเกณฑ์การหยุดยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้</b> <input type="radio"/> มีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลง เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา <input type="radio"/> uncontrolled ตาม GINA guideline <input type="radio"/> เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง <input type="radio"/> อยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline (ยกเว้น ผลการตรวจสมรรถภาพปอด) ร่วมกับค่า PEF variability < 15% ให้ยาต่อเนื่องครบ 1 ปี แล้วให้หยุดยา		

ขอรับรองว่าเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ ..... แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

วัน/เดือน/ปี .....



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Duplumab  
 ข้อบ่งชี้สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma) หรือ FeNo  $\geq$  25 ppb

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ .....	สกุล .....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN .....	4. อายุ ..... ปี .....	5. น้ำหนักตัว ..... กิโลกรัม
6. ส่วนสูง ..... เซนติเมตร	7. พื้นที่ผิวร่างกาย .....	ตารางเมตร
8. สิทธิการเบิก <input type="radio"/> กรมบัญชีกลาง <input type="radio"/> อื่น ๆ .....		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการขอใช้ยา

*เกณฑ์การสั่งใช้ยาจะต้องระบุว่าเป็น "ใช่" ครบทุกข้อ*	ใช่	ไม่ใช่
ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก		
วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ...../...../.....		
วัน/เดือน/ปี ที่วินิจฉัย ...../...../.....		
1. ผู้ป่วยอยู่ในการดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรกระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบทางเดินหายใจ/อายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. วินิจฉัยตามเกณฑ์พบว่า เป็นโรคหืดขั้นรุนแรง (severe asthma) และ/หรือ มีอาการผิวหนังอักเสบ (Atopic Dermatitis) ระดับปานกลาง - รุนแรง และ/หรือ มีอาการริดสีดวงจมูก (nasal polyp) เป็นโรคร่วม และควบคุมไม่ได้ด้วย ICS/LABA (uncontrolled ตาม GINA guideline step 5) มาเป็นระยะเวลา $\geq$ 6 เดือน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ ICS/LABA ...../...../.....		
ระบุชนิด (ICS/LABA) .....		
ระบุชนิดของ Other controllers (ถ้ามี) .....		
3. ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. มีระดับ blood eosinophil $\geq$ 150 cells/ $\mu$ l และ/หรือ มีผลตรวจ FeNo $\geq$ 25 ppb ภายใน 3 เดือน ก่อนการพิจารณาใช้ยา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ ...../...../.....		
ระบุค่า blood eosinophil..... cells/ $\mu$ l		
ระบุค่า FeNo ..... ppb		
5. ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
5.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 < ร้อยละ 80 ของค่าปกติ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ค่า FEV1 ร้อยละ ..... วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ ...../...../.....		
5.2 เคยใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) หรือ mechanical ventilatory support	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.3 มีอาการกำเริบอย่างรุนแรง (severe exacerbation) โดยต้องได้ systemic corticosteroids เทียบเท่า oral prednisolone $\geq$ 30 mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป หรือ $\geq$ 2 ครั้ง ต่อปี	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.4 มีประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (Prednisolone) > 10 mg/วัน ติดต่อกัน > 30 วัน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ข. การประเมินผลการรักษา		
<input type="radio"/> กรณีใช้ยาครั้งแรก ประเมินผลที่ 12 สัปดาห์ (ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ให้ยาต่อและประเมินผลทุก 24 สัปดาห์)		
ระบุผลการประเมิน .....		
<input type="radio"/> กรณีใช้ยาดังแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ประเมินผลทุก 24 สัปดาห์		
การให้ยาดังแต่ครั้งที่ ..... วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ...../...../.....		
ระบุผลการประเมิน .....		
ค. กรณีเข้าเกณฑ์การหยุดยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
<input type="radio"/> มีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลง เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา		
<input type="radio"/> uncontrolled ตาม GINA guideline		
<input type="radio"/> เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง		
<input type="radio"/> อยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline (ยกเว้น ผลการตรวจสมรรถภาพปอด) ร่วมกับค่า PEF variability $\leq$ 15% ให้ยาต่อจนครบ 1 ปี แล้วให้หยุดยา		

ขอรับรองว่าเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ ..... แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

วัน/เดือน/ปี .....

