กลุ่มงานการเงิน บัญชีและการตรวจสอบ
เลขที่รับ 54
วันที่ 19 มิ.ค. 2567 เวลา.....น.

สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น
จังหวัดปราจีนบุรี
เลขที่รับ 1267
วันที่ 19 มี.ค. 2567 16.00
☐ ฝ.บห. ☐ กง.บถ. ☐ กง.สส.
☐ กง.กม. ☐ กง.กจ. ☐ ก.....

ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว๒๘๐

ถึง สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัด ทุกจังหวัด

ตามที่กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา Rituximab โดยให้สถานพยาบาลดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้รักษาและผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง (ระบบ biologic agents) และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น ผู้มีสิทธิไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายา Rituximab มายื่นเบิกกับส่วนราชการต้นสังกัดตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๗๖ ลงวันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๕ ทั้งนี้ การใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้ และให้เบิกได้ไม่เกินอัตราที่กรมบัญชีกลางกำหนดในหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๔๓ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๕ และกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นแจ้งให้ทราบแล้วตามหนังสือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว ๑๐๓๒ ลงวันที่ ๘ เมษายน ๒๕๖๕ และหนังสือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ด่วนที่สุด ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว ๑๖๑๘ ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๕ นั้น

กรมบัญชีกลางแจ้งว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสมจำเป็น และมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุผล จึงเห็นควรดำเนินการดังนี้

๑. ยกเลิกหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๗๖ ลงวันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๕ โดยยกเว้นให้ผู้ป่วยรายเดิมที่ลงทะเบียนในระบบ biological agents และยังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Rituximab สามารถเบิกจ่ายค่ายาตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนดในแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ข้อบ่งใช้โรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน (Refractory neuromyelitis optica spectrum disorder) ได้จนกว่าจะหยุดการรักษาด้วยยาดังกล่าว

๒. กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคทางระบบประสาทซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง รายการยา Rituximab

๓. ยกเลิกอัตราเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ความแรง ๑๐๐ มิลลิกรัม ๕๐๐ มิลลิกรัม และ ๑,๔๐๐ มิลลิกรัม และกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กำหนดและให้ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้ (ทั้งในระบบ NITP และระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคหรือกลุ่มโรคซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงอื่น)

๔. ผู้มีสิทธิไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายา Rituximab ทุกรูปแบบ ขนาด และความแรงมายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้ หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าว ให้ระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้”

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

/๕. กรณีที่...

๕. กรณีที่ตรวจสอบพบว่า สถานพยาบาลส่งข้อมูลไม่ตรงตามข้อเท็จจริง หรือไม่ส่งเวชระเบียนให้ตรวจสอบภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือมีการใช้ยาไม่ตรงตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด กรมบัญชีกลางจะเรียกคืนเงินค่ายา Rituximab ที่เบิกจ่ายไปแล้วทั้งหมด
รายละเอียดปรากฏตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๗๗๑ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๖

เรียน ท้องถิ่นจังหวัดปราจีนบุรี
☐ เพื่อโปรดทราบ
☑ เพื่อโปรดพิจารณา
☑ เห็นควรแจ้งเวียน ขรก. ในสังกัดทราบโดยทั่วกัน
☐ เห็นควรแจ้งเวียน ขรก.ก

เห็นควรประชาสัมพันธ์ในเว็บไซต์ของ กลค.ฯ.
เพื่อให้ทราบโดยทั่วกัน

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น
๑๖ มกราคม ๒๕๖๗

(นางสาวอรุญญา วลาอ่อง)

กองคลัง (กลุ่มงานบัญชี)
โทร. ๐ ๒๒๔๓ ๒๒๒๕
โทรสาร ๐ ๒๒๔๑ ๙๐๒๔
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@dla.go.th
ผู้ประสานงาน นางสาวจิราภรณ์ ผ่านพิเคราะห์
โทร. ๐๙ ๒๙๗๑ ๐๔๔๓

๖ ก.พ. ๖๗

(นายสาธิต อ่อนน้อม)
ท้องถิ่นจังหวัดปราจีนบุรี

แนวทาง/กค.

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น
เลขรับ 824
วันที่ 8 ม.ค. 2567
เวลา.....

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๗๗๑

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๖

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคทางระบบประสาทซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

เลขรับ 207
วันที่ - 8 ม.ค. 2567
เวลา 16.45

อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๗๖ ลงวันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๕
๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๔๓ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๕

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ข้อบ่งใช้โรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน (Refractory neuromyelitis optica spectrum disorder)
๒. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ข้อบ่งใช้โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (Autoimmune encephalitis)
๓. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ข้อบ่งใช้โรค Autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy (NAM)
๔. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ข้อบ่งใช้โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์ (Refractory chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)
๕. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ข้อบ่งใช้โรคมัยแอสติเนียเกรวิสที่รุนแรงและไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์ (Severe myasthenia gravis)
๖. รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา Rituximab โดยให้สถานพยาบาลดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้รักษาและผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง (ระบบ biologic agents) และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น ผู้มีสิทธิไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายา Rituximab มายื่นเบิกกับส่วนราชการต้นสังกัด ทั้งนี้ การใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้ และให้เบิกได้ไม่เกินอัตราที่กรมบัญชีกลางกำหนดในหนังสือที่อ้างถึง ๒ นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสมจำเป็น และมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุผล ดังนั้น อาศัยอำนาจ

กลุ่มงานบัญชี
วันที่ - 8 ม.ค. 2567
เวลา 16.51
เลขที่ลงรับ 13

ตามความ ...

ตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ยกเลิกหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ โดยยกเว้นให้ผู้ป่วยรายเดิมที่ลงทะเบียนในระบบ biologic agents และยังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Rituximab สามารถเบิกจ่ายค่ายาตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนดในสิ่งที่ส่งมาด้วยของหนังสือที่อ้างถึง ๓ ได้จนกว่าจะหยุดการรักษาด้วยยาดังกล่าว

๒. กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคทางระบบประสาทซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง รายการยา Rituximab ประกอบด้วย

๒.๑ โรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน (Refractory neuromyelitis optica spectrum disorder)

๒.๒ โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (Autoimmune encephalitis)

๒.๓ โรค Autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy (NAM)

๒.๔ โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์ (Refractory chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)

๒.๕ โรคมัยแอสติเนียเกรวิสที่รุนแรงและไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์ (Severe myasthenia gravis)

โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ Neurology immune treatment program (NITP) ทางเว็บไซต์ https://pa.nhso.go.th/nitp/index.php เพื่อขออนุมัติเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด (ยกเว้น ผู้ป่วยรายเดิมที่ลงทะเบียนในระบบ biologic agents และยังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Rituximab สามารถลงทะเบียนขอต่ออายุการเบิกค่ายาในเว็บไซต์ https://pa.nhso.go.th/biologic/index.php หรือลงทะเบียนขออนุมัติเบิกค่ายาใหม่ในเว็บไซต์ https://pa.nhso.go.th/nitp/index.php) และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น รวมทั้งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๕ จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๓. ยกเลิกอัตราเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ความแรง ๑๐๐ มิลลิกรัม ๕๐๐ มิลลิกรัม และ ๑,๔๐๐ มิลลิกรัม ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑๐ ของหนังสือที่อ้างถึง ๒ และกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าวรายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๖ โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กำหนดและให้ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้ (ทั้งในระบบ NITP และระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคหรือกลุ่มโรคซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงอื่น)

๔. ผู้มีสิทธิไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายา Rituximab ทุกรูปแบบ ขนาด และความแรงมายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้ หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าว ให้ระบุเป็น "ค่ายาที่เบิกไม่ได้"

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

๕. กรณีที่ ...

๕. กรณีที่ตรวจสอบพบว่า สถานพยาบาลส่งข้อมูลไม่ตรงตามข้อเท็จจริง หรือไม่ส่งเวชระเบียนให้ตรวจสอบภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือมีการใช้ยาไม่ตรงตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด กรมบัญชีกลางจะเรียกคืนเงินค่ายา Rituximab ที่เบิกจ่ายไปแล้วทั้งหมด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้โรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน
(Refractory neuromyelitis optica spectrum disorder)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 771 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2566)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา วุฒิการศึกษา และเลขที่เวชกรรม ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab จากระบบ Neurology immune treatment program (NITP) โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX - NMO) ก่อนการส่งเบิกค่ายา

1.2.1 ผู้ป่วยรายเดิมที่ลงทะเบียนในระบบ biologic agents และยังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Rituximab สามารถเบิกจ่ายค่ายาตามระยะเวลาที่กำหนด เมื่อต้องการต่ออายุการเบิกค่ายา สามารถลงทะเบียนต่ออายุในเว็บไซต์เดิม (https://pa.nhso.go.th/biologic/index.php) หรือลงทะเบียนใหม่ในเว็บไซต์ https://pa.nhso.go.th/nitp/index.php เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายาต่อไป

1.2.2 ผู้ป่วยรายใหม่ ให้ลงทะเบียนในเว็บไซต์ https://pa.nhso.go.th/nitp/index.php (ระบบ NITP) เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา โดยมีแนวทางการตรวจสอบและเบิกจ่ายค่ายา ดังต่อไปนี้

(1) แพทย์ผู้รักษาลงข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดให้ครบตามเงื่อนไขทางคลินิกที่มีในเกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา แนบสำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มมีการวินิจฉัยโรค neuromyelitis optica ถึงวันปัจจุบัน หรือสรุปประวัติพร้อมผลการวินิจฉัย (official report) พร้อมทั้งกดส่งข้อมูลในระบบ เพื่อให้ระบบส่งข้อมูลต่อไปยังสำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.) และสามารถเบิกยาได้ทันที

(2) กรณีที่ไม่ได้แนบสำเนาเวชระเบียนในวันที่กดส่งข้อมูล ให้แนบเวชระเบียนในโปรโตคอลภายใน 7 วัน และกดส่ง

(3) ระบบจะส่งเวชระเบียนและข้อมูลในโปรโตคอลต่อคณะแพทย์ผู้ตรวจสอบ และแจ้งผลการตรวจสอบผ่านระบบ NITP สถานพยาบาลสามารถรับผลการตรวจสอบจากระบบและพิมพ์เป็นเอกสารเก็บได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถดูแลผู้ป่วยโรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา ทั้งการวินิจฉัย บำบัดรักษา และฟื้นฟูสภาพ โดยมีแพทย์ตามที่ระบุในข้อ 3

2.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจภาพถ่ายคลื่นแม่เหล็กสมองหรือไขสันหลังได้

2.3 มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา ได้แก่ ประสาทแพทย์ กุมารประสาทแพทย์ และจักษุแพทย์

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรือกุมารประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ในโรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[1]

4.2 อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบปลอม (pseudorelapse)

4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคนิวโรมัยอิลัยติสออฟติกาด้วยเกณฑ์ IPND 2015 (ภาคผนวก)

4.4 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือมีผลข้างเคียงจากยาที่ใช้ในการรักษา ข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่

4.4.1 เป็นผู้ป่วยที่เคยได้รับยาสูตรใดสูตรหนึ่ง ได้แก่ Prednisolone based regimen (โดยมีการใช้ Prednisolone ขนาด 10 - 20 มิลลิกรัมต่อวัน) หรือ Azathioprine based regimen (โดยมีการใช้ Azathioprine ขนาด 2 - 3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน) หรือ Mycophenolate mofetil based regimen (โดยมีการใช้ Mycophenolate mofetil ขนาด 2,000 มิลลิกรัมต่อวัน) ในระยะเวลาที่เหมาะสม (6 เดือนขึ้นไป) และยังมีการกำเริบกลับเป็นซ้ำของโรค

4.4.2 มีผลข้างเคียงจากยา แพ้ยา รายการใดรายการหนึ่งในข้อ 4.4.1 จนกระทั่งไม่สามารถใช้ยาร่วมกันในการควบคุมโรคได้ เช่น มีข้อห้ามสำหรับการใช้ยา Prednisolone ได้แก่ มีภาวะน้ำตาลสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ หรือกระดูกพรุนอย่างรุนแรง หรือภาวะ avascular necrosis หรือภาวะต้อหินจากยา หรือความผิดปกติทางเมตาบอลิซึมอื่นที่ส่งผลต่อภาวะทุพพลภาพ มีข้อห้ามสำหรับการใช้ยา Azathioprine ได้แก่ เกิดมีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (agranulocytosis) เกิดมีภาวะพิษต่อตับ (liver toxicity) หรือตรวจพบภาวะขาด thiopurine S-methyltransferase อย่างสมบูรณ์

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 ให้เริ่มต้นด้วย Induction ที่ขนาด 1,000 มิลลิกรัม ในวันที่ 1 และอีก 1,000 มิลลิกรัม ในวันที่ 15 หลังจากนั้นให้ Rituximab ครั้งละ 500 - 1,000 มิลลิกรัม ทุก 6 เดือน หรือถ้าสามารถตรวจระดับ CD19 ได้ หากน้อยกว่า 1% สามารถให้ยาห่างขึ้นมากกว่า 6 เดือนได้

5.2 ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอาการเป็นซ้ำก่อนรอบยา 6 เดือน หากจำเป็นต้องให้ยา Rituximab ซ้ำ จำเป็นต้องเจาะระดับ CD19 ถ้าระดับมากกว่าร้อยละ 1 หรือ ระดับ CD19/CD27 มากกว่าร้อยละ 0.05 ใน 2 ปีแรก และมากกว่าร้อยละ 0.1 ในปีถัดไป ของ mononuclear cell สามารถให้ยา Rituximab ในขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร เพิ่มได้ 1 ครั้ง แต่ในช่วงระยะเวลา 12 เดือนนั้น จะต้องให้ยาไม่เกิน 3 ครั้ง (ไม่นับรวม Induction)

5.3 ไม่ใช้ยามากกว่า 3 ครั้งต่อปี (ไม่นับรวมช่วง induction period)

หมายเหตุ ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

---

[1] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและยังความสุขสบายทุกที่ให้มากที่สุดเป็นสำคัญ

กรมบัญชีกลาง

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ในโรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[1]

4.2 อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบปลอม (pseudorelapse)

4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคนิวโรมัยอิลัยติสออฟติกาด้วยเกณฑ์ IPND 2015 (ภาคผนวก)

4.4 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือมีผลข้างเคียงจากยาที่ใช้ในการรักษา ข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่

4.4.1 เป็นผู้ป่วยที่เคยได้รับยาสูตรใดสูตรหนึ่ง ได้แก่ Prednisolone based regimen (โดยมีการใช้ Prednisolone ขนาด 10 - 20 มิลลิกรัมต่อวัน) หรือ Azathioprine based regimen (โดยมีการใช้ Azathioprine ขนาด 2 - 3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน) หรือ Mycophenolate mofetil based regimen (โดยมีการใช้ Mycophenolate mofetil ขนาด 2,000 มิลลิกรัมต่อวัน) ในระยะเวลาที่เหมาะสม (6 เดือนขึ้นไป) และยังมีการกำเริบกลับเป็นซ้ำของโรค

4.4.2 มีผลข้างเคียงจากยา แพ้ยา รายการใดรายการหนึ่งในข้อ 4.4.1 จนกระทั่งไม่สามารถใช้ยาร่วมกันในการควบคุมโรคได้ เช่น มีข้อห้ามสำหรับการใช้ยา Prednisolone ได้แก่ มีภาวะน้ำตาลสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ หรือกระดูกพรุนอย่างรุนแรง หรือภาวะ avascular necrosis หรือภาวะต้อหินจากยา หรือความผิดปกติทางเมตาบอลิซึมอื่นที่ส่งผลต่อภาวะทุพพลภาพ มีข้อห้ามสำหรับการใช้ยา Azathioprine ได้แก่ เกิดมีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (agranulocytosis) เกิดมีภาวะพิษต่อตับ (liver toxicity) หรือตรวจพบภาวะขาด thiopurine S-methyltransferase อย่างสมบูรณ์

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 ให้เริ่มต้นด้วย Induction ที่ขนาด 1,000 มิลลิกรัม ในวันที่ 1 และอีก 1,000 มิลลิกรัม ในวันที่ 15 หลังจากนั้นให้ Rituximab ครั้งละ 500 - 1,000 มิลลิกรัม ทุก 6 เดือน หรือถ้าสามารถตรวจระดับ CD19 ได้ หากน้อยกว่า 1% สามารถให้ยาห่างขึ้นมากกว่า 6 เดือนได้

5.2 ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอาการเป็นซ้ำก่อนรอบยา 6 เดือน หากจำเป็นต้องให้ยา Rituximab ซ้ำ จำเป็นต้องเจาะระดับ CD19 ถ้าระดับมากกว่าร้อยละ 1 หรือ ระดับ CD19/CD27 มากกว่าร้อยละ 0.05 ใน 2 ปีแรก และมากกว่าร้อยละ 0.1 ในปีถัดไป ของ mononuclear cell สามารถให้ยา Rituximab ในขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร เพิ่มได้ 1 ครั้ง แต่ในช่วงระยะเวลา 12 เดือนนั้น จะต้องให้ยาไม่เกิน 3 ครั้ง (ไม่นับรวม Induction)

5.3 ไม่ใช้ยามากกว่า 3 ครั้งต่อปี (ไม่นับรวมช่วง induction period)

หมายเหตุ ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

---

[1] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและยืดความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

กรมบัญชีกลาง

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ประเมินผู้ป่วยหลังได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน โดยวัดจากอัตราการเป็นซ้ำเทียบกับก่อนได้ยา อัตราการเป็นซ้ำควรลดลงมากกว่าร้อยละ 50

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ระหว่างการให้ยา Rituximab ให้เฝ้าระวังสัญญาณชีพ เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการแพ้ยาได้

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน โดยมีการเป็นซ้ำหลังให้ยามากกว่า 2 ครั้งต่อปี

7.2 ไม่ใช้ยาต่อเนื่องนานเกินกว่าระยะเวลา 5 ปี นับตั้งแต่ผู้ป่วยได้รับ induction therapy

7.3 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

ภาคผนวก

เกณฑ์การวินิจฉัย ของ International consensus diagnostic criteria
for neuromyelitis optica spectrum disorders (IPND) ค.ศ. 2015

<u>การวินิจฉัยโรค NMOSD ที่พบ AQP4 IgG (NMOSD with AQP4 IgG)</u>

1. อาการทางคลินิกต้องมีลักษณะจำเพาะตามที่กำหนด (Core Clinical Characteristics) อย่างน้อย 1 ข้อดังต่อไปนี้

1.1 เส้นประสาทตาอักเสบ

1.2 ไขสันหลังอักเสบ

1.3 กลุ่มอาการ Area postrema โดยมีอาการสะอึกหรือคลื่นไส้อาเจียนมากกว่า 48 ชั่วโมง ที่หาสาเหตุอื่นไม่พบ

1.4 กลุ่มอาการทางก้านสมอง

1.5 Symptomatic Narcolepsy หรือกลุ่มอาการ Diencephalon เฉียบพลัน

1.6 Symptomatic Cerebral Syndrome

2. ตรวจพบ AQP4 IgG โดยใช้วิธีการตรวจด้วยเทคนิค cell - based assay

3. ไม่พบสาเหตุอื่นที่อธิบายอาการได้

<u>การวินิจฉัยโรค NMOSD ที่ไม่พบ AQP4 IgG หรือไม่ทราบผล AQP4 IgG status</u>

1. อาการกำเริบทางคลินิกที่มีลักษณะจำเพาะ ตามที่กำหนด (Core clinical characteristics) อย่างน้อย 2 อาการและเข้าได้กับภาวะดังต่อไปนี้

1.1 ต้องมีอย่างน้อย 1 อาการกำเริบที่เข้าได้กับ

- เส้นประสาทตาอักเสบ หรือ
- ไขสันหลังอักเสบและลักษณะเป็น Long Extensive Transverse Myelitis (LETM) หมายถึง รอยโรคที่มีความยาวมากกว่า 3 ข้อต่อกระดูกสันหลัง
- กลุ่มอาการ Area postrema

1.2 อย่างน้อย 2 อาการกำเริบทางคลินิกที่มีลักษณะจำเพาะตามที่กำหนด (Core clinical characteristics) ในตำแหน่งที่แตกต่างกัน (Dissemination in space)

1.3 เข้าได้กับข้อกำหนดเพิ่มเติมในภาพเอ็มอาร์ไอ*

2. ตรวจไม่พบ AQP4 IgG โดยใช้วิธี cell - based assay หรือไม่สามารถส่งตรวจได้

3. ไม่พบสาเหตุอื่นที่อธิบายอาการได้

* ข้อกำหนดเพิ่มเติมทางภาพเอ็มอาร์ไอสำหรับการวินิจฉัยโรค NMOSD ที่ไม่พบ AQP4 IgG หรือไม่ทราบผล AQP4 IgG

1. ภาวะเส้นประสาทตาอักเสบจำเป็นต้องมีรอยโรคในเอ็มอาร์ไอ ดังต่อไปนี้

1.1 เอ็มอาร์ไอสมองไม่พบความผิดปกติหรือมีเพียงรอยโรค nonspecific white matter หรือ

1.2 เอ็มอาร์ไอเส้นประสาทตา (Optic nerve) ตรวจพบรอยโรคสัญญาณสูงผิดปกติใน T2W หรือ มีรอยโรค gadolinium enhancement ใน T1W ยาวมากกว่าครึ่งหนึ่งของความยาวเส้นประสาทตาหรือมีรอยโรคที่ optic chiasm

กรมบัญชีกลาง

2. ภาวะไขสันหลังอักเสบจำเป็นต้องมีรอยโรคที่มีความยาวต่อเนื่องกันมากกว่าหรือเท่ากับ 3 ข้อต่อกระดูกสันหลัง หรือมีรอยไขสันหลังฝ่อต่อเนื่องความยาวมากกว่าหรือเท่ากับ 3 ข้อต่อกระดูกสันหลังในกรณีที่ผู้ป่วยเคยมีประวัติเข้าได้กับภาวะไขสันหลังอักเสบ

3. กลุ่มอาการ Area Postrema จำเป็นต้องมีรอยโรคในภาพเอ็มอาร์ไอที่สัมพันธ์กับ dorsal medulla/area postrema

4. กลุ่มอาการก้านสมอง (Brainstem syndrome) จำเป็นต้องมีรอยโรคในภาพเอ็มอาร์ไอที่สัมพันธ์กับ periependymal brainstem lesions

สิ่งที่ส่งมาด้วย 2

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (Autoimmune encephalitis)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 771 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2566)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา วุฒิการศึกษา และเลขที่เวชกรรม ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab จากระบบ Neurology immune treatment program (NITP) โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX - AE) ก่อนการส่งเบิกค่ายา

แนวทางการตรวจสอบและเบิกจ่ายค่ายาในระบบ NITP มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1.2.1 แพทย์ผู้รักษาลงข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดให้ครบตามเงื่อนไขทางคลินิกที่มีในเกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา แนบสำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มมีการวินิจฉัยโรค autoimmune encephalitis ถึงวันปัจจุบัน หรือสรุปประวัติพร้อมผลการวินิจฉัย (official report) พร้อมทั้งกดส่งข้อมูลในระบบ เพื่อให้ระบบส่งข้อมูลต่อไปยังสำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.) และสามารถเบิกยาได้ทันที

1.2.2 กรณีที่ไม่ได้แนบสำเนาเวชระเบียนในวันที่กดส่งข้อมูล ให้แนบเวชระเบียนในโปรโตคอลภายใน 7 วันทำการและกดส่ง

1.2.3 ระบบจะส่งเวชระเบียนและข้อมูลในโปรโตคอลต่อคณะแพทย์ผู้ตรวจสอบ และแจ้งผลการตรวจสอบผ่านระบบ NITP สถานพยาบาลสามารถรับผลการตรวจสอบจากระบบและพิมพ์เป็นเอกสารเก็บได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการวินิจฉัยและดูแลผู้ป่วยโรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (autoimmune encephalitis) ได้แก่ สามารถตรวจหรือส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันโรค ได้แก่ การตรวจหาแอนติบอดีโรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันจากเลือดหรือน้ำไขสันหลัง หรือการตรวจเซลล์ในน้ำไขสันหลัง หรือระดับโปรตีนในน้ำไขสันหลัง หรือการตรวจภาพถ่ายสมอง ได้แก่ ภาพถ่ายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) หรือการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรือกุมารประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ในโรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (autoimmune encephalitis) โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[1]

---

[1] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

กรมบัญชีกลาง

4.2 ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ได้ ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

4.2.1 การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG ตามเงื่อนไขที่ทางสมาคมประสาทวิทยาเสนอและอนุกรรมการเห็นชอบแล้ว หรือ

4.2.2 ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่บัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดได้ หรือ

4.2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา Rituximab

4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรค autoimmune encephalitis โดยมีเกณฑ์ครบทั้ง 2 ข้อดังนี้

4.3.1 มีอาการทางระบบประสาทน้อยกว่า 3 เดือน (ความผิดปกติด้านความจำ ชัก อาการทางจิตหรือพฤติกรรมเปลี่ยนแปลง การเคลื่อนไหวของใบหน้าหรือแขนขาผิดปกติ) และมี modified Rankin Scale (mRS) score ตั้งแต่ 3 ขึ้นไป

4.3.2 ต้องไม่เกิดจากสาเหตุดังต่อไปนี้

1) มีภาวะติดเชื้อ

2) ได้รับยาหรือสารเคมีหรือสารพิษที่ทำให้เกิดอาการทางระบบประสาท

4.4 มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ยืนยันโรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันอย่างใดอย่างหนึ่ง ได้แก่

4.4.1 การตรวจเลือดหรือน้ำไขสันหลังเป็นผลบวกต่อแอนติบอดีโรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกัน

4.4.2 การตรวจภาพถ่ายสมอง ได้แก่ ภาพถ่ายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) เข้าได้กับสมองอักเสบ หรือการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองที่พบคลื่นชักหรือคลื่นสมองแบบช้า (slow wave) ที่สมองส่วน temporal lobe

4.4.3 ตรวจพบเซลล์ในน้ำไขสันหลังมากกว่า 5 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร หรือมีระดับโปรตีนในน้ำไขสันหลังมากกว่า 45 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร

4.5 ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.5.1 การให้ยาในกลุ่ม steroid ปริมาณสูง คือ Methylprednisone ขนาด 30 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน หรือ 1,000 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นระยะเวลาติดต่อกัน 3 - 5 วัน หรือมีข้อห้ามในการใช้ยา

4.5.2 การได้รับยา IVIG ขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง แบ่งให้ 5 วัน

4.5.3 การเปลี่ยนถ่ายเลือดและน้ำเหลือง (plasma exchange) 5 รอบการรักษา

4.5.4 ไม่ตอบสนองต่อยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) ตามระยะเวลาการรักษาที่กำหนดอย่างน้อย 1 ชนิด หรือมีข้อห้ามในการใช้ยา เช่น

1) Azathioprine ขนาด 1 - 3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน (6 เดือน)

2) Mycophenolate ขนาด 1,000 - 3,000 มิลลิกรัมต่อวัน (3 เดือน)

3) Cyclophosphamide ขนาด 750 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร (1 ครั้ง)

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

แนะนำการให้ยา Rituximab ใน induction therapy ที่ขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร สัปดาห์ละครั้ง เป็นจำนวน 4 ครั้ง หรือ 1,000 มิลลิกรัม เป็นจำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์ และหากจำเป็น สามารถให้ยาในเดือนที่ 6 จำนวน 1 ครั้ง และ/หรือ เดือนที่ 12 เพิ่มอีก 1 ครั้ง ในขนาด 1,000 มิลลิกรัม

สำหรับขนาดยาในผู้ป่วยเด็ก ให้เป็นไปตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางด้านกุมารประสาทวิทยา

หมายเหตุ ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องให้อีกครั้ง หมายถึง มีผลการตรวจร่างกาย mRS score ตั้งแต่ 3 ขึ้นไป

กรมบัญชีกลาง

คำแนะนำเพิ่มเติม

1) การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)

2) สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ประเมิน modified Rankin Scale (mRS) (รายละเอียดในภาคผนวก) ที่ 6 และ 12 เดือน ก่อนใช้ยาครั้งถัดไป

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ก่อนการให้ยา ต้องไม่มีภาวะติดเชื้อที่ไม่สามารถควบคุมได้

6.2.2 ตรวจ CBC และ LFT ก่อนการให้ยาครั้งแรกและทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

6.2.3 ตรวจ HBsAg, Anti-HBc, Anti-Hepatitis C, CXR, stool exam for parasite ก่อนการให้ยา หากตรวจพบการติดเชื้อเหล่านี้จำเป็นต้องให้การรักษาการติดเชื้อหรือให้ยาป้องกันก่อนเริ่มการรักษาด้วยยา Rituximab

6.2.4 ระหว่างการให้ยา Rituximab ให้เฝ้าระวังสัญญาณชีพ เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการแพ้ยาได้

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

7.2 ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา Rituximab จนไม่สามารถใช้ยา Rituximab ต่อได้

7.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

7.4 ตั้งครรภ์ (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าจะคลอด)

7.5 การติดเชื้อรุนแรง (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าพ้นระยะไม่ปลอดภัยหรือหายจากการติดเชื้อรุนแรง)

7.6 ผู้ป่วยขาดการติดตามผลการรักษา โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

ภาคผนวก

modified Rankin Scale (mRS)

Score	Description
0	No symptoms at all
1	No significant disability despite symptoms; able to carry out all usual duties and activities
2	Slight disability; unable to carry out all previous activities, but able to look after own affairs without assistance
3	Moderate disability; requiring some help, but able to walk without assistance
4	Moderately severe disability; unable to walk without assistance and unable to attend to own bodily needs without assistance
5	Severe disability; bedridden, incontinent, and requiring constant nursing care and attention
6	Dead

Reproduced with permission from: Van Swieten JC, Koudstaa PJ, Visser MC, et al. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. Stroke 1988; 19:604. Copyright © 1988 Lippincott Williams & Wilkins.

UpToDate

กรมบัญชีกลาง

สิ่งที่ส่งมาด้วย 3

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้โรค Autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy (NAM)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 771 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2566)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา วุฒิการศึกษา และเลขที่เวชกรรม ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab จากระบบ Neurology immune treatment program (NITP) โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX - NAM) ก่อนการส่งเบิกค่ายา

แนวทางการตรวจสอบและเบิกจ่ายค่ายาในระบบ NITP มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1.2.1 แพทย์ผู้รักษาลงข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดให้ครบตามเงื่อนไขทางคลินิกที่มีในเกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา แนบสำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มมีการวินิจฉัยโรค autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy ถึงวันปัจจุบัน หรือสรุปประวัติพร้อมผลการวินิจฉัย (official report) พร้อมทั้งกดส่งข้อมูลในระบบ เพื่อให้ระบบส่งข้อมูลต่อไปยังสำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.) และสามารถเบิกยาได้ทันที

1.2.2 กรณีที่ไม่ได้แนบสำเนาเวชระเบียนในวันที่กดส่งข้อมูล ให้แนบเวชระเบียนในโปรโตคอลภายใน 7 วันทำการและกดส่ง

1.2.3 ระบบจะส่งเวชระเบียนและข้อมูลในโปรโตคอลต่อคณะแพทย์ผู้ตรวจสอบ และแจ้งผลการตรวจสอบผ่านระบบ NITP สถานพยาบาลสามารถรับผลการตรวจสอบจากระบบและพิมพ์เป็นเอกสารเก็บได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการวินิจฉัยและดูแลผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้ออักเสบ necrotizing autoimmune myopathy เช่น สามารถตรวจหรือส่งตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อ (muscle biopsy) ตรวจการทำงานของกล้ามเนื้อด้วยไฟฟ้า (Electromyography หรือ EMG) ตรวจวัดระดับเอนไซม์กล้ามเนื้อ creatinine kinase (CK) การตรวจหรือส่งตรวจแอนติบอดีของโรคกล้ามเนื้ออักเสบ (Myositis related antibody) รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรือกุมารประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ในโรคกล้ามเนื้ออักเสบ necrotizing autoimmune myopathy โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[1]

---

[1] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

กรมบัญชีกลาง

4.2 ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ได้ ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

4.2.1 การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG ตามเงื่อนไขที่ทางสมาคมประสาทวิทยาเสนอและอนุกรรมการเห็นชอบแล้ว หรือ

4.2.2 ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่บัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดได้ หรือ

4.2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา Rituximab

4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคกล้ามเนื้ออักเสบ necrotizing autoimmune myopathy โดยมีอาการเข้าได้กับตัวโรค มีระดับ serum CK สูงกว่าปกติ และมีผลตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อหรือผลการตรวจแอนติบอดีที่เข้าได้กับโรค

4.4 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองหรือมีข้อห้ามในการให้ high dose steroid และ/หรือยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) โดยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อ 4.4.1 หรือ 4.4.2 ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

4.4.1 กรณีผู้ป่วยอาการรุนแรงมากที่มีภาวะทางเดินหายใจล้มเหลว โดยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งอย่างน้อย 1 ข้อ

1) กรณีมีอาการรุนแรงมากซึ่งพิจารณาจากการที่ผู้ป่วยมีกล้ามเนื้อช่วยหายใจอ่อนแรงต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ (ทั้งชนิด invasive หรือ non-invasive) และไม่ตอบสนองต่อการรักษาเมื่อได้รับยา high dose steroid หรือ IVIG แล้วไม่สามารถหย่าเครื่องช่วยหายใจหรือหยุดการใช้เครื่องช่วยหายใจได้ภายใน 2 สัปดาห์หลังเริ่มยา

2) ผู้ป่วยมีข้อห้ามในการใช้ยา Prednisolone ได้แก่ มีภาวะน้ำตาลสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้หรือกระดูกพรุนอย่างรุนแรง หรือภาวะ avascular necrosis หรือภาวะต้อหินจากยา หรือความผิดปกติทางเมตาบอลิซึมอื่นที่ส่งผลต่อภาวะทุพพลภาพ หรือข้อห้ามในการใช้ยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) เช่น Azathioprine ได้แก่ มีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (agranulocytosis) หรือเกิดมีภาวะพิษต่อตับ (liver toxicity) หรือตรวจพบภาวะขาด thiopurine S-methyltransferase อย่างสมบูรณ์ หรือมีอาการแพ้ยา

4.4.2 กรณีผู้ป่วยอาการรุนแรงปานกลาง โดยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง อย่างน้อย 1 ข้อ

1) กรณีผู้ป่วยอาการรุนแรงปานกลาง กล่าวคือ มีปัญหาเรื่องการกลืนลำบากต้องใส่สายยางให้อาหาร หรือมีอาการอ่อนแรงของแขนหรือขา โดยมี mRC grade น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4 และไม่ตอบสนองต่อการรักษาเมื่อได้รับยา Prednisolone ขนาดที่เหมาะสม (0,50 - 1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน) และ/หรือยา immunosuppressive เช่น Azathioprine (2 - 3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน) หรือ Methotrexate (7.5 - 25 มิลลิกรัมต่อสัปดาห์) เป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือน แล้วอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงไม่ดีขึ้น

2) ผู้ป่วยมีข้อห้ามในการใช้ยา Prednisolone ได้แก่ มีภาวะน้ำตาลสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้หรือกระดูกพรุนอย่างรุนแรง หรือภาวะ avascular necrosis หรือภาวะต้อหินจากยา หรือความผิดปกติทางเมตาบอลิซึมอื่นที่ส่งผลต่อภาวะทุพพลภาพ หรือข้อห้ามในการใช้ยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) เช่น Azathioprine ได้แก่ มีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (agranulocytosis) หรือเกิดมีภาวะพิษต่อตับ (liver toxicity) หรือตรวจพบภาวะขาด thiopurine S-methyltransferase อย่างสมบูรณ์ หรือมีอาการแพ้ยา

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

แนะนำการให้ยา Rituximab โดยมีขนาดยาและวิธีการให้ยาตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

5.1 กรณีการใช้สำหรับ induction therapy ตามข้อใดข้อหนึ่ง

5.1.1 ให้ยา Rituximab ในขนาด 750 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร แต่ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัม ห่างกัน 2 สัปดาห์ หรือ

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

5.1.2 ให้ยา Rituximab ในขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร สัปดาห์ละครั้ง ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

5.2 กรณีการใช้สำหรับ maintenance therapy

ให้ยา Rituximab ในขนาด 500 - 1,000 มิลลิกรัม/ครั้ง ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน

คำแนะนำเพิ่มเติม

1) การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)

2) สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ประเมินจากอาการทางคลินิกของผู้ป่วยแต่ละราย ร่วมกับการประเมินโดยใช้ Medical Research Council (mRC) grade for Muscle Strength และการตรวจวัดระดับ serum CK

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ก่อนการให้ยา ต้องไม่มีภาวะติดเชื้อที่ไม่สามารถควบคุมได้

6.2.2 ตรวจ CBC และ LFT ก่อนการให้ยาครั้งแรกและทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

6.2.3 ตรวจ HBsAg, Anti-HBc, Anti-Hepatitis C, CXR, stool exam for parasite ก่อนการให้ยา หากตรวจพบการติดเชื้อเหล่านี้จำเป็นต้องให้การรักษาการติดเชื้อหรือให้ยาป้องกันก่อนเริ่มการรักษาด้วยยา Rituximab

6.2.4 ระหว่างการให้ยา Rituximab ให้เฝ้าระวังสัญญาณชีพ เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการแพ้ยาได้

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

7.2 ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา Rituximab จนไม่สามารถใช้ยา Rituximab ต่อได้

7.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

7.4 ตั้งครรภ์ (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าจะคลอด)

7.5 การติดเชื้อรุนแรง (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าพ้นระยะไม่ปลอดภัยหรือหายจากการติดเชื้อรุนแรง)

7.6 ผู้ป่วยขาดการติดตามผลการรักษา โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

7.7 พิจารณาไม่ให้ยาต่อเนื่อง (maintenance dose) ในกรณีดังต่อไปนี้

7.7.1 ผู้ป่วยไม่มีอาการอ่อนแรงแล้วและค่า serum CK กลับมาเป็นปกติ

7.7.2 ผู้ป่วยไม่ได้ประโยชน์จากการใช้ยา ได้แก่ อาการอ่อนแรงไม่ดีขึ้นหลังได้รับยาในช่วง maintenance dose อย่างต่อเนื่อง 2 รอบการรักษา

กรมบัญชีกลาง

ภาคผนวก

Medical Research Council (MRC) grade for Muscle Strength

Grade 0	No movement is observed
Grade 1	Only a trace or flicker of movement is seen or felt in the muscle, or fasciculation is observed
Grade 2	Movement is possible only if the resistance of gravity is removed
Grade 3	Movement against gravity is possible but not against resistance of the examiner
Grade 4	Muscle strength is reduced but muscle contraction can move joint against gravity and resistance
Grade 5	Muscle contracts normally against full resistance

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์
(Refractory chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 771 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2566)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา วุฒิการศึกษา และเลขที่เวชกรรม ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab จากระบบ Neurology immune treatment program (NITP) โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX - CIDP) ก่อนการส่งเบิกค่ายา

แนวทางการตรวจสอบและเบิกจ่ายค่ายาในระบบ NITP มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1.2.1 แพทย์ผู้รักษาลงข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดให้ครบตามเงื่อนไขทางคลินิกที่มีในเกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา แนบสำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มมีการวินิจฉัยโรค chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy ถึงวันปัจจุบัน หรือสรุปประวัติพร้อมผลการวินิจฉัย (official report) พร้อมทั้งกดส่งข้อมูลในระบบ เพื่อให้ระบบส่งข้อมูลต่อไปยังสำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.) และสามารถเบิกยาได้ทันที

1.2.2 กรณีที่ไม่ได้แนบสำเนาเวชระเบียนในวันที่กดส่งข้อมูล ให้แนบเวชระเบียนในโปรโตคอลภายใน 7 วันทำการและกดส่ง

1.2.3 ระบบจะส่งเวชระเบียนและข้อมูลในโปรโตคอลต่อคณะแพทย์ผู้ตรวจสอบ และแจ้งผลการตรวจสอบผ่านระบบ NITP สถานพยาบาลสามารถรับผลการตรวจสอบจากระบบและพิมพ์เป็นเอกสารเก็บได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการวินิจฉัยและดูแลผู้ป่วย chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP) ที่สำคัญ ได้แก่ สามารถตรวจหรือส่งตรวจ nerve conduction study และ electromyography รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3.

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรือกุมารประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ในโรค CIDP โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[1]

---

[1] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

กรมบัญชีกลาง

4.2 ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ได้ ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

4.2.1 การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG ตามเงื่อนไขที่ทางสมาคมประสาทวิทยาเสนอและอนุกรรมการเห็นชอบแล้ว หรือ

4.2.2 ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่บัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดได้ หรือ

4.2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา Rituximab

4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CIDP associated with malignancy

4.4 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค CIDP โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้

4.4.1 มีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงและ/หรือสูญเสียความรู้สึกเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ หรือมีอาการกำเริบเป็นครั้งคราว ในระยะเวลามากกว่า 2 เดือน

4.4.2 Tendon reflexes มีค่า 0 ถึง 1+

4.4.3 พบลักษณะตาม electrodiagnostic criteria อย่างน้อย 1 ข้อ

1) Motor distal latency ยาวขึ้น ≥50% ของ upper normal limits (ULN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

2) Motor conduction velocity ช้าลง ≥30% ของ lower normal limits (LLN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

3) F-wave latency ยาวขึ้น ≥30% ของ ULN (distal CMAP amplitude มากกว่า 80% ของ LLN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น หรือ F-wave latency ยาวขึ้น ≥50% (distal CMAP amplitude น้อยกว่า 80% ของ LLN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

4) ไม่พบ F-wave ในขณะที่ amplitude ≥20% ของ LLN ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

5) Partial motor conduction block: ≥50% amplitude reduction ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

6) Abnormal temporal dispersion ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

7) Distal CMAP duration เพิ่มขึ้นในเส้นประสาทอย่างน้อย 1 เส้น และมีลักษณะ demyelination อย่างน้อยอีกเส้น

4.4.4 พบลักษณะทางคลินิกที่สนับสนุนการวินิจฉัย (supportive criteria) อย่างน้อย 1 ข้อ ได้แก่

1) Cerebrospinal fluid (CSF) analysis พบปริมาณของโปรตีนเพิ่มขึ้น โดยพบ leukocyte count น้อยกว่า 10 cells/mm^3

2) ตรวจ MRI พบ enhancement ของ cauda equine หรือรากประสาท

3) พบความผิดปกติของเส้นประสาทรับความรู้สึกที่เข้าได้กับโรคอย่างน้อย 1 เส้น

- เส้นประสาท sural ปกติ โดยที่เส้นประสาท median หรือ radial ผิดปกติ
- Conduction velocity <80% ของค่าปกติ
- การตรวจ somatosensory evoked potentials ผิดปกติ โดยที่ไม่ได้เกิดจากโรคระบบประสาทส่วนกลาง

4) พบการตอบสนองที่ดีต่อการใช้ยาปรับภูมิคุ้มกัน (immunomodulatory treatment)[2]

5) ผลการตรวจ nerve biopsy พบหลักฐานชัดเจนของภาวะ demyelination และ/หรือ remyelination โดยการใช้กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน หรือ การตรวจวิเคราะห์เส้นใยประสาท (teased fibre analysis)

---

[2] กรณีที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยในข้อนี้ ผู้ป่วยต้องมีการกลับเป็นใหม่หรือกำเริบของโรคและเข้าได้กับเกณฑ์ข้อ 4.4 จึงจะอนุมัติใช้ยาได้

กรมบัญชีกลาง

4.5 ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย steroid ตามมาตรฐานแล้วไม่สามารถทำให้เกิดภาวะโรคสงบ (remission) หรือยังคงมีอาการกำเริบของโรค (relapse/recurrent) หรือมีอาการของโรคมากขึ้น (progression) ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้

4.5.1 ได้รับยาเป็นเวลา 1 เดือน และมี Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) score ≥6 (รายละเอียดตามภาคผนวกแนบท้าย) หรือ

4.5.2 ได้รับยาเป็นเวลา 3 เดือน และมี INCAT score ≥2

4.5.3 ผู้ป่วยมีข้อห้าม หรือผลข้างเคียงจากการใช้ยาในกลุ่ม steroids หรือยากดภูมิชนิดอื่น

หมายเหตุ

1) การรักษาด้วย steroid ตามมาตรฐานหมายถึง

1.1) ได้รับยา Oral prednisolone (1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน หรืออย่างน้อย 60 มิลลิกรัมต่อวัน) หรือ

1.2) ได้รับยา Intravenous pulse-methylprednisone (IVMP) 1 กรัมต่อวัน เป็นเวลา 3 - 5 วัน แล้วให้ Intravenous pulse-methylprednisone (IVMP) 1 กรัม สัปดาห์ละครั้ง โดยอาจมีการใช้ร่วมกับการได้รับยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs)

2) สำหรับขนาดยาในเด็ก ให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญทางด้านกุมารประสาทวิทยา

3) ผู้ป่วยมีข้อห้ามหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยาในกลุ่ม steroids หรือยากดภูมิชนิดอื่น จนเป็นเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาดังกล่าวได้ ได้แก่ มีผลข้างเคียงที่รุนแรงในระดับ grade 3 หรือ 4 จากการใช้ corticosteroid หรือ corticosteroid ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

แนะนำการให้ยา Rituximab ใน induction therapy โดยมีขนาดยาและวิธีการให้ยาตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

5.1 ให้ยา Rituximab ใน induction therapy ที่ขนาด 1,000 มิลลิกรัม เป็นจำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์ หลังจากนั้นให้ maintenance therapy ที่ขนาด 500 - 1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน

5.2 ให้ยา Rituximab ใน induction therapy ที่ขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร สัปดาห์ละครั้ง เป็นจำนวน 4 ครั้ง ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ หลังจากนั้นให้ maintenance therapy ที่ขนาด 500 - 1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน

คำแนะนำเพิ่มเติม

1) การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)

2) สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยที่ 4 สัปดาห์หลังได้รับยาครั้งแรก หลังจากนั้นอย่างน้อยทุก 3 เดือน โดยประเมินจาก INCAT score คงที่ หรือ ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนน เมื่อเทียบกับ baseline ภายใน 6 เดือน

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ก่อนการให้ยา ต้องไม่มีภาวะติดเชื้อที่ไม่สามารถควบคุมได้

6.2.2 ตรวจ CBC และ LFT ก่อนการให้ยาครั้งแรกและทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

6.2.3 ตรวจ HBsAg, Anti-HBc, Anti-Hepatitis C, CXR, stool exam for parasite ก่อนการให้ยา หากตรวจพบการติดเชื้อเหล่านี้จำเป็นต้องให้การรักษาการติดเชื้อหรือให้ยาป้องกันก่อนเริ่มการรักษาด้วยยา Rituximab

6.2.4 ระหว่างการให้ยา Rituximab ให้เฝ้าระวังสัญญาณชีพ เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการแพ้ยาได้

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

7.2 ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา Rituximab จนไม่สามารถใช้ยา Rituximab ต่อได้

7.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

7.4 ตั้งครรภ์ (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าจะคลอด)

7.5 การติดเชื้อรุนแรง (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าพ้นระยะไม่ปลอดภัยหรือหายจากการติดเชื้อรุนแรง)

7.6 ผู้ป่วยขาดการติดตามผลการรักษา โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

กรมบัญชีกลาง

ภาคผนวก

Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) Disability Scale

Arm disability

0 No upper limb problems

1 Symptoms, in one or both arms, not affecting the ability to perform any of the following functions: doing all zips and buttons; washing or brushing hair; using a knife and fork together; handing small coins

2 Symptoms, in one arm or both arms, affecting but not preventing any of the above mentioned functions

3 Symptoms, in one arm or both arms, preventing one or two of the above mentioned functions

4 Symptoms, in one arm or both arms, preventing three or all of the functions listed, but some purposeful movements still possible

5 Inability to use either arm for any purposeful movement

Leg disability

0 Walking not affected

1 Walking affected, but walks independently outdoors

2 Usually uses unilateral support (stick, single crutch, one arm) to walk outdoors

3 Usually uses bilateral support (sticks, crutches, frame, two arms) to walk outdoors

4 Usually uses wheelchair to travel outdoors, but able to stand and walk a few steps with help

5 Restricted to wheelchair, unable to stand and walk a few steps with help

Overall disability results from sum of arm and leg disability scores

กรมบัญชีกลาง

สิ่งที่ส่งมาด้วย 5

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้โรคมัยแอสติเนียเกรวิสที่รุนแรงและไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์
(Severe myasthenia gravis)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 771 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2566)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา วุฒิการศึกษา และเลขที่เวชกรรม ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab จากระบบ Neurology immune treatment program (NITP) โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX - MG) ก่อนการส่งเบิกค่ายา

แนวทางการตรวจสอบและเบิกจ่ายค่ายาในระบบ NITP มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1.2.1 แพทย์ผู้รักษาลงข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดให้ครบตามเงื่อนไขทางคลินิกที่มีในเกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา แนบสำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มมีการวินิจฉัยโรค myasthenia gravis ถึงวันปัจจุบัน หรือสรุปประวัติพร้อมผลการวินิจฉัย (official report) พร้อมทั้งกดส่งข้อมูลในระบบ เพื่อให้ระบบส่งข้อมูลต่อไปยังสำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.) และสามารถเบิกยาได้ทันที

1.2.2 กรณีที่ไม่ได้แนบสำเนาเวชระเบียนในวันที่กดส่งข้อมูล ให้แนบเวชระเบียนในโปรโตคอลภายใน 7 วันทำการและกดส่ง

1.2.3 ระบบจะส่งเวชระเบียนและข้อมูลในโปรโตคอลต่อคณะแพทย์ผู้ตรวจสอบ และแจ้งผลการตรวจสอบผ่านระบบ NITP สถานพยาบาลสามารถรับผลการตรวจสอบจากระบบและพิมพ์เป็นเอกสารเก็บได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการวินิจฉัยและดูแลผู้ป่วยโรค Myasthenia gravis (MG) ได้แก่ สามารถตรวจหรือส่งตรวจ tensilon test หรือ neostigmine test การนำกระแสไฟฟ้าระหว่างรอยต่อเส้นประสาทและกล้ามเนื้อ (repetitive nerve stimulation (RNS) และ/หรือ single fiber electromyography (SFEMG) และการตรวจหา acetylcholine receptor antibody (AChR-Ab) หรือ muscle specific receptor tyrosine kinase antibody (MuSK antibody) รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรือกุมารประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ในโรค Myasthenia gravis (MG) โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[1]

---

[1] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.2 ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ได้ ตามกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

4.2.1 การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG ตามเงื่อนไขที่ทางสมาคมประสาทวิทยาเสนอและอนุกรรมการเห็นชอบแล้ว หรือ

4.2.2 ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่บัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดได้ หรือ

4.2.3 แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา Rituximab

4.3 ผู้ป่วยเป็น generalized myasthenia gravis หรือ bulbar myasthenia gravis หมายถึง ผู้ป่วยที่มีอาการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อทั่วร่างกาย และ/หรือ กล้ามเนื้อที่ใช้ในการพูด การกลืน และการหายใจ ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน คือ ไม่สามารถทำให้โรคสงบ (remission) หรือไม่สามารถลดการกำเริบของโรค (exacerbation) หรือไม่สามารถป้องกันการดำเนินโรคไปสู่ภาวะวิกฤติ (myasthenia crisis) ของโรคได้ โดยมีการยืนยันการวินิจฉัยเพิ่มเติมที่ผิดปกติอย่างน้อย 1 อย่าง ดังต่อไปนี้

4.3.1 Abnormal tensilon test หรือ neostigmine test ที่จะต้องมี objective differences ก่อนและหลัง

4.3.2 Abnormal repetitive nerve stimulation (RNS) และ/หรือ Abnormal single fiber electromyography (SFEMG)

4.3.3 Positive acetylcholine receptor antibody (AChR-Ab) หรือ muscle specific receptor tyrosine kinase antibody (MuSK antibody)

4.4 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน หรือมีข้อห้ามใช้อย่างสมบูรณ์ ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้

4.4.1 รักษาด้วยยา Prednisolone (อย่างน้อย 10 - 20 มิลลิกรัมต่อวัน) ร่วมกับยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) เช่น Azathioprine (2 - 3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน) และ/หรือ thymectomy (เฉพาะกรณีที่ AChR-Ab positive) แล้วยังไม่สามารถควบคุมโรคได้[2] หลังจากได้รับยาเป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือน

4.4.2 ผู้ป่วยมีข้อห้ามหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยา Prednisolone หรือยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) และผู้ป่วยมีความเสี่ยงที่โรคจะดำเนินไปถึงจุดวิกฤติ และมีความเสี่ยงถึงชีวิตในภาวะวิกฤติ เช่น

1) มีภาวะ ตับอักเสบค่าเอนไซม์ของตับเพิ่มมากกว่า 5 เท่า

2) มีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำกว่า 3,000 cells/ul หรือ มีปริมาณนิวโทรฟิลน้อยกว่า 1,000 cells/ul

3) มีอาการแพ้ยา เช่น ผื่นแพ้ยา จากยา Azathioprine หรือมีภาวะอื่นที่ไม่สามารถใช้ Prednisolone เช่น มีภาวะน้ำตาลสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ หรือกระดูกพรุนอย่างรุนแรง หรือภาวะ Avascular necrosis หรือภาวะต้อหินจากยา หรือความผิดปกติทางเมตาบอลิซึมอื่นที่ส่งผลต่อภาวะทุพพลภาพ

4.4.3 ผู้ป่วยไม่สามารถรับการรักษาด้วยวิธี thymectomy ได้ ซึ่งต้องได้รับการรักษาด้วยยา Prednisolone ร่วมกับยากดภูมิชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) แล้วยังไม่สามารถควบคุมของโรคได้ โดยได้มีการพิจารณาเรื่อง thymectomy อย่างเต็มที่ก่อนแล้ว

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

แนะนำการให้ยา Rituximab โดยมีขนาดยาและวิธีการให้ยาตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

5.1 ให้ยา Rituximab ใน induction therapy ที่ขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร สัปดาห์ละครั้งติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ หลังจากนั้นให้ maintenance therapy ที่ขนาด 1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำ 1 ครั้ง ทุก 6 เดือน

[2] ยังคงมีอาการอ่อนแรงของแขนขา หรือการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อการหายใจ หรือการอ่อนแรงของกล้ามช่วยการพูดการกลืน

กรมบัญชีกลาง

5.2 ให้ยา Rituximab ใน induction therapy ที่ขนาด 1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำ 2 ครั้ง โดยบริหารยาห่างกัน 2 สัปดาห์ หลังจากนั้นให้ maintenance therapy ที่ขนาด 1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำ 1 ครั้ง ทุก 6 เดือน

คำแนะนำเพิ่มเติม

1) การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)

2) สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ประเมิน clinical status โดยใช้ The Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA) clinical classification เปรียบเทียบก่อนและหลังใช้ยา (รายละเอียดในภาคผนวก) หรือประเมินโดยใช้ The myasthenic muscle score (MMS) ทุก 6 เดือน

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ก่อนการให้ยา ต้องไม่มีภาวะติดเชื้อที่ไม่สามารถควบคุมได้

6.2.2 ตรวจ CBC และ LFT ก่อนการให้ยาครั้งแรกและทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

6.2.3 ตรวจ HBsAg, Anti-HBc, Anti-Hepatitis C, CXR, stool exam for parasite ก่อนการให้ยา หากตรวจพบการติดเชื้อเหล่านี้จำเป็นต้องให้การรักษาการติดเชื้อหรือให้ยาป้องกันก่อนเริ่มการรักษาด้วยยา Rituximab

6.2.4 ระหว่างการให้ยา Rituximab ให้เฝ้าระวังสัญญาณชีพ เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการแพ้ยาได้

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

7.2 ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา Rituximab จนไม่สามารถใช้ยา Rituximab ต่อได้

7.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

7.4 ตั้งครรภ์ (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าจะคลอด)

7.5 การติดเชื้อรุนแรง (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าพ้นระยะไม่ปลอดภัยหรือหายจากการติดเชื้อรุนแรง)

7.6 ผู้ป่วยขาดการติดตามผลการรักษา โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

ภาคผนวก 1

Myasthenia Gravis Foundation of America clinical classification

Class I	Any ocular muscle weakness May have weakness of eye closure All other muscle strength is normal
Class II	Mild weakness affecting other than ocular muscles May also have ocular muscle weakness of any severity
IIa	Predominantly affecting limb, axial muscles, or both May also have lesser involvement of oropharyngeal muscles
IIb	Predominantly affecting oropharyngeal, respiratory muscles, or both May also have lesser or equal involvement of limb, axial muscles, or both
Class III	Moderate weakness affecting other than ocular muscles May also have ocular muscle weakness of any severity
IIIa	Predominantly affecting limb, axial muscles, or both May also have lesser involvement of oropharyngeal muscles
IIIb	Predominantly affecting oropharyngeal, respiratory muscles, or both May also have lesser or equal involvement of limb, axial muscles, or both
Class IV	Severe weakness affecting other than ocular muscles May also have ocular muscle weakness of any severity
IVa	Predominantly affecting limb and/or axial muscles May also have lesser involvement of oropharyngeal muscles
IVb	Predominantly affecting oropharyngeal, respiratory muscles, or both May also have lesser or equal involvement of limb, axial muscles, or both
Class V	Defined by intubation, with or without mechanical ventilation, except when employed during routine postoperative management. The use of a feeding tube without intubation places the patient in class IVb.

Weakness class is assessed according to the most severely affected muscle or muscle group at the patient's maximum severity.

From: Jaretzki A III, Barohn RJ, Ernstoff RM, et al. Myasthenia gravis: Recommendations for clinical research standards. Neurology 2000; 55(1):16-23. DOI: 10.1212/wnl.55.1.16. Copyright © 2000 American Academy of Neurology. Reproduced with permission from Wolters Kluwer Health. Unauthorized reproduction of this material is prohibited.

UpToDate
กรมบัญชีกลาง

ภาคผนวก 2

The myasthenic muscle score (MMS)

Maintain upper limbs horizontally outstretched	
1 point per 10 sec	Maximum 15 Minimum 0
Maintain lower limbs above bed plane, while lying on back	
1 point per 5 sec	Maximum 15 Minimum 0
Raise head above bed plane, while lying on back	
Against resistance	10
Without resistance	5
Impossible	0
Sit up from lying position	
Without help of hands	10
Impossible	0
Extrinsic ocular musculature	
Normal	10
Ptosis	5
Double vision	0
Eyelid occlusion	
Complete	10
Incomplete with corneal covering	5
Incomplete without corneal covering	0
Chewing	
Normal	10
Weak	5
Impossible	0
Swallowing	
Normal	10
Impaired without aspiration	5
Impaired with aspiration	0
Speech	
Normal	10
Nasal	5
Slurred	0

กรมบัญชีกลาง

สิ่งที่ส่งมาด้วย 6

รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 771 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2566)

กำหนดให้เบิกจ่ายค่ายาได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด ดังนี้

ลำดับที่	รายการยา	อัตราเบิกจ่าย
1	Rituximab 100 มิลลิกรัม	2,200 บาทต่อไวแอล
2	Rituximab 500 มิลลิกรัม	7,600 บาทต่อไวแอล
3	Rituximab 1,400 มิลลิกรัม	12,000 บาทต่อไวแอล

หมายเหตุ:

1. อัตราเบิกจ่ายที่กำหนด ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้ (ทั้งในระบบ NITP และระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคหรือกลุ่มโรคซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงอื่น)

2. การพิจารณาสั่งใช้ยา ให้คำนึงถึงประสิทธิผลการรักษาและความคุ้มค่าในการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล เช่น ในกรณีที่จะใช้ยา 500 มิลลิกรัม ให้เบิกค่ายาความแรง 500 มิลลิกรัม จำนวน 1 ไวแอล มิให้เบิกค่ายาความแรง 100 มิลลิกรัม จำนวน 5 ไวแอล เป็นต้น