

ศูนย์พัฒนาโสตทัศนศึกษาและการสื่อสาร
รับที่ 900 ๕
วันที่ ๒๕ เม.ย. ๒๕๖๗
เวลา

เลขที่การ ส.ป.ก.
รับที่ 1610
วันที่ 26 พ.ค. ๒๕๖๗
เวลา 1๑.20



ส.ป.ก.
รับที่ 5025
๒๕ เม.ย. ๒๕๖๗

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ ๑๒๒๕

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๕ เมษายน ๒๕๖๗

- เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง
- เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขานุการ 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) หรือการออบรายการยา แล้วแต่กรณี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

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

๑. กำหนดให้การเบิกจ่ายค่ายา Omalizumab ยา Benralizumab และยา Dupilumab สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง ต้องเป็นไปตามแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายาที่กรมบัญชีกลางกำหนด รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ทั้งนี้ ขอให้แพทย์ผู้ทำการรักษานำข้อมูลของผู้ป่วยลงในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา และเก็บหลักฐานเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบจนกว่าการจัดทำระบบลงทะเบียนจะแล้วเสร็จ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๒. กำหนด ...

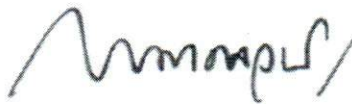
๒. กำหนดให้สถานพยาบาลเป็นผู้เบิกจ่ายยา Omalizumab ยา Benralizumab และยา Dupilumab แทนผู้มีสิทธิในระบบเบิกจ่ายตรงเท่านั้น โดยการจัดทำข้อมูลเพื่อส่งเบิกจ่ายดังกล่าวให้ถือปฏิบัติตามหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด ทั้งนี้ สำหรับการเบิกจ่ายยา Benralizumab และยา Dupilumab ในกรณีรักษาผู้ป่วยโรคอื่นนอกเหนือจากโรคที่กรมบัญชีกลางกำหนดตามหนังสือฉบับนี้ 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

๘๓๗. ๑๖๘
๕

(นางสาวยุพเรศ เพิ่มพูน)

ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร

-คุณเจนจิรา
เพื่อเจ้าหน้าที่
๖๗/๗.๕.๖๗

(นางศตญา หนูนพวงษ์)

เจ้าพนักงานธุรการอาวุโส

หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

๘๓๗. ๑๖๘



(นายวิณะโรจน์ ทรัพย์ส่งสุข)

เลขาธิการสำนักงานการปฏิรูปที่ดินเพื่อเกษตรกรรม

๘๓๗. ๑๖๘
๖๘/๗.๕.๖๗

(นางสาวอมรรัตน์ ขววงโสภะ)

ผู้อำนวยการสำนักบริหารกลาง

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

1. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 2 รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่น ที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

2. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 2.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบทางเดินหายใจ หรืออายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 1
- 2.2 อายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ให้เป็นแพทย์ผู้ดูแล ติดตามการรักษา และให้บริการการรักษาผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรงที่ได้ยา Omalizumab ยา Benralizumab หรือยา Dupilumab ที่ส่งต่อจากอายุรแพทย์โรคระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบทางเดินหายใจ หรือ อายุรแพทย์โรคภูมิแพ้ ทั้งนี้ ให้เก็บบันทึกหลักฐานการส่งต่อ การรับคำปรึกษา และการตรวจรักษาในการกำกับดูแลของอายุรแพทย์โรคระบบทางเดินหายใจ 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 ≥ 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 ≥ 30 mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป ≥ 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) ใช้เป็นยาเพิ่มรวมกับการรักษาเดิม (add-on maintenance treatment) ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้
 - 4.1.1 มีระดับ blood eosinophil ≥ 150 cell/ μ l
- 4.2 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Omalizumab สำหรับโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดภูมิแพ้สูง (severe allergic asthma) ใช้เป็นยาเพิ่มรวมกับการรักษาเดิม (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 โดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 4.3.1 มีระดับ blood eosinophil ≥ 150 cell/ μ l และ/หรือ มีค่า FeNO ≥ 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 เกณฑ์การประเมินผลการรักษาครบแรกที่ 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 ขอให้แพทย์ผู้ทำการรักษามั่นใจข้อมูลของผู้ป่วยลงในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา 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 (ยกเว้นการตรวจสอบสมรรถภาพปอด) ร่วมกับค่า PEF variability < ร้อยละ 15 ให้ยาต่อจนครบ 1 ปี แล้วให้หยุดยา



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Omalizumab
ข้อบ่งชี้สำหรับรักษาโรคหืดชนิดรุนแรง ชนิดภูมิแพ้สูง (severe allergic asthma)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

- | | |
|---|---|
| 1. ชื่อ สกุล | 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง |
| 3. HN | 4. อายุ ปี เดือน |
| 5. ส่วนสูง เซนติเมตร | 6. น้ำหนักตัว กิโลกรัม |
| 7. สติการเปิด ☐ กรมบัญชีกลาง ☐ อื่น ๆ | 8. พื้นที่ผิวร่างกาย ตารางเมตร |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการขอใช้ยา

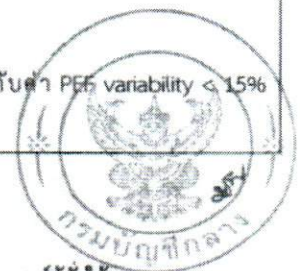
เกณฑ์การสั่งใช้ยาจะต้องระบุว่า "ใช่" ครบทุกข้อ	ใช่	ไม่ใช่
ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก		
วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา/...../..... วัน/เดือน/ปี ที่วินิจฉัย/...../.....		
1. ผู้ป่วยอยู่ในการดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบทางเดินหายใจ/อายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้	☐	☐
2. วินิจฉัยตามเกณฑ์พบว่าเป็นโรคหืดขั้นรุนแรง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

ขอรับรองว่าเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ แพทย์ผู้สั่งยา

(.....)

วัน/เดือน/ปี



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Benralizumab
ข้อบ่งชี้สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ สกุล 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
3. HN 4. อายุ ปี เดือน 5. น้ำหนักตัว กิโลกรัม
6. ส่วนสูง เซนติเมตร 7. พื้นที่ผิวร่างกาย ตารางเมตร
8. สิทธิการเบิก ☐ กรมบัญชีกลาง ☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการขอใช้ยา

เกณฑ์การสั่งใช้ยาจะต้องระบุว่า "ใช่" ครบทุกข้อ	ใช่	ไม่ใช่
ก. กรณีขอใช้ยารั้งแรก		
วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา วัน/เดือน/ปี ที่วินิจฉัย 1. ผู้ป่วยอยู่ในการดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบทางเดินหายใจ/อายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้	☐	☐
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)	☐	☐
3. ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป	☐	☐
4. มีระดับ blood eosinophil ≥ 150 cells/ μ l ภายใน 3 เดือน ก่อนการพิจารณาใช้ยา วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ ระบุค่า blood eosinophil cells/ μ l	☐	☐
5. ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ 5.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 < ร้อยละ 80 ของค่าปกติ ค่า FEV1 ร้อยละ วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ 5.2 เคยใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) หรือ mechanical ventilatory support 5.3 มีอาการกำเริบอย่างรุนแรง (severe exacerbation) โดยต้องได้ systemic corticosteroids เทียบเท่า oral prednisolone ≥ 30 mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป หรือ ≥ 2 ครั้ง ต่อปี 5.4 มีประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (Prednisolone) > 10 mg/วัน ติดต่อกัน > 30 วัน	☐	☐
ข. การประเมินผลการรักษา		
☐ กรณีใช้ยารั้งแรก ประเมินผลที่ 12 สัปดาห์ (ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ให้ยาต่อและประเมินผลทุก 24 สัปดาห์) ระบุผลการประเมิน ☐ กรณีใช้ยาดังแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ประเมินผลทุก 24 สัปดาห์ การให้ยารั้งนี้เป็นครั้งที่ วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ระบุผลการประเมิน		
ค. กรณีเข้าเกณฑ์การหยุดยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
☐ มีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลง เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา ☐ uncontrolled ตาม GINA guideline ☐ เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง ☐ อยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline (ยกเว้น ผลการตรวจสมรรถภาพปอด) ร่วมกับค่า PEF variability < 15% ให้ยาต่อเนื่องครบ 1 ปี แล้วให้หยุดยา		

ขอรับรองว่าเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

วัน/เดือน/ปี



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

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

- | | |
|---|---|
| 1. ชื่อ สกุล | 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง |
| 3. HN | 4. อายุ ปี เดือน |
| 5. ส่วนสูง เซนติเมตร | 6. น้ำหนักตัว กิโลกรัม |
| 7. พื้นที่ผิวร่างกาย ตารางเมตร | |
| 8. สิทธิการเบิก ☐ กรมบัญชีกลาง ☐ อื่น ๆ | |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการขอใช้ยา

เกณฑ์การสั่งใช้ยาจะต้องระบุ "ใช่" ครบทุกข้อ	ใช่	ไม่ใช่
ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก		
วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา/...../..... วัน/เดือน/ปี ที่วินิจฉัย/...../.....		
1. ผู้ป่วยอยู่ในการดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบทางเดินหายใจ/อายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้	☐	☐
2. วินิจฉัยตามเกณฑ์พบว่าเป็นโรคหืดขั้นรุนแรง (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 วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ ICS/LABA/...../..... ระบุชนิด (ICS/LABA) ระบุชนิดของ Other controllers (ถ้ามี)	☐	☐
3. ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป	☐	☐
4. มีระดับ blood eosinophil $\geq$ 150 cells/ μ l และ/หรือ มีผลตรวจ FeNo $\geq$ 25 ppb ภายใน 3 เดือน ก่อนการพิจารณาใช้ยา วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../..... ระบุค่า blood eosinophil..... cells/ μ l ระบุค่า FeNo ppb	☐	☐
5. ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
5.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 < ร้อยละ 80 ของค่าปกติ ค่า FEV1 ร้อยละ วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../.....	☐	☐
5.2 เคยใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) หรือ mechanical ventilatory support	☐	☐
5.3 มีอาการกำเริบอย่างรุนแรง (severe exacerbation) โดยต้องได้ systemic corticosteroids เทียบเท่า oral prednisolone $\geq$ 30 mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป หรือ $\geq$ 2 ครั้ง ต่อปี	☐	☐
5.4 มีประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (Prednisolone) > 10 mg/วัน ติดต่อกัน > 30 วัน	☐	☐
ข. การประเมินผลการรักษา		
☐ กรณีใช้ยาครั้งแรก ประเมินผลที่ 12 สัปดาห์ (ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ให้ยาต่อและประเมินผลทุก 24 สัปดาห์) ระบุผลการประเมิน		
☐ กรณีใช้ยาดังแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ประเมินผลทุก 24 สัปดาห์ การให้ยาค้างนี้เป็นครั้งที่ วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา/...../..... ระบุผลการประเมิน		
ค. กรณีเข้าเกณฑ์การหยุดยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
☐ มีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลง เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา		
☐ uncontrolled ตาม GINA guideline		
☐ เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง		
☐ อยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline (ยกเว้น ผลการตรวจสมรรถภาพปอด) ร่วมกับค่า PEF variability < 15% ให้ยาต่อเนื่องครบ 1 ปี แล้วให้หยุดยา		

ขอรับรองว่าเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ แพทย์ผู้สั่งยา

(.....)

วัน/เดือน/ปี/...../.....

