



ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๕๖๗

กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๕ 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 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 ขอให้แพทย์ผู้ทำการรักษาบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยลงในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา และเก็บหลักฐานเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบจนกว่าการจัดทำระบบลงทะเบียนจะแล้วเสร็จ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

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

๓. กรมบัญชีกลางร่วมกับสมาคมออร์เวจซ์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ จะดำเนินการ กำกับและประเมินคุณภาพการรักษาผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง เพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วย โรคหืดขั้นรุนแรงมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

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

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 ที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/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 ติดต่อกัน นานเกินกว่า 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 เกณฑ์การประเมินผลการรักษาในรอบแรกที่ 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 เกณฑ์การประเมินผลการรักษาในรอบที่ 2 เป็นต้นไป ให้ประเมินทุก 24 สัปดาห์ หักการประเมินครั้งล่าสุด โดยมีเกณฑ์การตอบสนองต่อยา ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- อาการหืดกำเริบเฉียบพลันลดลง  $\geq$  ร้อยละ 80



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

ทั้งนี้ ขอให้แพทย์ผู้ทำการรักษามั่นใจที่ข้อมูลของผู้ป่วยลงในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา 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 <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

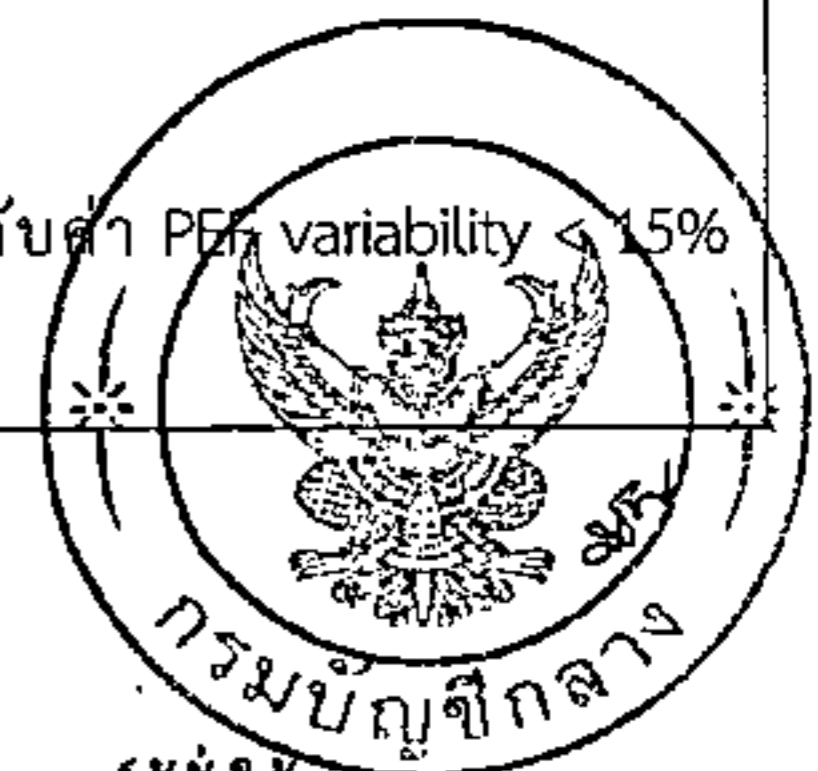
*เกณฑ์การสั่งใช้ยาจะต้องระบุว่า "ใช่" ครบทุกข้อ*	ใช่	ไม่ใช่
ก. กรณีขอใช้ยารั้งแรก วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ...../...../..... วัน/เดือน/ปี ที่วินิจฉัย ...../...../.....		
1. ผู้ป่วยอยู่ในการดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรกระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรกระบบทางเดินหายใจ/อายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้	<input type="radio"/>	<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) .....	<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) โปรตีนระบุ .....	<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 $\geq 30$ mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป หรือ $\geq 2$ 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"/> กรณีใช้ยารั้งแรก ประเมินผลที่ 12 สัปดาห์ (ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ให้ยาต่อและประเมินผลทุก 24 สัปดาห์) ระบุผลการประเมิน .....		
<input type="radio"/> กรณีใช้ยาตั้งแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ประเมินผลทุก 24 สัปดาห์ การให้ยาครั้งนี้เป็นครั้งที่ ..... วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ...../...../..... ระบุผลการประเมิน .....		
ค. กรณีเข้าเกณฑ์การหยุดยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ <input type="radio"/> มีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา <input type="radio"/> uncontrolled ตาม GINA guideline <input type="radio"/> เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง <input type="radio"/> อยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline (ยกเว้น ผลการตรวจสมรรถภาพปอด) ร่วมกับค่า PEFR variability < 15% ให้ยาต่อจนครบ 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**

<b>*เกณฑ์การสั่งใช้ยาจะต้องระบุว่า "ใช่" ครบทุกข้อ*</b>	<b>ใช่</b>	<b>ไม่ใช่</b>
<b>ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก</b> 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 $\geq 6$ เดือน วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ ICS/LABA ...../...../..... ระบุชนิด (ICS/LABA) ..... ระบุชนิดของ Other controllers (ถ้ามี) .....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
5.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 < ร้อยละ 80 ของค่าปกติ ค่า FEV1 ร้อยละ ..... วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ ...../...../.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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 $< 15\%$ ให้ยาต่อจนครบ 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 ..... สกกุล ..... 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. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ...../...../..... วัน/เดือน/ปี ที่วินิจฉัย ...../...../.....		
1. ผู้ป่วยอยู่ในการดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรกระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรกระบบทางเดินหายใจ/อายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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) .....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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 วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ ...../...../..... ระบุค่า blood eosinophil..... cells/ $\mu$ l ระบุค่า FeNo ..... ppb	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
5.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 < ร้อยละ 80 ของค่าปกติ ค่า FEV1 ร้อยละ ..... วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ ...../...../.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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"/> กรณีใช้ยาตั้งแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ประเมินผลทุก 24 สัปดาห์ การให้ยาครั้งนี้เป็นครั้งที่ ..... 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 $\geq$ 15% ให้ยาต่อจนครบ 1 ปี แล้วให้หยุดยา		

ขอรับรองว่าเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ ..... แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

วัน/เดือน/ปี .....

