

แนวทางการใช้ Anti- TNF- α Therapies ในโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน สมาคมรูมาตีสซึมแห่งประเทศไทย

ข้อบ่งชี้การให้ยา (Inclusion criteria)

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

ข้อห้าม (Contraindication)

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

ข้อบ่งชี้ในการถอนยา (Drug withdrawal)

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

ขนาดของยาและวิธีบริหาร

1. Etanercept 25 มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ 2 ครั้ง หรือ 50 มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ 1 ครั้ง จะให้ตัวเดียวหรือให้ร่วมกับ MTX ก็ได้
2. Infliximab (100 มก./ขวด) 5 มก./กก./ครั้ง หยดเข้าหลอดเลือดดำในเวลาไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมงที่สัปดาห์ 0, 2, 6 และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์ ต้องให้ร่วมกับ MTX หากตอบสนองไม่เป็นที่น่าพอใจหลังจากการรักษานาน 6 เดือน อาจพิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น 10 มก./กก./ครั้ง ทุก 8 สัปดาห์

การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการให้ยา

- ประเมินที่ 12 สัปดาห์ หลังจากให้ยา Anti-TNF agents
- ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (Responder)
 - A. สำหรับผู้ป่วย Peripheral polyarticular disease หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีค่า DAS 28 มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 1.2 หรือมี Disease activity หลงเหลืออยู่น้อย

(DAS 28 < 3.2) หรือโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS28 ≤ 2.6) และ Physician Global assessment มีค่าลดลง < 1 หน่วย

B. สำหรับผู้ป่วย Axial disease หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น โดยค่า BASDAI มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 2 หน่วย และ Physician Global assessment มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 1 หน่วย (ภาคผนวกที่ 3)

ระบบเฝ้าติดตามผลการรักษาและผลข้างเคียง

แพทย์ผู้รักษาควรทำการประเมินความคุ้มค่าในการรักษาทุก 3 เดือน เพื่อปรับแผนการรักษาให้เหมาะสมกับสภาวะของโรค และอาจพิจารณาหยุดยาถ้าเป็นไปได้

ภาคผนวกที่ 1

คำจำกัดความ Active disease

- A. สำหรับผู้ป่วย Peripheral polyarticular psoriatic arthritis ต้องมีค่า DAS ≥ 5.1 , Physician Global assessment ≥ 2 สำหรับ Dactylitis 1 นิ้ว ให้นับเป็นข้ออักเสบ 1 ข้อ

หากไม่ครบเกณฑ์ดังกล่าว จะต้องมีหลักฐานที่เหมาะสมถึงการใช้นี้ เช่น พบการทำลายข้อนิ้วจากภาพรังสี หรือมีการอักเสบของ Entheses มากกว่า 3 ตำแหน่ง จนมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย (Fc III) และในกรณีของ Oligo arthritis หรือ Enthesistis นั้น ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการฉีด Local steroid 2 ครั้ง (ถ้าไม่มีข้อห้าม)

- B. สำหรับผู้ป่วย Axial joint disease ต้องมี Active axial disease โดยมีค่า BASDI $\geq 4/10$, Physician Global assessment ≥ 2 , มีค่า ESR หรือ CRP สูง

ภาคผนวกที่ 2

คำจำกัดความ ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน

- A. สำหรับผู้ป่วย Peripheral polyarticular psoriatic arthritis

ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา DMARDs ≥ 2 ชนิด ได้แก่

1. Sulphasalazine 40 mg/kg/d (2-3 gm/day)
2. Methotrexate 7.5-15 mg/wk (max = 25 mg/wk)
3. Leflunomide 10-20 mg/day
4. Cyclosporine 0.3-0.5 mg/kg/day
5. IM Gold 40 mg/wk
6. Azathioprine 50-100 mg/day

ซึ่งอาจเริ่มให้ทีละชนิดหรือให้พร้อมกัน (Combination) โดยต้องได้ยาในขนาดมาตรฐาน (Standard target dose) เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันอย่างน้อย 4 เดือน และยังคงอยู่ในระยะโรคกำเริบ (เว้นแต่ไม่สามารถทนผลข้างเคียงจากการใช้ยาได้)

- B. สำหรับผู้ป่วย Axial joint disease

1. ไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs ≥ 3 ชนิด (โดยใช้ทีละชนิด) ในขนาดรักษาเป็นเวลา 3 เดือน
2. ไม่ตอบสนองต่อ DMARDs ดังที่กล่าวข้างต้น ≥ 2 ตัวขึ้นไป

ภาคผนวกที่ 3
แบบการประเมินการกำเริบของโรค

Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)

NAME: _____ DATE: ___/___/___

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

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

None | _____ | Very severe

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

None | _____ | Very severe

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

None | _____ | Very severe

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

None | _____ | Very severe

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

None | _____ | Very severe

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

| _____ |

0 1/2 1 hour 1 ½ 2 or more hours

The resulting 0 to 50 score is divided by 5 to give a final 0 – 10 BASDAI score

Physician Global Assessment (PGA) on Likert Scale

0 = none

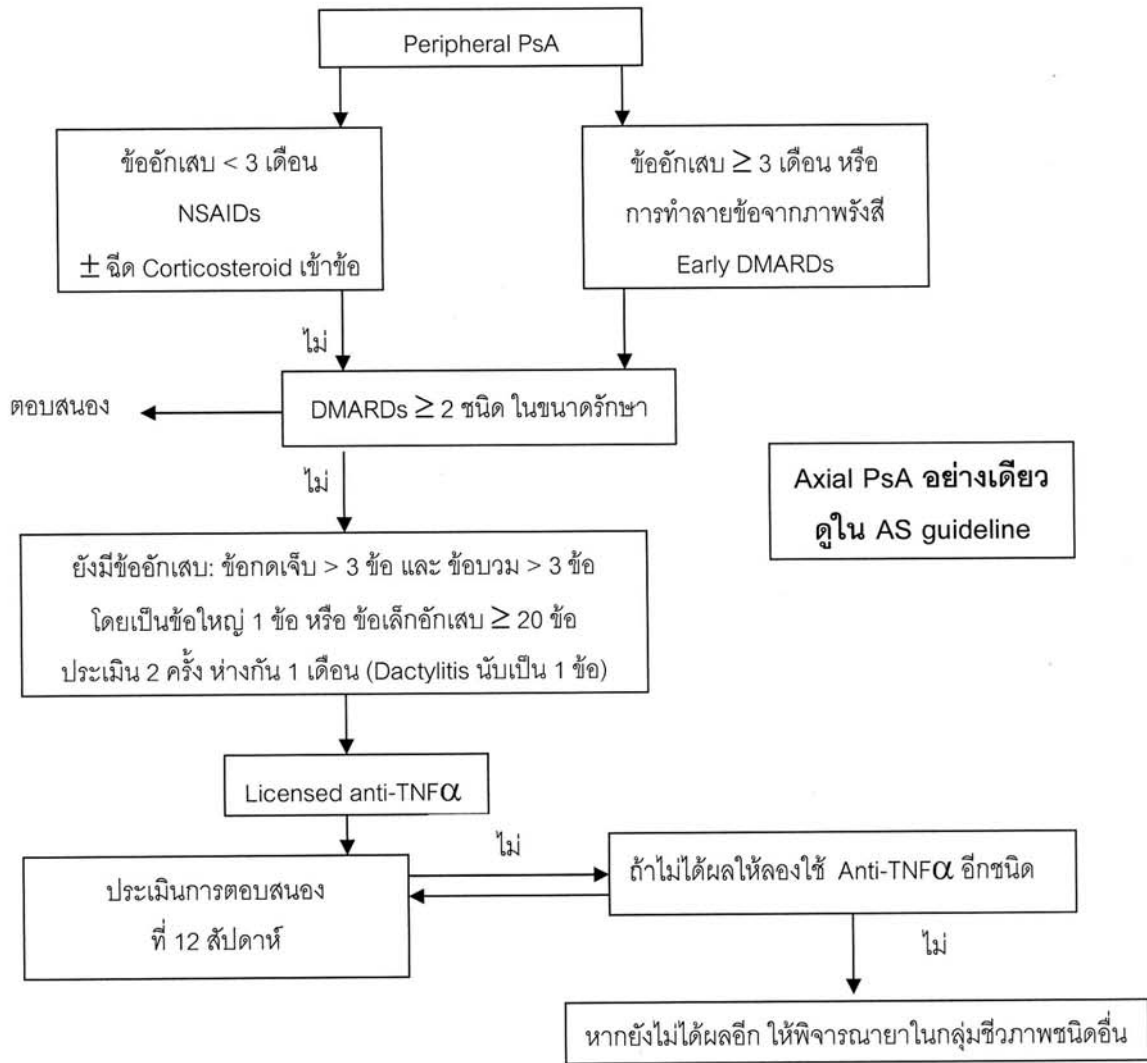
1 = mild

2 = moderate

3 = severe

4 = very severe

แนวปฏิบัติในการรักษา Peripheral polyarticular PsA



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

ชื่อโรงพยาบาล _____ HN _____

ชื่อ - สกุล _____ เลขที่บัตรประชาชน □□□□□□□□□□□□

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

Enrollment type: Current treatment, since

New case: DMARDs non responders DMARDs intolerance

Date of PsA Diagnosis: ____/____/____

Previous therapy MTX mg/wk Sulphasalazine mg/day

Leflunomide mg /day Others, specify

Etanercept, date start Infliximab, date start

Activity of PsA:

Date of evaluation ____/____/____

• Morning stiffness ____ min Functional class I II III IV

• ESR : ____ mm/hour

• BASDAI= ____ (must \geq 4) or DAS 28= ____ (must \geq 3.2)

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

Peripheral: site _____

Juxta-osteopenia Narrowing joint space Erosion Subluxation

Safety profile:

Hx of TB contact yes no

PPD test done not done

HBsAg

Anti HBc

Anti HCV

Anti HIV

Dosage of Biological agent

Etanercept : 25 twice weekly, 50 mg weekly,

For currently treatment; Number of injection per month 8 7 6 5 4 3 2 1 0.5

Plan starting date _____

Next evaluation date _____

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว. _____ ชื่อ _____ บันทึกเมื่อ ____/____/____

ผู้บันทึก รหัส _____ ชื่อ _____

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา _____

* Required documents attached to registration process

แผ่นแรกของเวชระเบียน ที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย

Periodically clinical record since diagnosis of Psoriatic arthritis

* จัดส่งโดย

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

Fax. 02-298-0367

ไปรษณีย์ ส่งมาที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษายา (สพตร.)

ที่อยู่ 979/101 ชั้น 31 อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400

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

ชื่อโรงพยาบาล _____ HN _____

ชื่อ-สกุล _____ บัตรประชาชน □□□□□□□□□□□□

First approved date ____/____/____

Date of evaluation _____ □ 12th □ 24th □ 36th □ 48th week

Weight □□□ kg.

Current biological agent

Etanercept

dose □ 25 □ 50 mg

Number of injection per month □ 8 □ 7 □ 6 □ 5 □ 4 □ 3 □ 2 □ 1 □ 0.5

Initial BASDAI = _____ Current BASDAI = _____ (improvement > 2)

Initial DAS 28 = _____ Current DAS 28 = _____ (improvement > 1.2)

Serious AR: No Yes (specified)

Hypersensitivity Injection site reaction Infusion-related reactions

Serious infections Hematologic complication Seroconversion (anti-dsDNA)

Uveitis Others.....

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว. _____ ชื่อ _____ บันทึกเมื่อ ____/____/____

ผู้บันทึก รหัส _____ ชื่อ _____

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา _____

* Required documents with re-approve

แผ่นแรกของเวชระเบียน ที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย

Periodically clinical evaluation from medical record

* จัดส่งโดย

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

Fax. 02-298-0367

ไปรษณีย์ ส่งมาที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษายา (สพตร.)

ที่อยู่ 979/101 ชั้น 31 อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400

แบบบันทึกข้อมูลขอขึ้นทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Psoriatic Arthritis (PsA)
Psoriatic arthritis – Infliximab (PsA-IFX)

ชื่อโรงพยาบาล _____ HN _____

ชื่อ - สกุล _____ เลขที่บัตรประชาชน

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

Enrollment type: Current treatment, since

- New case: DMARDs non responders
 DMARDs intolerance

Date of PsA Diagnosis ____/____/____

Previous therapy :

- MTX mg/wk Sulphasalazine mg/day
 Leflunomide mg /day Others, specify
- Etanercept, date start Infliximab, date start

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

- Morning stiffness ____ min Functional class I II III IV
- ESR : ____ mm/hour
- BASDAI = ____ (must \geq 4) or DAS 28= ____ (must > 3.2)

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

Plain film: site _____

- Juxta-osteopenia Narrowing joint space Erosion Subluxation

Safety profile:

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

Dosage of Biological agent

New case Infliximab : 100 200 300 mg week (0, 2, 6, 14)

Currently used Infliximab

Total dose 100 200 300 mg
interval every 6 8 12 weeks

Plan starting date _____

Next evaluation date _____

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว. _____ ชื่อ _____ บันทึกเมื่อ ____/____/____

ผู้บันทึก รหัส _____ ชื่อ _____

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา _____

* Required documents attached to registration process

- แผ่นแรกของเวชระเบียน ที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย
 Periodically clinical record since diagnosis of Psoriatic arthritis report

* จัดส่งโดย

- E-mail (rdpa@chi.or.th)
 Fax. 02-298-0367
 ไปรษณีย์ ส่งมาที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษายา (สพตร.)

ที่อยู่ 979/101 ชั้น 31 อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400

แบบบันทึกข้อมูลสิ้นสุดการรักษา
Psoriatic arthritis – Etanercept (PsA-ET)
Psoriatic arthritis – Infliximab (PsA-IFX)

ชื่อโรงพยาบาล _____ HN _____

ชื่อ-สกุล _____ บัตรประชาชน

First approved date ____/____/____

Date of evaluation _____

Date of last biological agent

Infliximab date(_ day/ _mo/ 20_)

Etanercept date(_ day/ _mo/ 20_)

Reason of termination; not response serious AR

Initial BASDAI = _____ Current BASDAI = _____

Initial DAS 28 = _____ Current DAS 28 = _____

Serious AR: No Yes (specified)

Hypersensitivity Injection site reaction Infusion-related reactions

Serious infections Hematologic complication Seroconversion (anti-dsDNA)

Uveitis Other.....