

แนวทางการใช้ Anti- TNF- α ในโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย

ข้อบ่งชี้ (Indication)

1. Definite diagnosis of AS (Modified New York criteria)
2. Active disease โดยมี BASDAI ≥ 4 หน่วย และมีค่า PGA ≥ 2 (ภาคผนวกที่ 1)
3. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน (ภาคผนวกที่ 2)
 - (1) กรณีเป็น Peripheral joint ต้องไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs อย่างน้อย 2 ชนิดใน 3 เดือน และ DMARDs ≥ 2 ชนิด และถ้าเป็นกรณี Oligoarthritis หรือ Severe/intolerable enthesitis ต้องไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย Local steroid injection อย่างน้อย 2 ครั้ง (ถ้าไม่มีข้อห้าม)
 - (2) ในกรณีมี Axial involvement ไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs และ DMARD 1 ตัว นาน 3 เดือน

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)

ผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (Non-responder) หมายถึง ผู้ป่วยที่มีอาการไม่ดีขึ้น โดยค่า BASDAI มีการเปลี่ยนแปลง < 2 หน่วย และ Physician global assessment มีการเปลี่ยนแปลง < 1 หน่วย หลังจากใช้ยานาน 12 สัปดาห์

ขนาดและวิธีการให้ยา

1. Etanercept (25 มก./ขวด) 25 มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ 2 ครั้ง หรือ 50 มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละครั้ง) หรือ ให้ร่วมกับ Methotrexate
2. Infliximab (100 มก./ขวด) 5 มก./กก./ครั้ง หยดเข้าหลอดเลือดดำในเวลาไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง ที่สัปดาห์ 0, 2, 6 และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์ หรือ ให้ร่วมกับ Methotrexate หากตอบสนองไม่เป็นที่น่าพอใจหลังจากการรักษานาน 6 เดือน อาจพิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น 10 มก./กก./ครั้ง ทุก 8 สัปดาห์

การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการใช้ยา

- ประเมินที่ 12 สัปดาห์ หลังจากให้ยา Anti-TNF agents
- ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (Responder) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น โดยค่า BASDAI มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 2 หน่วย และ Physician global assessment มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 1 หน่วย

ระบบเฝ้าติดตามผลการรักษาและผลข้างเคียง

แพทย์ผู้รักษาควรทำการประเมินความคุ้มค่าในการรักษาทุก 3 เดือน เพื่อปรับแผนการรักษาให้เหมาะสมกับสถานะของโรค และอาจพิจารณาลดขนาดหรือหยุดยาถ้าเป็นไปได้

ภาคผนวกที่ 1

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

ภาคผนวกที่ 2

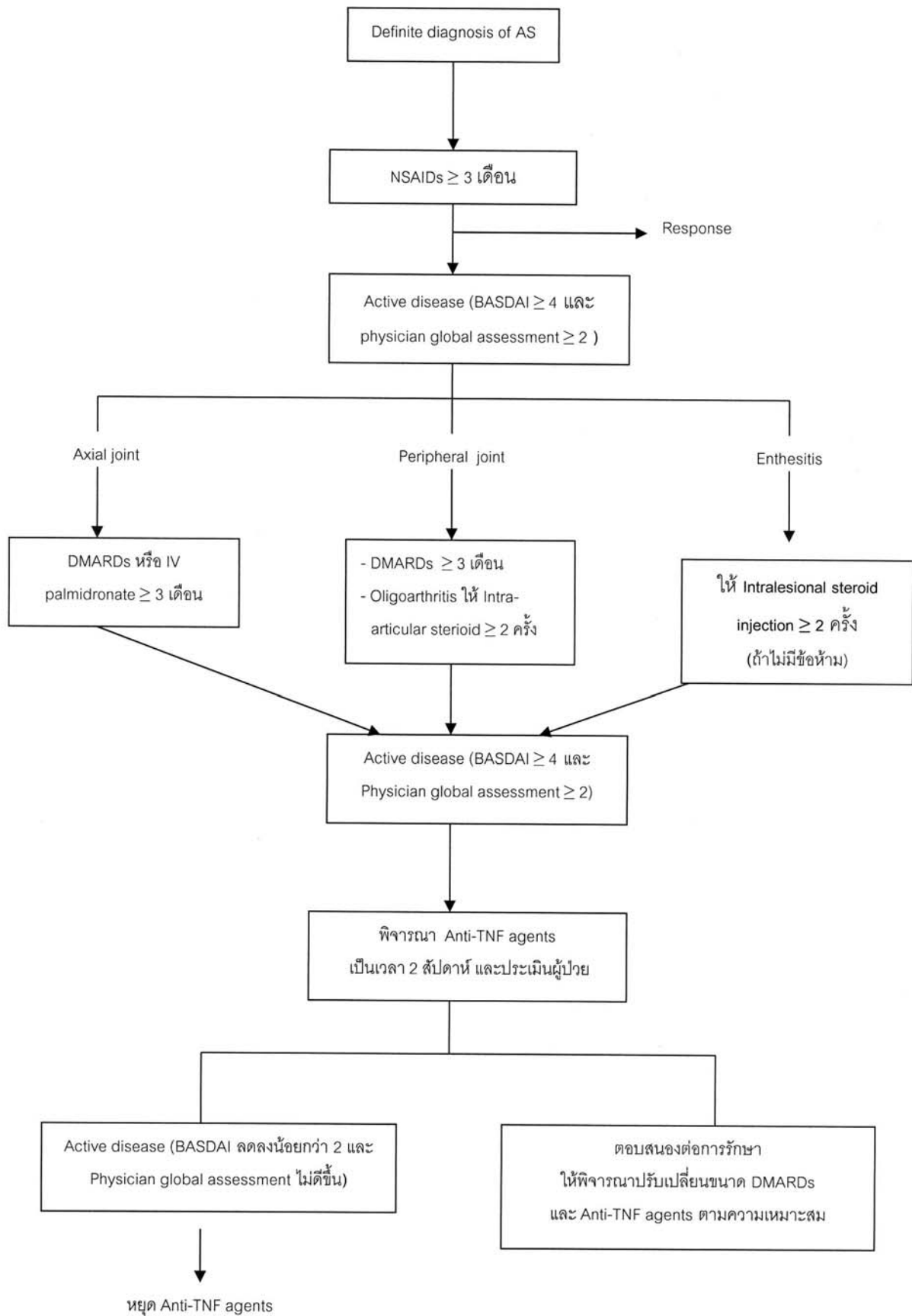
คำจำกัดความ¹⁹

ขนาดเต็ม (standard target doses) ของยา DMARDs มาตรฐาน ก่อนพิจารณาว่าไม่ตอบสนองเป็นที่น่าพอใจ

- Sulphasalazine 40 mg/kg/day in divided doses
- Azathioprine 2 mg/kg/day in divided doses
- Methotrexate 0.3 mg/kg/week (maximum 20 mg)
- Leflunomide 20 mg/day

ขนาดรักษา ("Therapeutic" doses)

- Sulphasalazine 2 g/day in divided doses
- Azathioprine 50 mg/day
- Methotrexate 7.5 mg/week
- Leflunomide 10 mg/day



แบบบันทึกข้อมูลขอขึ้นทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Ankylosing Spondylitis (AS)
(AS-ET, AS-IF)

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 AS Diagnosis (Modified New York criteria 1984) : ____/____/____

Involvement Axial joint Peripheral joint / enthesitis

Previous therapy; MTX mg/wk
 Sulphasalazine mg/day
Others, specify
Etanercept, date start
Infliximab, date start

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

- Morning stiffness ____ min Functional class I II III IV
- Patient Global health assessment ____ mm ESR : ____ mm/hour
- Uveitis Yes No
- BASDAI= ____ (must \geq 4)
- Physician Global assessment = ____ (must \geq 2)

Last X-ray report within 6 months:

date, Involvement of bilateral SI joint L-S spine T spine C spine
report _____

Safety profile:

Hx of TB contact yes no Tuberculin test (PPD test) 0-5 6-10 > 10 mm.
HBsAg, date Result Anti HBc, date Result
Anti HCV, date Result Anti HIV, date Result

Dosage of Biological agent

1. Infliximab : 100 200 300 mg week (0, 2, 6, 14)
 2. Etanercept: 25 twice weekly 50 mg weekly
- 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 Rheumatoid arthritis report

* จัดส่งโดย

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

Fax. 02-298-0367

แบบบันทึกข้อมูลขอต่อทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Ankylosing Spondylitis (AS)

Read Indication of each Biological agent

ชื่อโรงพยาบาล _____ HN _____

ชื่อ-สกุล _____ บัตรประชาชน □□□□□□□□□□□□□□□□ Weight □□□ kg.

First approved date ____/____/____

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

Current biological agent

Infliximab (5-10 mg/kg)

dose 100 200 300 mg

interval every 6 8 12 weeks

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 Physician Global Assessment _____ Current Physician Global Assessment = _____ (improvement ≥ 1)

Serious AR: No Yes (specified)

Hypersensitivity Injection site reaction Infusion-related reactions

Serious infections Hematologic complication Seroconversion (anti-dsDNA)

Other.....

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

แบบบันทึกข้อมูลขอเปลี่ยนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Ankylosing Spondylitis (AS)

Read Indication of each Biological agent Etanercept Infliximab

ชื่อโรงพยาบาล _____ HN _____

ชื่อ - สกุล _____ เลขที่บัตรประชาชน

Weight kg. Date of Birth ____/____/____

The first anti-TNF used

Infliximab (5-10mg/kg)

dose 100 200 300 mg.

interval every 6 8 12 weeks

Etanercept

dose 25 50 mg

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

Enrollment Type: Failure to the first anti-TNF after _____ months

Type of failure

1 intolerable to the first anti-TNF

Hypersensitivity Injection site reaction Infusion-related reactions

Serious infections _____

Others _____

2 failure response to the first anti-TNF (improved BASDAI < 2) after _____ months

Current DMARDs used MTX [7.5 10 12.5 15 20 25 mg/week]

Sulphasalazine [1.5 2 3 gm/day]

Palmidronate [30 60 mg]

Involvement Axial joint Peripheral joint / enthesitis

Activity and severity of AS:

Date of evaluation ____/____/____

• Morning stiffness ____ min Functional class I II III IV

• Patient Global health assessment ____ mm ESR : ____ mm/hour

• Initial BASDAI = ____ Current BASDAI = ____ (improvement <2 or current BASDAI >4)

• Physician Global assessment = ____ (must < 2)

X-ray : stable progress

report _____

Lab Date (recent) ____/____/____

CBC : WBC _____ / cumm Hct _____ vol%

LFT : Total protein _____ g/dl Albumin _____ g/dl

Alk. Phos _____ U/L AST/SGOT _____ U/L ALT/SGPT _____ U/L

Creatinine _____ mg/dl:

Dosage of Biological agent requested

1. Infliximab : 100 200 300 mg week (0, 2, 6, 14)

2. Etanercept: 25 twice weekly 50 mg weekly

Starting date ____/____/____

Evaluation date _____

Plan commence date _____

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

ผู้บันทึก รหัส _____ ชื่อ _____

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา _____

* Required documents attached to registration process

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

* จัดส่งโดย

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

Fax. 02-298-0367