

เอกสารประกอบหลักเกณฑ์แนวทางปฏิบัติในการจ่ายยา กลุ่ม monoclonal antibody to CGRP ในการใช้ป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรน

ข้อบ่งใช้ โรคปวดศีรษะไมเกรนเป็นครั้งคราว (Episodic migraine) และ โรคปวดศีรษะไมเกรนเรื้อรัง (Chronic migraine)

<p>ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย (สำหรับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาล)</p>	
<p>1. ชื่อ-สกุล _____ หอผู้ป่วย _____</p> <p>2. HN _____</p> <p>3. AN _____</p> <p>4. เลขบัตรประจำตัวประชาชน _____</p> <p>5. อายุ ___ ปี ___ เดือน</p> <p>6. น้ำหนักตัว _____ kg</p>	
<p>ส่วนที่ 2 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา:</p> <p><input type="checkbox"/> เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา</p>	

ส่วนที่ 3 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการให้ยา กลุ่ม mono-clonal antibody to CGRP	วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ___/___/___			
ก. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก				
1. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคปวดศีรษะไมเกรน ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคปวดศีรษะระหว่างประเทศ (International Classification of Headache Disorder-III)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่		
2. ผู้ป่วยเป็นโรคลมเกรนที่มีความถี่ = ___ วัน/เดือน (นับจาก 28 หรือ 30 วันก่อนหน้าขึ้นกับชนิดของยาที่ใช้; วงเลือกตัวเลข) โดยการบันทึกด้วยแบบบันทึกอาการปวดศีรษะประจำวัน (Headache diary) มี คะแนน HIT-6 = _____ หรือ MIDAS = _____  โดยเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ 2.1. โรคปวดศีรษะไมเกรนแบบเป็น ๆ หาย ๆ (Episodic migraine) ที่มีความถี่ของอาการปวดศีรษะมากกว่า 4 วันถึง 7 วันต่อเดือน <u>และ</u> มีความทุพพลภาพมาก (Headache Impact Test (HIT-6) $\geq 56$ หรือ Migraine Disability Assessment Test (MIDAS) $\geq 21$ ) 2.2. โรคปวดศีรษะไมเกรนแบบเป็น ๆ หาย ๆ (Episodic migraine) ที่มีความถี่ของอาการปวดศีรษะมากกว่า 7 วันถึง 14 วันต่อเดือน 2.3. โรคปวดศีรษะไมเกรนแบบเรื้อรัง (Chronic migraine) โดยต้องมีอาการปวดศีรษะอย่างน้อย 15 วันต่อเดือนติดต่อกันมากกว่า 3 เดือน	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่		
3. ผู้ป่วยต้องเป็นโรคปวดศีรษะไมเกรนที่ไม่ตอบสนองต่อยาป้องกันอาการปวดศีรษะในขนาดรักษา หรือ ไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียง หรือ มีข้อห้ามใช้ ต่อยาป้องกันไมเกรนชนิดมาตรฐานอย่างน้อย 2 ใน 4 กลุ่ม ต่อไปนี้				
ชนิดยาป้องกันไมเกรน	สาเหตุของการไม่ตอบสนองต่อยา			
	ขนาดยาที่ใช้ สุดท้ายต่อวัน	ประสิทธิภาพ	ผลข้างเคียง	มีข้อห้ามใช้
Anti-epileptic • Topiramate • Valproate Sodium	___ mg ___ mg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Beta-blocker • Metoprolol • Propranolol • Atenolol	___ mg ___ mg ___ mg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Anti-depressants • Amitriptyline • Nortriptyline • Venlafaxine • Duloxetine	___ mg ___ mg ___ mg ___ mg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

ยาอื่น ๆ <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flunarizine _____ mg                    O                    O                    O</li> <li>• Candesartan _____ mg                    O                    O                    O</li> <li>• Lisinopril _____ mg                    O                    O                    O</li> <li>• Magnesium _____ mg                    O                    O                    O</li> <li>• Co-enzyme Q10 _____ mg                    O                    O                    O</li> <li>• Vitamin B2 _____ mg                    O                    O                    O</li> </ul>				
ส่วนที่ 4 ยาที่ให้ _____ ขนาดยา _____ mg				
สำหรับผู้อนุมัติ ต้องมีหลักฐานทั้งหมดทั้งส่วนที่ 2 และ 3 สำหรับส่วนที่ 3 ต้องเข้าได้กับทุกข้อ 1-3 สำหรับผู้ป่วยที่มีการขออนุมัติการใช้ยา monoclonal antibody to CGRP เป็นครั้งแรก จะใช้ผู้อนุมัติในการใช้ยารายเดือน เป็นระยะเวลา 3 เดือน เพื่อมีการประเมินการตอบสนองต่อการใช้ยาว่าอยู่ในกลุ่มตอบสนองหรือไม่ และต้องให้ยาต่อหรือไม่ ผู้อนุมัติ ลงชื่อ _____ ( _____ )				
ข. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่ 2 (การประเมินผลหลังใช้ยาครบ 1 เดือน)		วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ___/___/___		
1. ความถี่ของวันที่มีอาการปวดศีรษะใน 28 หรือ 30 วันที่ผ่านมา = ___ วัน/เดือน (วงเลือกตัวเลข 28 หรือ 30)				
2. ความรุนแรงของโรคไมเกรน คะแนน HIT-6 = _____ หรือ คะแนน MIDAS = _____				
3. ยาที่ให้ _____ ขนาดยา _____ mg				
ผู้อนุมัติ ลงชื่อ _____ ( _____ )				
ค. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่ 3 (การประเมินผลหลังใช้ยาครบ 2 เดือน)		วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ___/___/___		
1. ความถี่ของวันที่มีอาการปวดศีรษะใน 28 หรือ 30 วันที่ผ่านมา = ___ วัน/เดือน (วงเลือกตัวเลข 28 หรือ 30)				
2. ความรุนแรงของโรคไมเกรน คะแนน HIT-6 = _____ หรือ คะแนน MIDAS = _____				
3. ยาที่ให้ _____ ขนาดยา _____ mg				
ผู้อนุมัติ ลงชื่อ _____ ( _____ )				

ง. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่ 4 (การประเมินผลหลังใช้ยาครบ 3 เดือน)	วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ___/___/___
1. ความถี่ของวันที่มีอาการปวดศีรษะใน 28 หรือ 30 วันที่ผ่านมา = ___ วัน/เดือน (วงเลือกตัวเลข 28 หรือ 30)	
2. ความรุนแรงของโรคไมเกรน คะแนน HIT-6 = ___ หรือ คะแนน MIDAS = _____	
สำหรับผู้ป่วยที่เพิ่งเริ่มใช้ยา แพทย์ต้องมีการประเมินการตอบสนองต่อยาที่ 3 เดือนเพื่อพิจารณาในการให้ยาต่อหรือหยุดยาดังนี้	
การประเมินผลการใช้ยาเพื่อให้ยาต่อหลังจากให้ยาครบ 3 เดือน มีเกณฑ์ ดังต่อไปนี้หรือไม่ มีจำนวนวันปวดศีรษะลดลง เป็นจำนวน = _____ วัน คิดเป็น ___ % (เมื่อเทียบกับเดือนก่อนให้การรักษา) (มีจำนวนวันปวดศีรษะลดลง $\geq 50\%$ จากก่อนให้ยา โดยการแสดงจากการบันทึกโดยแบบบันทึกอาการปวดศีรษะ (headache diary) ใช่หรือไม่)  มีคะแนนการประเมินคุณภาพด้วย HIT-6 = _____ หรือ MIDAS = _____ (มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันวัดโดยแบบวัดมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ HIT-6 ลดลง $\geq 5$ คะแนน หรือ MIDAS ลดลง $\geq 5$ คะแนน ใช่หรือไม่)	เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อหลังจากให้ยาครั้งแรกใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่  เฉพาะ สำหรับปวดศีรษะเป็นครั้งคราวมากกว่า 4 วันถึง 7 วันต่อเดือน  <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
3. ยาที่ให้ _____ ขนาดยา _____ mg	
ผู้อนุมัติ ลงชื่อ _____ ( _____ )	
จ. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่ 5 (การประเมินผลหลังใช้ยาครบ 4 เดือน)	วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ___/___/___
1. ความถี่ของวันที่มีอาการปวดศีรษะใน 28 หรือ 30 วันที่ผ่านมา = ___ วัน/เดือน (วงเลือกตัวเลข 28 หรือ 30) มีจำนวนวันปวดศีรษะลดลง $\geq 50\%$ จากก่อนให้ยา โดยการแสดงจากการบันทึกโดย แบบบันทึกอาการปวดศีรษะ (headache diary) ใช่หรือไม่	เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
2. ความรุนแรงของโรคไมเกรน คะแนน HIT-6 = ___ หรือ คะแนน MIDAS = _____ มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันวัดโดยแบบวัดมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ HIT-6 ลดลง $\geq 5$ คะแนน หรือ MIDAS ลดลง $\geq 5$ คะแนน ใช่หรือไม่	เฉพาะ สำหรับปวดศีรษะเป็นครั้งคราวมากกว่า 4 วันถึง 7 วันต่อเดือน เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
3. ยาที่ให้ _____ ขนาดยา _____ mg	
ผู้อนุมัติ ลงชื่อ _____ ( _____ )	

ฉ. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่ 6 (การประเมินผลหลังใช้ยาครบ 5 เดือน)	วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ___/___/___
1. ความถี่ของวันที่มีอาการปวดศีรษะใน 28 หรือ 30 วันที่ผ่านมา = ___ วัน/เดือน (วงเลือกตัวเลข 28 หรือ 30) มีจำนวนวันปวดศีรษะลดลง $\geq 50\%$ จากก่อนให้ยา โดยการแสดงจากการบันทึกโดย แบบบันทึกอาการปวดศีรษะ (headache diary) ใช่หรือไม่	เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่. <input type="radio"/> ไม่ใช่
2. ความทุพพลภาพของโรคลมเกรน คะแนน HIT-6 = ___ หรือ คะแนน MIDAS = _____ มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันวัดโดยแบบวัดมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ HIT-6 ลดลง $\geq 5$ คะแนน หรือ MIDAS ลดลง $\geq 5$ คะแนน ใช่หรือไม่	เฉพาะ สำหรับปวดศีรษะเป็นครั้งคราวมากกว่า 4 วันถึง 7 วันต่อเดือน เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่. <input type="radio"/> ไม่ใช่
3. ยาที่ให้ _____ ขนาดยา _____ mg	
ผู้อนุมัติ ลงชื่อ _____ ( _____ )	
ช. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่ 7 (การประเมินผลหลังใช้ยาครบ 6 เดือน)	วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ___/___/___
1. ความถี่ของวันที่มีอาการปวดศีรษะใน 28 หรือ 30 วันที่ผ่านมา = ___ วัน/เดือน (วงเลือกตัวเลข 28 หรือ 30) มีจำนวนวันปวดศีรษะลดลง $\geq 50\%$ จากก่อนให้ยา โดยการแสดงจากการบันทึกโดย แบบบันทึกอาการปวดศีรษะ (headache diary) ใช่หรือไม่	เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่. <input type="radio"/> ไม่ใช่
2. ความทุพพลภาพของโรคลมเกรน คะแนน HIT-6 = ___ หรือ คะแนน MIDAS = _____ มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันวัดโดยแบบวัดมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ HIT-6 ลดลง $\geq 5$ คะแนน หรือ MIDAS ลดลง $\geq 5$ คะแนน ใช่หรือไม่	เฉพาะ สำหรับปวดศีรษะเป็นครั้งคราวมากกว่า 4 วันถึง 7 วันต่อเดือน เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่. <input type="radio"/> ไม่ใช่
3. ยาที่ให้ _____ ขนาดยา _____ mg	
ผู้อนุมัติ ลงชื่อ _____ ( _____ )	
ช. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่ 8 (การประเมินผลหลังใช้ยาครบ 7 เดือน)	วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ___/___/___
1. ความถี่ของวันที่มีอาการปวดศีรษะใน 28 หรือ 30 วันที่ผ่านมา = ___ วัน/เดือน (วงเลือกตัวเลข 28 หรือ 30) มีจำนวนวันปวดศีรษะลดลง $\geq 50\%$ จากก่อนให้ยา โดยการแสดงจากการบันทึกโดย แบบบันทึกอาการปวดศีรษะ (headache diary) ใช่หรือไม่	เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่. <input type="radio"/> ไม่ใช่
2. ความทุพพลภาพของโรคลมเกรน คะแนน HIT-6 = ___ หรือ คะแนน MIDAS = _____ มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันวัดโดยแบบวัดมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ HIT-6 ลดลง $\geq 5$ คะแนน หรือ MIDAS ลดลง $\geq 5$ คะแนน ใช่หรือไม่	เฉพาะ สำหรับปวดศีรษะเป็นครั้งคราวมากกว่า 4 วันถึง 7 วันต่อเดือน เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่. <input type="radio"/> ไม่ใช่
3. ยาที่ให้ _____ ขนาดยา _____ mg	
ผู้อนุมัติ ลงชื่อ _____ ( _____ )	

ฉ. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่ ..... (การประเมินผลหลังใช้ยาครบ..... เดือน)	วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ___/___/___
1. ความถี่ของวันที่มีอาการปวดศีรษะใน 28 หรือ 30 วันที่ผ่านมา = ___ วัน/เดือน (วงเลือกตัวเลข 28 หรือ 30) มีจำนวนวันปวดศีรษะลดลง $\geq 50\%$ จากก่อนให้ยา โดยการแสดงจากการบันทึกโดย แบบบันทึกอาการปวดศีรษะ (headache diary) ใช่หรือไม่	เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
2. ความทุพพลภาพของโรคไมเกรน คะแนน HIT-6 = ___ หรือ คะแนน MIDAS = _____ มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันวัดโดยแบบวัดมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ HIT-6 ลดลง $\geq 5$ คะแนน หรือ MIDAS ลดลง $\geq 5$ คะแนน ใช่หรือไม่	เฉพาะ สำหรับปวดศีรษะเป็นครั้งคราวมากกว่า 4 วันถึง 7 วันต่อเดือน เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
3. ยาที่ให้ _____ ขนาดยา _____ mg	
ผู้อนุมัติ ลงชื่อ _____ ( _____ )	
ช. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่ ..... (การประเมินผลหลังใช้ยาครบ ..... เดือน)	วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ___/___/___
1. ความถี่ของวันที่มีอาการปวดศีรษะใน 28 หรือ 30 วันที่ผ่านมา = ___ วัน/เดือน (วงเลือกตัวเลข 28 หรือ 30) มีจำนวนวันปวดศีรษะลดลง $\geq 50\%$ จากก่อนให้ยา โดยการแสดงจากการบันทึกโดย แบบบันทึกอาการปวดศีรษะ (headache diary) ใช่หรือไม่	เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
2. ความทุพพลภาพของโรคไมเกรน คะแนน HIT-6 = ___ หรือ คะแนน MIDAS = _____ มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันวัดโดยแบบวัดมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ HIT-6 ลดลง $\geq 5$ คะแนน หรือ MIDAS ลดลง $\geq 5$ คะแนน ใช่หรือไม่	เฉพาะ สำหรับปวดศีรษะเป็นครั้งคราวมากกว่า 4 วันถึง 7 วันต่อเดือน เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
3. ยาที่ให้ _____ ขนาดยา _____ mg	
ผู้อนุมัติ ลงชื่อ _____ ( _____ )	
ช. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่ ..... (การประเมินผลหลังใช้ยาครบ ..... เดือน)	วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา ___/___/___
1. ความถี่ของวันที่มีอาการปวดศีรษะใน 28 หรือ 30 วันที่ผ่านมา = ___ วัน/เดือน (วงเลือกตัวเลข 28 หรือ 30) มีจำนวนวันปวดศีรษะลดลง $\geq 50\%$ จากก่อนให้ยา โดยการแสดงจากการบันทึกโดย แบบบันทึกอาการปวดศีรษะ (headache diary) ใช่หรือไม่	เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
2. ความทุพพลภาพของโรคไมเกรน คะแนน HIT-6 = ___ หรือ คะแนน MIDAS = _____ มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันวัดโดยแบบวัดมาตรฐานข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ HIT-6 ลดลง $\geq 5$ คะแนน หรือ MIDAS ลดลง $\geq 5$ คะแนน ใช่หรือไม่	เฉพาะ สำหรับปวดศีรษะเป็นครั้งคราวมากกว่า 4 วันถึง 7 วันต่อเดือน เข้าเกณฑ์การให้ยาต่อใช่หรือไม่  <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
3. ยาที่ให้ _____ ขนาดยา _____ mg	
ผู้อนุมัติ ลงชื่อ _____ ( _____ )	