

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ ๖๕๐๕



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๑๒ กันยายน ๒๕๖๘

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคไตอักเสบซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง
เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน
ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ขอบ่งใช้ Focal segmental glomerulosclerosis, Primary minimal change disease และ IgM nephropathy กรณีโรคไม่ตอบสนองหรือโรคกำเริบป่วยหลังการรักษามาตรฐาน
๒. แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ขอบ่งใช้ Active lupus nephritis
๓. แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ขอบ่งใช้ Primary membranous nephropathy
๔. แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ขอบ่งใช้ Idiopathic nephrotic syndrome (INS) สำหรับผู้ป่วยเด็ก

ตามที่กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามโครงการหรือระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการสำหรับผู้ป่วยโรคหรือกลุ่มโรคซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ได้แก่ โรคมะเร็งและโลหิตวิทยา กลุ่มโรคมะเร็ง โรคผิวหนังเรื้อรัง ภาวะไตอักเสบจากโรคในกลุ่มภูมิคุ้มกันของร่างกายทำงานผิดปกติ กลุ่มโรคลำไส้อักเสบเรื้อรัง และโรคทางระบบประสาทที่เกิดจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มโรคไตอักเสบ (Glomerulonephritis) บางรายมีข้อจำกัดทางการแพทย์หรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามมาตรฐาน หรือโรคกำเริบป่วยหลังจากรับการรักษาตามมาตรฐาน ทำให้มีความจำเป็นต้องใช้ยา Rituximab ดังนั้น เพื่อให้ผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวได้รับการรักษาพยาบาลตามความจำเป็น เหมาะสม และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลาง โดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคไตอักเสบซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง รายการยา Rituximab ดังนี้

๑.๑ ผู้ป่วย Focal segmental glomerulosclerosis, Primary minimal change disease และ IgM nephropathy กรณีโรคไม่ตอบสนองหรือโรคกำเริบป่วยหลังการรักษาตามมาตรฐาน

๑.๒ ผู้ป่วย Active lupus nephritis

๑.๓ ผู้ป่วย Primary membranous nephropathy

๑.๔ ผู้ป่วย Idiopathic nephrotic syndrome (INS) สำหรับผู้ป่วยเด็ก

พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๔ โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ Glomerulonephritis ทางเว็บไซต์ <https://mra.or.th/index.html> เพื่อขออนุมัติเบิกจ่าย หรือขอต่ออายุ

การเบิก...

การเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการเท่านั้น รวมทั้งการใช้ยาดังกล่าว ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๒. ผู้มีสิทธิไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายา Rituximab ทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้ หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าว ให้ระบุ เป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้”

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับข้าราชการพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๐ ตุลาคม ๒๕๖๘ เป็นต้นไป อนึ่ง สามารถ ดาวน์โหลดหลักเกณฑ์และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๔ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อ รักษายาบาล/ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับรักษายาบาล/รายการยาที่กรมบัญชีกลาง กำหนดหลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab

ข้อบ่งใช้ Focal segmental glomerulosclerosis, Primary minimal change disease และ IgM nephropathy กรณีโรคไม่ตอบสนองหรือโรคกำเริบป่วยหลังการรักษามาตรฐาน (ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 606 ลงวันที่ 12 กันยายน 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา และผู้รับผิดชอบในการดูแลรหัสผ่านระบบ ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบ

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ก่อนทำการรักษา (Prior Authorization) ทางเว็บไซต์ <https://mra.or.th/index.html> เลือกระบบ Glomerulonephritis โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนผู้ป่วย ที่ต้องการใช้ยา และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องตามความเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX - GN)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษา Focal segmental glomerulosclerosis, Primary minimal change disease และ IgM nephropathy ได้

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2.3 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคไต หรือกุมารเวชศาสตร์โรคไต ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab เป็นยาทางเลือก (alternative drug) ในกรณีผู้ป่วย Focal segmental glomerulosclerosis, Primary minimal change disease และ IgM nephropathy โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ต้องทำ kidney biopsy เพื่อยืนยันการวินิจฉัย Focal segmental glomerulosclerosis, Primary minimal change disease และ IgM nephropathy

4.3 ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

4.4 ผู้ป่วยมีภาวะตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.4.1 กลุ่มผู้ป่วย Primary minimal change disease หรือ IgM nephropathy ที่มีภาวะ steroid resistant หรือ frequently relapsing หรือ steroid-dependent หลังจากใช้ยา calcineurin inhibitor หรือ cyclophosphamide เป็นระยะเวลา 16 สัปดาห์ หรือมีข้อจำกัดจากการใช้ยาดังกล่าว โดยเฉพาะผลข้างเคียงจากการรักษา

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ



4.4.2 กลุ่มผู้ป่วย Primary focal segmental glomerulosclerosis ที่มีภาวะ steroid resistant หรือ frequently relapsing หรือ steroid-dependent หลังจากใช้ยา calcineurin inhibitor เป็นระยะเวลา 16 สัปดาห์ หรือมีข้อจำกัดจากการใช้ยาดังกล่าว โดยเฉพาะผลข้างเคียงจากการรักษา

4.5 ผู้ป่วยต้องไม่เป็น Nephrotic syndrome เนื่องจากโรคทางพันธุกรรม

5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

5.1 ขนาดยา Rituximab ที่แนะนำ คือ

5.1.1 ขนาด 1,000 มิลลิกรัม โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ 2 ครั้ง เริ่มวันที่ 1 และ 15 หรือ

5.1.2 ขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ 4 ครั้ง เริ่มสัปดาห์ที่ 0, 2, 4 และ 6

หมายเหตุ:

1) การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัม/ชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัม/ชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัม/ชั่วโมง)

2) ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยา หรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

5.2 กรณีไม่ตอบสนองตามข้อ 5.1.1 หรือ 5.1.2 แล้ว จะไม่มีการให้ยาซ้ำ แต่หากมีข้อพิสูจน์ว่าขนาดยาไม่ถึงการรักษา สามารถขออนุมัติให้ยาซ้ำได้

5.3 กรณีมีการกำเริบซ้ำ หลังผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา สามารถพิจารณาให้ยาซ้ำได้ทุก 6 เดือน โดยให้ไม่เกิน 2 รอบต่อปี ภายในระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยการซักประวัติ และตรวจร่างกายตามมาตรฐาน

6.1.2 ตรวจติดตามการทำงานของไตและโปรตีนในปัสสาวะตามมาตรฐาน ก่อนให้ยาทุกครั้ง

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้มีการตรวจเพื่อติดตามความปลอดภัยตามมาตรฐาน ตามรายการดังต่อไปนี้

6.2.1 ตรวจ complete blood count (CBC) ก่อนการให้ยาครั้งแรก และทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

6.2.2 ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจก่อนให้การรักษา

6.2.3 ตรวจติดตาม BUN/Cr, electrolytes และ urine analysis ก่อนการให้ยาครั้งแรก

6.2.4 ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg, anti-HBc IgG และ anti-HBs) ก่อนการให้ยาครั้งแรก หากตรวจพบการติดเชื้อ

(1) กรณี HBsAg positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส

(2) กรณี anti-HBc IgG positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส

(3) ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปี หลังจากหยุดยา Rituximab แล้ว และติดตาม liver function ทุก 3 เดือน



7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

7.2 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

7.3 ผู้ป่วยที่มีผลการประเมินเป็นไม่ตอบสนองต่อยา Rituximab คือ โปรตีนในปัสสาวะมากกว่า 3.5 กรัม/วัน และโปรตีนในปัสสาวะลดลงน้อยกว่าร้อยละ 50 จากตั้งต้น หลังการให้ยา Rituximab เป็นเวลา 16 สัปดาห์



คำอธิบายแนวท่ายแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้ Focal segmental glomerulosclerosis, primary minimal change disease
และ IgM nephropathy กรณีโรคไม่ตอบสนองหรือโรคกำเริบป่วยหลังการรักษามาตรฐาน

คำจำกัดความของการตอบสนองต่อการรักษาใน MCD

Complete remission
- Reduction in proteinuria to <0.3 g/day or UCPR <300 mg/g, stable serum creatinine and serum albumin >3.5 g/dL
Partial remission
- Reduction in proteinuria to <0.3 - <3.5 g/day or UCPR <300 - 3,500 mg/g, stable serum creatinine and a decrease >50% from baseline
Relapse
- Proteinuria >3.5 g/day or UCPR >3,500 mg/g after complete remission has been achieved.
- Corticosteroid -resistant MCD
- Proteinuria >3.5 g/day or UCPR >3,500 mg/g with <50% reduction from baseline despite prednisolone 1 MKD or 2 MK AD for 16 weeks
Frequently relapsing MCD
- Two or more relapse per 6 months or four or more per 12 months
Corticosteroid-resistant MCD
- Proteinuria >3.5 g/day or UCPR >3,500 mg/g with <50% reduction from baseline despite prednisolone 1 MKD or 2 MK AD for 16 weeks

คำจำกัดความของการตอบสนองต่อการรักษาใน FSGS

Complete remission
- Reduction in proteinuria to <0.3 g/day or UCPR <300 mg/g, stable serum creatinine and serum albumin >3.5 g/dL
Partial remission
- Reduction in proteinuria to <0.3 - <3.5 g/day or UCPR <300 - 3,500 mg/g, stable serum creatinine and a decrease >50% from baseline
Relapse
- Proteinuria >3.5 g/day or UCPR >3500 mg/g after complete remission has been achieved or an increase in proteinuria by >50% during partial remission
Steroid-resistant FSGS
- Persistence of proteinuria >3.5 g/d or UCPR >3,500 mg/g with <50% reduction from baseline despite prednisolone 1 MKD or 2 MK AD for at least 16 weeks
Steroid-dependent FSGS
- Relapse occurring during or within 2 weeks of completing glucocorticoid therapy
CNI-resistant FSGS
- Persistent of proteinuria >3.5 g/day or UCPR >3,500 mg/g with <50% reduction from baseline despite cyclosporine at trough levels of 100 - 175 ng/mL or tacrolimus at trough levels of 5 - 10 ng/mL for 4 - 6 months
CNI-dependent FSGS
- Relapse occurring during or within 2 weeks of completing CNI therapy for >12 months



ข้อจำกัดจากการใช้ยาในการรักษามาตรฐาน

ข้อจำกัดจากการใช้ยาในการรักษามาตรฐาน กรณีผู้ป่วย Focal segmental glomerulosclerosis, Primary minimal change disease และ IgM nephropathy เช่น

- serum creatinine >3 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร
- ความดันโลหิตสูง ที่ไม่สามารถควบคุมได้
- มีความผิดปกติจากการทำงานของตับรุนแรง
- ระดับน้ำตาลสูง ที่ไม่สามารถควบคุมได้
- ผลชิ้นเนื้อไตพบ tubulointerstitial fibrosis >10%
- มีประวัติแพ้ยาในการรักษามาตรฐาน



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้ Active lupus nephritis
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 606 ลงวันที่ 12 กันยายน 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา และผู้รับผิดชอบในการดูแลรหัสผ่านระบบ ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบ

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ก่อนทำการรักษา (Prior Authorization) ทางเว็บไซต์ <https://mra.or.th/index.html> เลือกระบบ Glomerulonephritis โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยา และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องตามความเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX - GN)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษา Lupus nephritis ได้

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2.3 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคไต หรือโรคข้อหรือกุมารเวชศาสตร์โรคไต ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab เป็นยาทางเลือก (alternative drug) ในกรณีผู้ป่วย Lupus nephritis ระยะ induction therapy กรณีดังนี้

4.1 ควรทำ kidney biopsy เพื่อยืนยันการวินิจฉัย Lupus nephritis class III, IV หรือ V

4.2 Lupus nephritis class III, IV หรือ V กรณีโรคไม่สงบหลังการใช้ Cyclophosphamide และ Mycophenolate mofetil (MMF) แล้วไม่ได้ผล หรือมีข้อจำกัดจากการใช้ยาดังกล่าว โดยเฉพาะผลข้างเคียงจากการรักษา

4.3 Lupus nephritis class III, IV หรือ V กรณีโรคกำเริบหลังการใช้ Cyclophosphamide และ Mycophenolate mofetil แล้วไม่ได้ผล หรือมีข้อจำกัดจากการใช้ยาดังกล่าว โดยเฉพาะผลข้างเคียงจากการรักษา

4.4 โรคไตสงบ (complete remission) ของ Lupus nephritis หมายถึง โปรตีนในปัสสาวะลดลงน้อยกว่า 500 มก./วัน และระดับครีเอตินินในเลือดลดลง

5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยา Rituximab ที่แนะนำ คือ

5.1 ขนาด 1,000 มิลลิกรัม โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ 2 ครั้ง เริ่มวันที่ 1 และ 15 ของการรักษา ใช้เป็นยาตัวเดียว หรือร่วมกับยา Mycophenolate mofetil หรือ Cyclophosphamide หรือ



5.2 ขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ 4 ครั้ง เริ่มสัปดาห์ที่ 0, 2, 4 และ 6 ของการรักษา ใช้เป็นยาตัวเดียว หรือร่วมกับยา Mycophenolate mofetil หรือ Cyclophosphamide

หมายเหตุ:

- 1) การให้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัม/ชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัม/ชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัม/ชั่วโมง)
- 2) ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยา หรือหยุดการให้ยาชั่วคราว ตามเอกสารกำกับยา

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

- 6.1.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยการซักประวัติ และตรวจร่างกายตามมาตรฐาน
- 6.1.2 ตรวจติดตามการทำงานของไตและโปรตีนในปัสสาวะตามมาตรฐาน ก่อนให้ยาทุกครั้ง

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้มีการตรวจเพื่อติดตามความปลอดภัยตามมาตรฐาน ตามรายการดังต่อไปนี้

- 6.2.1 ตรวจ complete blood count (CBC) ก่อนการให้ยาครั้งแรก และทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป
- 6.2.2 ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจก่อนให้การรักษา
- 6.2.3 ตรวจติดตาม BUN/Cr, electrolytes และ urine analysis ก่อนการให้ยาครั้งแรก
- 6.2.4 ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg, anti-HBc IgG และ anti-HBs) ก่อนการให้ยาครั้งแรก หากตรวจพบการติดเชื้อ
 - (1) กรณี HBsAg positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส
 - (2) กรณี anti-HBc IgG positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส
 - (3) ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปี หลังจากหยุดยา Rituximab แล้ว และติดตาม liver function ทุก 3 เดือน

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 7.1 ผู้ป่วยที่มีผลการประเมินเป็น no response หลังจากได้ยา Rituximab ตามขนาดคำแนะนำ
- 7.2 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้ Primary membranous nephropathy
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 606 ลงวันที่ 12 กันยายน 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา และผู้รับผิดชอบในการดูแลรหัสผ่านระบบ ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบ

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ก่อนทำการรักษา (Prior Authorization) ทางเว็บไซต์ <https://mra.or.th/index.html> เลือกระบบ Glomerulonephritis โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนผู้ป่วย ที่ต้องการใช้ยา และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องตามความเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX - GN)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษา Primary membranous nephropathy ได้

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2.3 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคไต หรือกุมารเวชศาสตร์โรคไต ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab เป็นยาทางเลือก (alternative drug) ในกรณีผู้ป่วย Primary membranous nephropathy กรณีดังนี้

4.1 ควรทำ kidney biopsy เพื่อยืนยันการวินิจฉัย Primary membranous nephropathy

4.2 Primary membranous nephropathy กลุ่มผู้ป่วยความเสี่ยงปานกลางและความเสี่ยงสูงต่อการสูญเสียไต กรณีไม่ตอบสนองต่อยา Cyclophosphamide หรือ Calcineurin inhibitor หรือมีข้อจำกัดจากการใช้ยาดังกล่าว โดยเฉพาะผลข้างเคียงจากการรักษา

4.3 Primary membranous nephropathy กลุ่มผู้ป่วยความเสี่ยงปานกลางและความเสี่ยงสูงต่อการสูญเสียไต กรณีโรคกำเริบหลังการใช้ยา Cyclophosphamide หรือ Calcineurin inhibitor หรือมีข้อจำกัดจากการใช้ยาดังกล่าว โดยเฉพาะผลข้างเคียงจากการรักษา

4.4 ความเสี่ยงสูงต่อการสูญเสียไต คือ การทำงานของไตน้อยกว่า 60 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร ร่วมกับโปรตีนในปัสสาวะมากกว่า 3.5 กรัม/วัน ติดต่อกันนาน 6 เดือน หรือโปรตีนในปัสสาวะยังคงมากกว่าร้อยละ 50 ของระดับโปรตีนในปัสสาวะหลังการติดตาม

4.5 ความเสี่ยงปานกลางต่อการสูญเสียไต คือ การทำงานของไตมากกว่า 60 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร ร่วมกับโปรตีนในปัสสาวะมากกว่า 3.5 กรัม/วัน ติดต่อกันนาน 6 เดือน หรือโปรตีนในปัสสาวะยังคงมากกว่าร้อยละ 50 ของระดับโปรตีนในปัสสาวะหลังการติดตาม



5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยา Rituximab ที่แนะนำ คือ

5.1 ขนาด 1,000 มิลลิกรัม โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ 2 ครั้ง เริ่มวันที่ 1 และ 15 หรือ

5.2 ขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ 4 ครั้ง เริ่มสัปดาห์ที่ 0, 2, 4 และ 6

หมายเหตุ:

1) การให้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัม/ชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัม/ชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัม/ชั่วโมง)

2) ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยา หรือหยุดการให้ยาชั่วคราว ตามเอกสารกำกับยา

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยการซักประวัติ และตรวจร่างกายตามมาตรฐาน

6.1.2 ตรวจติดตามการทำงานของไตและโปรตีนในปัสสาวะตามมาตรฐาน ก่อนให้ยาทุกครั้ง

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้มีการตรวจเพื่อติดตามความปลอดภัยตามมาตรฐาน ตามรายการดังต่อไปนี้

6.2.1 ตรวจ complete blood count (CBC) ก่อนการให้ยาครั้งแรก และทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

6.2.2 ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจก่อนให้การรักษา

6.2.3 ตรวจติดตาม BUN/Cr, electrolytes และ urine analysis ก่อนการให้ยาครั้งแรก

6.2.4 ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg, anti-HBc IgG และ anti-HBs) ก่อนการให้ยาครั้งแรก หากตรวจพบการติดเชื้อ

(1) กรณี HBsAg positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส

(2) กรณี anti-HBc IgG positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส

(3) ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปี หลังจากหยุดยา Rituximab แล้ว และติดตาม liver function ทุก 3 เดือน

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยที่มีผลการประเมินเป็น no response หลังจากได้ยา Rituximab ตามขนาดคำแนะนำ

7.2 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab

ข้อบ่งใช้ Idiopathic nephrotic syndrome (INS) สำหรับผู้ป่วยเด็ก
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 606 ลงวันที่ 12 กันยายน 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา และผู้รับผิดชอบในการดูแลรหัสผ่านระบบ ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบ

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ก่อนทำการรักษา (Prior Authorization) ทางเว็บไซต์ <https://mra.or.th/index.html> เลือกระบบ Glomerulonephritis โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนผู้ป่วย ที่ต้องการใช้ยา และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องตามความเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX - pNS)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษา complicated nephrotic syndrome ได้
- 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3
- 2.3 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์โรคไต หรืออายุรศาสตร์โรคไต ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab เป็นยาทางเลือก (alternative drug) ในกรณีผู้ป่วยเด็กที่เป็น Idiopathic nephrotic syndrome (INS) โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]
- 4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น Idiopathic nephrotic syndrome (INS)
- 4.3 ผู้ป่วยอายุไม่เกิน 18 ปี
- 4.4 ผู้ป่วยเป็นกรณี complicated nephrotic syndrome (steroid-dependent nephrotic syndrome (SDNS), frequently relapsing nephrotic syndrome (FRNS) หรือ steroid-resistance nephrotic syndrome (SRNS)) ที่ได้รับ CNI เป็นระยะเวลานานอย่างน้อย 4 เดือน แล้วไม่สามารถลดหรือหยุดยา CNI หรือ Prednisolone ได้
- 4.5 ผู้ป่วยต้องไม่เป็น nephrotic syndrome เนื่องจากโรคทางพันธุกรรม

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ



5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

5.1 ขนาดยา Rituximab ที่แนะนำคือ

5.1.1 ขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร (สูงสุด 500 มิลลิกรัม) โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ 2 ครั้ง เริ่มวันที่ 0 และ 7 - 14 ของการรักษา ใช้เป็นยาตัวเดียว หรือร่วมกับยา CNI หรือ

5.1.2 ขนาด 750 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร (สูงสุด 1,000 มิลลิกรัม) โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ 1 ครั้ง ของการรักษา ใช้เป็นยาตัวเดียว หรือร่วมกับยา CNI

หมายเหตุ:

1) การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัม/ชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัม/ชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัม/ชั่วโมง)

2) ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา Rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

5.2 กรณีไม่ตอบสนองตามข้อ 5.1.1 หรือ 5.1.2 แล้ว จะไม่มีการให้ยาซ้ำ แต่หากมีข้อพิสูจน์ว่าขนาดยาไม่ถึงการรักษา สามารถขออนุมัติใช้ยาซ้ำได้

5.3 กรณีมีการกำเริบซ้ำ หลังผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา สามารถพิจารณาให้ยาซ้ำได้ทุก 6 เดือน โดยให้ไม่เกิน 2 รอบต่อปี ภายในระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยการซักประวัติ และตรวจร่างกายตามมาตรฐาน

6.1.2 ตรวจติดตามการทำงานของไตและโปรตีนในปัสสาวะตามมาตรฐาน ก่อนให้ยาทุกครั้ง

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ก่อนให้ยา ให้มีการตรวจเพื่อติดตามความปลอดภัยตามมาตรฐาน ตามรายการดังต่อไปนี้

6.2.1 CXR, Stool exam for parasite และตรวจฟัน หากพบผิดปกติให้รักษาก่อนให้ยา

6.2.2 ตรวจ complete blood count (CBC) ก่อนการให้ยาครั้งแรก และทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

6.2.3 ตรวจติดตาม BUN/Cr, electrolytes, urine analysis และ UPCR ก่อนการให้ยาครั้งแรก และช่วงติดตามการรักษา

6.2.4 ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg และ anti-HBs IgG) ก่อนการให้ยาครั้งแรก หากตรวจพบการติดเชื้อ กรณี HBsAg positive ให้ส่ง HBV viral load และปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

หมายเหตุ: ถ้าสงสัยว่าขนาดของยาไม่เพียงพอภายใน 3 เดือนแรก ให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ (ระดับ CD-19 ควร < 5 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร หรือ < 1%)

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

7.2 ผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระดับรุนแรง

7.3 กรณีประเมินการตอบสนองต่อยาทุก 4 เดือน หากไม่ตอบสนองจะไม่พิจารณาให้ยาต่อไป

