แบบฟอร์มการกำกับการใช้ยาโรงพยาบาลยโสธร Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)
ในข้อบ่งใช้ Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา_____ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาใด ☐ ประสาทวิทยา ☐ กุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ☐ อื่นๆ โปรดระบุ_____

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _____HN _____AN _____

สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด ___ /___ /_____ อายุ _____ปี _____เดือน

เลขประจำตัวประชาชนของผู้ป่วยตามสำเนาทะเบียนบ้าน ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

ได้รับ post-authorization แล้ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ authorization number.....

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา **วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา___ /___ /_____**

โปรดกรอกให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

1. ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2. ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CIDP associated with malignancy ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

3. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค CIDP โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

3.1 มีอาการอ่อนแรงหรือสูญเสียความรูสึกเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ในเวลามากกวา 2 เดือน มักมีอาการกำเริบเป็นระยะช้าๆ อาการอ่อนแรงเป็นทั้งที่กล้ามเนื้อส่วนโคนและส่วนปลาย

3.2 Tendon reflexes มีคา 0 ถึง 1+

3.3 พบลักษณะตาม electrodiagnostic criteria <u>อย่างน้อย 1 ข้อ</u>

☐ 1 Motor distal latency ยาวขึ้น ≥ 50% ของ upper normal limits (ULN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

☐ 2 Motor conduction velocity ชาลง ≥ 30% ข อ ง lower normal limits (LLN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

☐ 3 F-wave latency ยาวขึ้น ≥ 30% ของ ULN ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

☐ 4 ไม่พบ F-wave ในขณะที่ amplitude ≥ 20% ของ LLN ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

☐ 5 Partial motor conduction block: ≥ 50% amplitude reduction ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

☐ 6 Abnormal temporal dispersion ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

☐ 7 Distal CMAP duration เพิ่มขึ้นในเส้นประสาทอย่างน้อย 1 เส้น และมีลักษณะdemyelination อย่างน้อยอีกเส้น

3.4 พบลักษณะทางคลินิกที่สนับสนุนการวินิจฉัย (supportive criteria) <u>อย่างน้อย 1 ข้อ</u> ได้แก่

☐ 1 Cerebrospinal fluid (CSF) analysis พบปริมาณของโปรตีนเพิ่มขึ้น โดยพบ leukocytecount นอยกวา 10 cells/mm3

☐ 2 ตรวจ MRI พบ enhancement ของ cauda equine หรือรากประสาท

☐ 3 พบความผิดปกติของเสนประสาทรับความรู้สึกที่เข้าได้กับโรค <u>อย่างน้อย 1 เส้น</u>

- เส้นประสาท sural ปกติโดยที่เส้นประสาท median หรือ radial ผิดปกติ
- Conduction velocity <80% ของค่าปกติ
- การตรวจ somatosensory evoked potentials ผิดปกติ โดยที่ไม่ได้เกิดจากโรคระบบประสาทส่วนกลาง

☐ 4 ผลการตรวจ nerve biopsy พบหลักฐานชัดเจนของภาวะ demyelination และ/หรือ remyelination โดยการใช้กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน หรือ การตรวจวิเคราะห์เส้นใยประสาท (teased fibre analysis)

☐ 5 พบการตอบสนองที่ดีต่อการใช้ยาปรับภูมิคุ้มกัน (immunomodulatory treatment)

หมายเหตุ กรณีที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยในข้อนี้ ผู้ป่วยต้องมีการกลับเป็นใหม่หรือกำเริบของโรคและเข้าได้กับเกณฑ์ข้อ 4 จึงจะอนุมัติใช้ยา IVIG ได้

4. ผู้ป่วยได้รับ corticosteroid หรือ corticosteroid รวมกับยากดภูมิคุมกัน และมีลักษณะทางคลินิก <u>ข้อใดข้อหนึ่ง</u> ดังตอไปนี้

☐ 1 ได้รับยาเป็นเวลา 1 เดือน และมี Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) score ≥ 6 (รายละเอียดตามภาคผนวกแนบท้าย)

☐ 2 ได้รับยาเป็นเวลา 3 เดือน และมี INCAT score ≥ 2

☐ 3 มีผลขางเคียงที่รุนแรงในระดับ grade 3 หรือ 4 จากการใช้ corticosteroid หรือ corticosteroid รวมกับยากดภูมิคุ้มกัน

5. ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการให้ยา

5.1 ขนาดยา IVIG ที่แนะนำ คือ 2 gm/kg แบ่งให้ 2-5 วัน และตามด้วยขนาด 0.5-1 gm/kg แบงให้ 1-2 วัน ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion สามารถให้ IVIG ซ้ำได้ห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์ ในกรณีดังต่อไปนี้

5.1.1 ผู้ป่วยอาการยังไมดีขึ้นหรืออาการเลวลง (INCAT score เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ baseline)ภายใน 6 เดือนหลังให้ยา IVIG ครั้งแรก หรือ

5.1.2 ผู้ป่วยอาการดีขึ้นโดยมีค่า INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline โดยใช้ยาติดต่อกันไม่เกิน 1 ปี

5.2 สามารถใชรวมกับยากดภูมิคุมกันอื่นได การประเมินระหว่างการรักษา

6. การประเมินด้านความปลอดภัยให้ติดตามผลขางเคียงชนิดเฉียบพลันที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา IVIG

6.1 ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้ หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันตา แน่นหน้าอก หายใจไมอิ่ม

6.2 อาการแพชนิดรุนแรง (fatal anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา ใหระวังในผูที่มีภาวะขาดอิมมูโนโกลบูลินเอ (Immunoglobulin A deficiency)

6.3 Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)

6.4 Thrombotic event ไดแก ischemic stroke จากการที่มีเกร็ดเลือดสูงขึ้นหลังได้ IVIG

6.5 ไตวายเฉียบพลัน

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ตอบสนองต่อการรักษา กลาวคือ INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline โดยให้ยาต่อเนื่องจนครบ 1 ปี หลังจากเริ่มรักษา

7.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา กล่าวคือ INCAT score เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ baseline หลังจากได้รับยาไปแล้ว 6 เดือน

7.3 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็น terminally ill

7.4 ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา IVIG จนไม่สามารถใช้ยา IVIG ต่อได้

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา_____

( )

วันที่_____/_____/_____

ผลการอนุมัติ ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ_____

( )

ตำแหน่ง_____

วันที่_____/_____/_____

.....

เภสัชกรผู้จ่ายยา (ตรวจสอบเอกสาร)

(ภก/ภญ.....)

วันที่ ...../...../.....