

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)
ข้อบ่งใช้ Autoimmune Hemolytic Anemia (AIHA)
ที่ไม่ตอบสนองต่อยาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา และมีอาการรุนแรงที่อาจเกิดเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้
(ส่งแบบกำกับ พร้อมกับการสั่งใช้ หรือภายหลังการสั่งใช้)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส โรงพยาบาล 10673 เป็นโรงพยาบาลระดับ ตติยภูมิ
 ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____
 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ สาขา ☐ อายุรศาสตร์ ☐ อายุรศาสตร์โรคเลือด ☐ อื่นๆ ระบุ _____

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _____ HN _____ AN _____
 สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ
 เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด _____ / _____ / _____ อายุ _____ ปี
 เลขบัตรประจำตัวประชาชน _____ - _____ - _____ - _____ - _____

ข้อมูลการประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา _____ / _____ / _____

โปรดกรอกให้ครบถ้วนหรือใส่เครื่องหมาย / ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

- ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- มีภาวะ Acquired hemolytic anemia ดังนี้ _____
- ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ดังนี้
 - ☐ ก่อนให้ IVIG Hemoglobin _____ g/dL หรือ Hematocrit _____ % วันที่ตรวจ _____ / _____ / _____
 - ☐ หลังให้ IVIG 3 วัน Hemoglobin _____ g/dL หรือ Hematocrit _____ % วันที่ตรวจ _____ / _____ / _____
 - ☐ Peripheral Blood Smear _____ วันที่ตรวจ _____ / _____ / _____
 - ☐ Reticulocyte count _____ / μ L วันที่ตรวจ _____ / _____ / _____
 - ☐ Urinalysis _____ วันที่ตรวจ _____ / _____ / _____
 - ☐ Direct Coombs' test ☐ Positive ☐ Negative วันที่ตรวจ _____ / _____ / _____
- รายละเอียดเกี่ยวกับภาวะที่คุกคามต่อชีวิตจากภาวะซีด ดังนี้ _____

5. การรักษาอื่นๆ ก่อนที่จะให้ IVIG (ทั้งชนิด ขนาด และระยะเวลาการรักษา) _____

6. ขนาดและวิธีการใช้ยา

น้ำหนักตัว _____ kg ขนาดยาต่อวัน _____ กรัม ระยะเวลาที่ใช้ยา _____ วัน

ขนาดยา IVIG 400 – 500 mg/kg/วัน เป็นเวลา 4-5 วัน หรือ 1,000 mg/kg/วัน เป็นเวลา 2 วัน ให้ได้ 1 ครั้ง ขนาดรวมไม่เกิน 2 gm/kg/day

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

กรณีผู้ป่วย ใน แขนง สำเนา Admission note, Progress note, ผล labที่เกี่ยวข้อง
 (กรณีผู้ป่วย นอก แขนง สำเนา OPDCARD, ผล lab)
 -----ระบุความจำเป็นในการใช้ยาใน Progress note, OPD CARD-----

1.แพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....เลข ว.....
 วันที่...../...../.....



2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน.....
 เห็นควร [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ
 เนื่องจาก.....

ลงชื่อ.....
 วันที่.....

3.ส่งแบบฟอร์มที่คลังยา ชั้น 2 โทร 1128

ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

.....
 ลงชื่อ.....
 วันที่.....



4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์
 เห็นควร [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ
 เนื่องจาก.....

.....
 ลงชื่อ.....
 วันที่.....

5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์

[] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ
 ลงชื่อ.....
 วันที่.....

แนวทางการกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)

ข้อบ่งใช้ Autoimmune Hemolytic Anemia (AIHA)

ที่ไม่ตอบสนองต่อยาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา และมีอาการรุนแรงที่อาจเกิดเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มีจะมาด้วยอาการฉุกเฉินและจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

2.2 กรณีเป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิที่มีความพร้อมเป็นไปตามเกณฑ์ ให้สถานพยาบาลแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ ข้อย่อย 2 เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์ หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา*

การใช้ IVIG ในโรค Autoimmune Hemolytic Anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อยาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา และมีอาการรุนแรง ที่อาจเกิดเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ มีข้อกำหนดดังนี้

4.1 ให้ใช้กับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค AIHA ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคที่กำหนด** และมีข้อบ่งชี้ว่าจำเป็นต้องใช้ IVIG ตามเกณฑ์ที่กำหนด*** ดังต่อไปนี้

** เกณฑ์การวินิจฉัยโรค AIHA

ได้แก่ ภาวะโลหิตจางชนิด acquired hemolytic anemia โดยมีโลหิตจาง เหลือง อาจมีตับม้ามโต ตรวจสเมียร์เลือด พบเม็ดเลือดแดงมี spherocyte, polychromasia และ nucleated red blood cell และตรวจ Direct Coombs' test ให้ผลบวก

*** ข้อบ่งใช้ IVIG สำหรับการรักษาโรค AIHA

ให้เฉพาะในผู้ป่วย AIHA ที่มีภาวะโลหิตจางรุนแรงที่คุกคามต่อชีวิต ได้แก่ กล้ามเนื้อหัวใจตายจากการขาดเลือด (myocardial infarction) หัวใจวาย เจ็บหน้าอก และ stroke ซึ่งไม่ตอบสนองต่อ corticosteroid และการให้เลือด

หมายเหตุ ไม่แนะนำให้ใช้ IVIG กับผู้ป่วยเด็กในการรักษาโรค AIHA เพราะโดยทั่วไปเด็กส่วนใหญ่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย IVIG แม้ให้ยาในขนาดสูงมากแล้วก็ตาม (เช่น 1 กรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม เป็นเวลา 5 วัน) ในปัจจุบันจึงไม่มีหลักฐานสนับสนุนเพียงพอในการแนะนำให้ใช้ IVIG เป็นมาตรฐานการรักษาโรค AIHA ในเด็ก

4.2 ในการรักษา AIHA แต่ละครั้งให้ใช้ยา IVIG ได้คราวเดียว โดยอนุมัติได้ไม่เกิน 2 กรัม/กิโลกรัม และไม่ให้ยาซ้ำในการรักษาคราวเดียวกัน

4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วย terminally ill[†]

4.4 กรอบแบบฟอร์มที่กำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วยⁱ

* กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด ให้ขออนุมัติการใช้ต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ ข้อย่อย 2 ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้ จะเกิดผลดีกับผู้ป่วยและมีความคุ้มค่า

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ