

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา **Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)**
ในข้อบ่งใช้ Guillain – Barré syndrome ที่มี acute respiratory failure หรือ severe weakness
 (ส่งแบบกำกับ พร้อมกับการส่งใช้ หรือภายหลังการส่งใช้)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัสโรงพยาบาล 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ
 ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____
 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ สาขา ☐ ประสาทวิทยา ☐ อนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ☐ อื่นๆ โปรดระบุ _____

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _____ HN _____ AN _____
 สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ
 เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด _____ / _____ / _____ อายุ _____ ปี _____ เดือน
 เลขประจำตัวประชาชน _____ - _____ - _____ - _____ - _____
 ชื่อ-นามสกุลผู้ปกครอง _____ (เฉพาะผู้ป่วยเด็ก) ความสัมพันธ์ _____

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา _____ / _____ / _____

โปรดกรอกให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย / ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

1. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
 2. วินิจฉัยตามเกณฑ์พบว่าโรค Guillain – Barré syndrome ที่มี acute respiratory failure หรือ severe weakness

2.1 ลักษณะทางคลินิก

- A มี Weakness of both arms and legs ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
 B มีอาการตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงรุนแรงที่สุดไม่เกิน 4 สัปดาห์ ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
 C มี Absent or depressed deep tendon reflexes ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
 D มี Severity of weakness: distal ≥ proximal ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
 E มี Sensory symptoms and signs ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
 F มี Cranial nerve involvement esp. bilateral facial palsy, LMN type ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
 G มี Absence of fever at onset ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
 H มี Autonomic dysfunction ☐ใช่ ☐ไม่ใช่

2.2 ผู้ป่วยมีอาการข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- I มีอาการหายใจล้มเหลว ☐ใช่ ☐ไม่ใช่
 J มี severe weakness ☐ใช่ ☐ไม่ใช่

2.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สำคัญดังนี้

2.3.1 ผลการตรวจ CSF พบ Elevated cerebrospinal fluid protein with <10 cells/ml (sometimes a rise in protein content is not seen until the end of the second week of illness) ☐ใช่ ☐ไม่ใช่

2.3.2 ผลการตรวจ Electrodiagnostic features (ถ้ามี) พบ Slow nerve conduction velocity or conduction block, normal or small compound muscle action potentials, absent or prolonged F-waves, acute denervation or decreased recruitment/interference pattern (The findings depend on timing of electrodiagnostic test) ☐ใช่ ☐ไม่ใช่

3. ขนาดและวิธีการใช้ยา

วันที่รับไว้ในโรงพยาบาล วันที่ _____ / _____ / _____

น้ำหนักตัว _____ กิโลกรัม ขนาดยาทั้งหมดที่ใช้ _____ กรัม คิดเป็นขนาดยา _____ gm/kg วันที่เริ่มให้ยา วันที่ _____ / _____ / _____

(ขนาดยาที่แนะนำ คือ IVIG 2 g/kg/course แบ่งให้ 2-5 วัน ต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง โดยอนุมัติในรายที่สามารถให้ยา IVIG ภายใน 2 สัปดาห์หลังจากผู้ป่วยเริ่มมีอาการทางคลินิก)

4. ทำการรักษาวิธี Plasma exchange (PE) ร่วมด้วย

☐ใช่ ☐ไม่ใช่

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การวินิจฉัยคือ 1) ☐ ไม่ใช่ และ ข้อ A, B, C, I, J ครบทุกข้อตอบว่า ☐ ใช่
 2.3.1) ☐ ใช่ และควรมีข้อ 2.3.2 ☐ ใช่ และข้อ 4 ☐ ไม่ใช่

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

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

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

3.ส่งแบบฟอร์มที่คล้าย ขึ้น 2โทร 1128
 ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

 ลงชื่อ.....
 วันที่.....

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

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

5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์
 [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ
 ลงชื่อ.....
 วันที่.....

แนวทางการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)
ข้อบ่งใช้ Guillain – Barré syndrome ที่มี acute respiratory failure หรือ severe weakness

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

เนื่องจากการใช้ IVIG ให้ใช้เฉพาะเมื่อผู้ป่วยมาด้วยภาวะฉุกเฉิน เช่น severe type, progressive weakness หรือมี acute respiratory failure จำเป็นต้องได้รับยาในทันที (ไม่นานเกิน 1-2 วัน) มิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ (Life-threatening) จึงควรกำหนดให้ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization)

หมายเหตุ ควรทำมีระบบการอนุมัติการใช้ยาภายในโรงพยาบาล (pre-authorization) เนื่องจากไม่ได้เป็นโรคที่เป็นภาวะฉุกเฉิน ที่ต้องให้ในทันที อาจรอปรึกษาใน 24-48 ชั่วโมงก่อนได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ที่มีคุณสมบัติในการดูแลผู้ป่วย Guillain – Barré syndrome ที่สำคัญได้แก่ ICU ที่มี respiration care, ยาที่จำเป็นและแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามที่กำหนด

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยาⁱ

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค Guillain – Barré syndrome ที่มี acute respiratory failure หรือ severe weakness โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Guillain-Barre' syndrome โดยมีอาการทางคลินิกดังต่อไปนี้

- 4.1.1 ต้องมี weakness of both arms and legs
- 4.1.2 ต้องมีอาการตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงรุนแรงที่สุดไม่เกิน 4 สัปดาห์
- 4.1.3 ต้องมี absent or depressed deep tendon reflexes
- 4.1.4 อาจมี severity of weakness: distal \geq proximal
- 4.1.5 อาจมี sensory symptoms and signs
- 4.1.6 อาจมี cranial nerve involvement esp. bilateral facial palsy, LMN type
- 4.1.7 อาจมี absence of fever at onset
- 4.1.8 อาจมี autonomic dysfunction

4.2 ผู้ป่วยมีผลการตรวจพิเศษทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นดังนี้

4.2.1 ต้องมีผล Cerebrospinal fluid analysis (CSF)

- Elevated cerebrospinal fluid protein with <10 cells/ml (sometimes a rise in protein content is not seen until the end of the second week of illness)

4.2.2 ควรมี Electrodiagnostic features

- Slow nerve conduction velocity or conduction block, normal or small compound muscle action potentials, absent or prolonged F-waves, acute denervation or decreased recruitment / interference pattern (The findings depend on timing of electrodiagnostic test)

4.3 ผู้ป่วยที่ผ่านการวินิจฉัยตามเกณฑ์ในข้อ 4.1 และ 4.2 ต้องมีอาการหายใจล้มเหลวหรือมี severe weakness ร่วมด้วย

4.4 อนุมัติให้ใช้ยา IVIG ได้ไม่เกิน 2 กรัม/กิโลกรัม ต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง โดยอนุมัติในรายที่สามารถให้ยา IVIG ภายใน 2 สัปดาห์หลังจากผู้ป่วยเริ่มมีอาการทางคลินิก

4.5 ต้องไม่เป็นผู้ป่วย terminally ill^{*}

4.6 กรอกแบบฟอร์มที่กำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วยⁱⁱ

5. ขนาดยาที่แนะนำขนาดยาที่แนะนำ คือ IVIG 2g/kg/course แบ่งให้ 2-5 วัน และต้องได้รับยา IVIG ภายใน 2 สัปดาห์หลังจากเริ่มมีอาการทางคลินิก

6. ข้อสังเกต

- ประสิทธิภาพของ IVIG เทียบเท่ากับ plasma exchange
- การให้สเตียรอยด์ ร่วมกับ IVIG หรือ plasma exchange พบว่าไม่มีประโยชน์
- การให้ IVIG ร่วมกับ plasma exchange พบว่าไม่มีประโยชน์มากกว่าอย่างใดอย่างหนึ่งเพียงอย่างเดียว