

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา **Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)**
ข้อบ่งใช้ Hemophagocytic Lymphohistiocytosis (HLH)
(ส่งแบบกำกับ พร้อมกับการสั่งใช้ หรือภายหลังการสั่งใช้)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส รพ. 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขา ☐ โลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ☐ กุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ ☐ 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 ____/____/____

โปรดกรอกให้ครบถ้วนหรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

1. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2. ผลการวินิจฉัยโรค _____

3. ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

Major Criteria	Yes	No
1. Fever		
2. Splenomegaly		
3. Hemophagocytosis		
4. Neutropenia		
5. Thrombocytopenia		
6. Anemia		

Alternative Criteria	Yes	No
7. Hypertriglyceridemia		
8. Hypofibrinogenemia		
9. Serum ferritin > 500 µg/L		

หมายเหตุ

* ข้อ 1, 2 และ 3 ต้องมีการตรวจพบครบถ้วนทั้ง 3 ข้อ

** ข้อ 4, 5 และ 6 ต้องมีการตรวจพบอย่างน้อย 2 ใน 3 ข้อ

*** นอกจากนี้ อาจมีการตรวจพบข้อ 7, 8 และ 9 เพื่อสนับสนุนการวินิจฉัยโรคเพิ่มเติม

4. ขนาดและวิธีการใช้ยา :

น้ำหนักตัว _____ กิโลกรัม วันที่ให้ยา ____/____/____ ขนาดยาต่อวัน _____ กรัม ระยะเวลาที่ใช้ยา _____ วัน

ขนาดยาที่แนะนำ 400 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน เป็นเวลา 3-5 วัน ขนาดยารวม (Total dose) 2 กรัม/กิโลกรัม

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

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

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.....

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)

ข้อบ่งใช้ Hemophagocytic Lymphohistiocytosis (HLH)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มักจะมาด้วยอาการฉุกเฉินและจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีที่มิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาลิโหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ

4. เกณฑ์การใช้ยา* การใช้ IVIG ในโรค Hemophagocytic Lymphohistiocytosis (HLH) ชนิดรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตมีข้อกำหนดดังนี้

4.1) ผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค HLH โดยต้องมีการตรวจพบครบถ้วนทั้ง 4 ข้อต่อไปนี้

1. มีไข้

2. ม้ามโต

3. Cytopenia มากกว่า หรือ เท่ากับ 2 cell lines (โดยมีอย่างน้อย 2 ใน 3 ข้อต่อไปนี้)

3.1. Hemoglobin < 9 g/dL (อายุน้อยกว่า 4 สัปดาห์ Hb < 12 g/dL)

3.2. Absolute neutrophil < 1000/ μ L

3.3. Platelet < 100,000/ μ L

4. มีการตรวจพบ Hemophagocytosis ในไขกระดูก ต่อมน้ำเหลือง

นอกจากนี้อาจมีผลการตรวจอื่น ๆ ที่สนับสนุนการวินิจฉัยโรค HLH ได้แก่

5. Hypertriglyceridemia และ/หรือ hypofibrinogenemia

5.1. Fasting triglyceride > 2 mmol/L

5.2. Fibrinogen < 1.5 g/L

6. Serum ferritin > 500 μ g/L

7. Soluble interleukin-2 receptor (sCD25) > 2400 U/ml

8. Natural killer cell activity ต่ำ หรือ ไม่มี

4.2) ต้องไม่เป็นผู้ป่วย terminally ill[†]

4.3) กรอบแบบฟอร์มที่กำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[‡]

* กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด ให้ขออนุมัติการใช้ต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ ซ้อย่อย 2 ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้ จะเกิดผลดีกับผู้ป่วยและมีความคุ้มค่า

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[‡] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ ซ้อย่อย 2