

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Intravenous human normal immunoglobulin (IVIG)
ข้อบ่งใช้ โรค Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ITP) ชนิดรุนแรง
 (ส่งแบบกำกับ พร้อมกับการสั่งใช้ หรือภายหลังการสั่งใช้)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส รพ .10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ดตยภูมิ
 ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ในประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____
 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขา
 [] อายุรศาสตร์โรคเลือด [] โลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก [] 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 _____ / _____ / _____

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

- | | | |
|--|---------|------------|
| 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill | [] ใช่ | [] ไม่ใช่ |
| 2) วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรค ITP ที่มีอาการรุนแรง ตามเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้ | [] ใช่ | [] ไม่ใช่ |
| A มีเลือดออกผิดปกติที่เกิดจากจำนวนเกล็ดเลือดต่ำ | [] ใช่ | [] ไม่ใช่ |
| B มี isolated thrombocytopenia ร่วมกับมีจำนวน megakaryocyte ในไขกระดูกปกติ | [] ใช่ | [] ไม่ใช่ |
| วันเดือนปีที่ตรวจ _____ / _____ / _____ (peripheral blood smear และ bone marrow examination) | | |
| (กรุณานำผลการตรวจมาพร้อมกับแบบฟอร์มนี้) | [] ใช่ | [] ไม่ใช่ |
| C ไม่มีสาเหตุอื่นๆของจำนวนเกล็ดเลือดต่ำ เช่น ติดเชื้อ ยา เป็นต้น | [] ใช่ | [] ไม่ใช่ |

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การวินิจฉัยคือ 1) [] ไม่ใช่ 2) [] ใช่ ครบทุกข้อ

- | | | |
|--|---------|------------|
| 3. กรณี absolute indication ผู้ป่วยเป็นโรค ITP ที่มีอาการรุนแรง ตามเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้ | [] ใช่ | [] ไม่ใช่ |
| D มีจำนวนเกล็ดเลือดน้อยกว่า 20,000/ลูกบาศก์มิลลิเมตร | [] ใช่ | [] ไม่ใช่ |
| ระบุจำนวนเกล็ดเลือด _____ / ลูกบาศก์มิลลิเมตร วันเดือนปีที่ตรวจ _____ / _____ / _____ | | |
| E มีภาวะเลือดออกรุนแรงที่คุกคามต่อชีวิต | [] ใช่ | [] ไม่ใช่ |
| ระบุตำแหน่งเลือดออกในอวัยวะสำคัญ [] สมอง [] ปอด [] ช่องท้อง [] อื่นๆ ระบุ _____ | | |
| F ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน เช่น anti-D เกล็ดเลือดและคอร์ติโคสเตรอยด์ | [] ใช่ | [] ไม่ใช่ |
| วันเดือนปีที่เริ่มให้คอร์ติโคสเตรอยด์ _____ / _____ / _____ | | |
| ระบุชื่อยา _____ ระบุขนาดยา _____ มิลลิกรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม/วัน | | |
| ระบุจำนวนเกล็ดเลือดภายหลังการให้คอร์ติโคสเตรอยด์ _____ / ลูกบาศก์มิลลิเมตร วันเดือนปีที่ตรวจ _____ / _____ / _____ | | |

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การวินิจฉัย absolute indication คือ 3) [] ใช่ ครบทุกข้อ

- | | | |
|---|---------|------------|
| 4. กรณีมี relative indication เป็นการให้ยาในกรณีผู้ป่วยเป็นโรค acute ITP ที่จำเป็นต้องได้รับการดัดม้าม | [] ใช่ | [] ไม่ใช่ |
| G มีจำนวนเกล็ดเลือดน้อยกว่า 50,000/ลูกบาศก์มิลลิเมตร | [] ใช่ | [] ไม่ใช่ |
| H ได้รับ corticosteroid และ anti-Rho (D) immune globulin แล้ว แต่ไม่สามารถเพิ่มจำนวนเกล็ดเลือด | [] ใช่ | [] ไม่ใช่ |
| ให้มากกว่า 50,000/ลูกบาศก์มิลลิเมตรได้ | | |

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การวินิจฉัย relative indication คือ G [] ใช่ และ H [] ใช่

5. ขนาดยาและระยะเวลาที่ให้ยา (ไม่เกิน 2 กรัม/กิโลกรัมต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง)
 น้ำหนักตัว _____ กิโลกรัม (ขนาดยาที่แนะนำ 1 กรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม. ให้ยาซ้ำครั้งที่สอง 24 ชั่วโมงหลังให้ยาครั้งแรก)
- 5.1 วันเดือนปีที่เริ่มให้ยา _____ / _____ / _____ เวลา _____
 ขนาดยาต่อวันที่สั่งใช้ในครั้งนี้อยู่ที่ _____ กรัม คิดเป็นขนาดยา _____ กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม
- 5.2 วันเดือนปีที่ให้ยาครั้งที่สอง _____ / _____ / _____ เวลา _____
 ขนาดยาต่อวันที่สั่งใช้ในครั้งนี้อยู่ที่ _____ กรัม คิดเป็นขนาดยา _____ กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม
6. ผลการรักษา
- 6.1 เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา ระบุรายละเอียด _____
- 6.2 ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา
 ระบุจำนวนเกล็ดเลือดหลังให้ยา _____ / ลูกบาศก์มิลลิเมตร วันเดือนปีที่ตรวจ _____ / _____ / _____ (ควรตรวจหลังให้ยา IVIG 3 วัน)

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

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



2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน.....
 เห็นควร [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ
 เนื่องจาก.....
 ลงชื่อ.....
 วันที่.....
3.ส่งแบบฟอร์มที่คลังยา วัช2 โทร 1128
 ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน
 ลังชื่อ.....
 วันที่.....



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

แนวทางกำกับการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin (IVIG) ข้อบ่งใช้ โรค Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ITP) ชนิดรุนแรง

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ภายหลังจากการรักษา (Ppost-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่ มักมาด้วยอาการฉุกเฉินและจำเป็นต้องได้รับยาอย่างทันท่วงทีที่มิฉะนั้นอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

2.2 กรณีเป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและติดตามผลการรักษา ให้สถานพยาบาลแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ ข้อย่อย 2 เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาชาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์การใช้ยา*

อนุมัติการใช้ยา IVIG ในโรค Idiopathic Thrombocytopenic Purpura (ITP) ชนิดรุนแรง โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยแต่ละรายอนุมัติให้ใช้ยา IVIG ได้ไม่เกิน 2 กรัม/กิโลกรัม ต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง และไม่ให้ยาซ้ำในการรักษาคราวเดียวกัน

4.2 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค ITP ที่มีอาการรุนแรง โดยมีเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้

4.2.1 มีเลือดออกผิดปกติที่เกิดจากจำนวนเกล็ดเลือดต่ำ

4.2.2 มี isolated thrombocytopenia ร่วมกับมีจำนวน megakaryocyte ในไขกระดูกปกติ

4.2.3 ไม่มีสาเหตุอื่นๆของจำนวนเกล็ดเลือดต่ำ เช่น ติดเชื้อ ยา เป็นต้น

4.2.4 เป็นไปตามเกณฑ์ในข้อ 4.3 absolute indication หรือในข้อ 4.4 relative indication ข้อใดข้อหนึ่ง

4.3 กรณีมี absolute indication โดยผู้ป่วยโรค ITP มีอาการรุนแรง เป็นไปตามเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้

4.3.1 ไม่ใช่ IVIG เป็นยาขนานแรก และไม่ใช่ IVIG เป็นยาเดียวในการรักษา โดยให้ IVIG ร่วมกับเกล็ดเลือดและคอร์ติโคสเตียรอยด์

4.3.1.1 มีจำนวนเกล็ดเลือดน้อยกว่า 20,000/ลูกบาศก์มิลลิเมตร

4.3.2 มีภาวะเลือดออกรุนแรงที่คุกคามต่อชีวิต ได้แก่ ภาวะเลือดออกในอวัยวะสำคัญ เช่น สมอง ปอด ช่องท้อง ช่องอก และทางเดินอาหาร

4.3.3 ใช้ยา IVIG ภายหลังจากให้การรักษามาตรฐาน แล้วไม่ตอบสนองต่อการรักษา เช่น anti-D, คอร์ติโคสเตียรอยด์ หรือเกล็ดเลือดร่วมกับคอร์ติโคสเตียรอยด์นาน 3-7 วันยังคงมีจำนวนเกล็ดเลือดต่ำมากหรือมีจำนวนลดลง

4.4 กรณีมี relative indication โดยผู้ป่วยโรค ITP ที่จำเป็นต้องได้รับการติดตาม โดยมีเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้

4.4.1 มีจำนวนเกล็ดเลือดน้อยกว่า 50,000/ลูกบาศก์มิลลิเมตร ก่อนการผ่าตัด

4.4.2 ได้รับ corticosteroid และ anti-Rho (D) immune globulin แล้ว แต่ไม่สามารถเพิ่มจำนวนเกล็ดเลือดให้มากกว่า 50,000/ลูกบาศก์มิลลิเมตรได้

4.5 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.6 กรอกรูปแบบฟอร์มที่กำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[‡]

5. ขนาดยาและวิธีให้ยา

เด็กและผู้ใหญ่ ให้ยาในขนาด 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 2 วัน โดยเริ่มให้ยาในขนาด 0.6 มิลลิลิตร ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง และเพิ่มอัตราครั้งละเท่าตัวทุก 30 นาที (ขนาดสูงสุดไม่เกิน 4.8 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง) จนได้อัตราที่ให้ IVIG ได้หมดใน 8-12 ชั่วโมง ให้ยาซ้ำครั้งที่สอง 24 ชั่วโมงหลังการให้ยาครั้งแรก

หมายเหตุ ผู้ป่วยหลังการตัดม้าม ไม่จัดอยู่ในเกณฑ์การอนุมัติการใช้ยา IVIG

* กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด ให้ขออนุมัติการใช้ต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ ข้อย่อย 2 ที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้ จะเกิดผลดีกับผู้ป่วยและมีความคุ้มค่า

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[‡] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ ข้อย่อย 2