

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา **Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)**

ข้อบ่งใช้ โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (Acute phase of Kawasaki disease)

(ส่งแบบกำกับ พร้อมกับการสั่งใช้ หรือภายหลังการสั่งใช้)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตรัตน์ รพ. 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ

สามารถตรวจ Echocardiogram ได้

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

สามารถส่งต่อเพื่อตรวจ Echocardiogram ได้ภายในเวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์นับจากวันที่ให้การวินิจฉัยโรค

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขา ☐ กุมารเวชศาสตร์ ☐ กุมารเวชศาสตร์โรคหัวใจ

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _____ HN _____ AN _____

สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า(UC) ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ (สินเชื๋อ, เบิกได้อปท)

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด _____/_____/_____ อายุ _____ ปี _____ เดือน

เลขประจำตัวประชาชน ☐ - ☐☐☐☐☐ - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐☐

ชื่อ-นามสกุลผู้ปกครอง _____ (เฉพาะผู้ป่วยเด็ก) ความสัมพันธ์ _____

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา _____/_____/_____

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

ก. กรณีการขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก

1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2) วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรคตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มนี้
วันเดือนปีที่วินิจฉัย _____/_____/_____ วันเดือนปีที่ผู้ป่วยเริ่มมีไข้ _____/_____/_____

3) เป็นการวินิจฉัยลักษณะใด ☐ ครบตามเกณฑ์ ☐ ไม่ครบตามเกณฑ์ (incomplete Kawasaki disease)

4) วันเดือนปีที่ตรวจ echocardiogram _____/_____/_____ (ได้แนบผลการตรวจมาพร้อมกับแบบฟอร์มนี้แล้ว)

ผลการตรวจ _____

5) ตรวจพบลักษณะทางคลินิกดังต่อไปนี้

A มีไข้ติดต่อกันอย่างน้อย 5 วัน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

B เยื่อตาส่วนลูกตา (bulbar) แดงที่ตาทั้งสองข้างโดยไม่มีขี้ตา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

มีการเปลี่ยนแปลงของริมฝีปากและเยื่อช่องปาก ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

โดยมี ☐ ริมฝีปากแดง ☐ มีรอยแยกที่ริมฝีปาก ☐ ลิ้นเป็นตุ่มและมีสีแดงคล้ายผลสตรอเบอรี่

☐ มีคอหอยแดงอย่างชัดเจน

มีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังบริเวณมือและเท้า ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

โดยมี ☐ ฝ่ามือแดง ☐ ฝ่าเท้าแดง ☐ มือบวม ☐ เท้าบวม

มีผื่นผิวหนังลักษณะหลายรูปแบบ (polymorphous rash) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

คลำพบต่อมน้ำเหลืองบริเวณลำคอ โดยมีขนาดโตกว่า 1.5 เซนติเมตร ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

โดยมี ☐ คลำพบเพียงด้านใดด้านหนึ่งของลำคอ

C ได้รับการวินิจฉัยแยกโรคที่มีอาการคล้ายกันออกแล้ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การวินิจฉัยคือ A ☐ ใช่ B ☐ ใช่ (อย่างน้อย 4 ใน 5 ข้อ) และ C ☐ ใช่

6) ได้ทำการตรวจทางห้องปฏิบัติเพื่อสนับสนุนการวินิจฉัย กรณี incomplete Kawasaki disease

D มีค่า ESR ≥ 40 mm/hour ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ได้ตรวจ

CRP ≥ 3 mg/dl ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ได้ตรวจ

E ALT สูงกว่า 2.5 เท่าของค่าปกติ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ได้ตรวจ

WBC count $\geq 15,000/\text{mm}^3$ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ได้ตรวจ

มีภาวะโลหิตจาง (เมื่อเทียบกับอายุของผู้ป่วย) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ได้ตรวจ

platelet count $\geq 450,000/\text{mm}^3$ (ใช้มากกว่า 7 วัน) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ได้ตรวจ

การตรวจปัสสาวะพบเม็ดเลือดขาว $\geq 10/\text{HPF}$ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ได้ตรวจ

serum albumin $\leq 3\text{g/dl}$ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ได้ตรวจ

F ตรวจพบความผิดปกติของ echocardiogram ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ได้ตรวจ

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การวินิจฉัยคือ A ☐ ใช่ B ☐ ใช่แต่ไม่ครบ C ☐ ใช่ D ☐ ใช่ (อย่างน้อย 1 ใน 2 ข้อ)

E ☐ ใช่ (อย่างน้อย 3 ใน 6 ข้อ) F ☐ ใช่

- 7) ขนาดยาและระยะเวลาที่ให้ยา
 น้ำหนักตัว _____ กิโลกรัม ขนาดยาต่อวันที่สั่งใช้ในครั้งนี้ _____ กรัม คิดเป็นขนาดยา _____ กรัมต่อกิโลกรัม
 ระยะเวลาที่ให้ยาจนยาหมด _____ ชั่วโมง
 (ขนาดยาที่แนะนำคือ 2 g/kg/dose ให้ continuous drip โดยเริ่มขนาด 0.6mL/kg/hr และเพิ่มอัตราครั้งละเท่าตัวทุก 30 นาที จนได้อัตรา IVIG หมดใน 12 ชั่วโมง หรือขนาดมากที่สุดไม่เกิน 4.8mL/kg/hr)
- 8) เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 ระบุรายละเอียด _____

ข. กรณีการขออนุมัติการให้ยาเป็นครั้งที่สอง

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 2) เป็นผู้ป่วยโรคความชากิระยะเฉียบพลันที่ติดต่อการรักษาด้วย IVIG ในครั้งแรก ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - ลักษณะทางคลินิกและการตรวจทางห้องปฏิบัติการยังคงเข้าได้กับโรคความชากิ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - ยังตรวจไม่พบสาเหตุอื่นๆ ของไข้ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - หลังจากการให้ IVIG dose แรกเสร็จสิ้นไปแล้วนานกว่า 36 - 48 ชั่วโมงผู้ป่วยยังคงมีไข้อยู่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 การให้ยาค้างนี้เป็นการใช้ยาครั้งที่ _____ (หมายเหตุ พิจารณาให้ IVIG ซ้ำเพียง 1 ครั้งเท่านั้น)
 การให้ยาค้างนี้ห่างจากครั้งก่อน _____ ชั่วโมง
- 3) การให้ยาค้างก่อนไม่เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการให้ยา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 4) ขนาดยาและระยะเวลาที่ให้ยาค้างนี้
 น้ำหนักตัว _____ กิโลกรัม
 ขนาดยาต่อวันที่สั่งใช้ในครั้งนี้ _____ กรัม คิดเป็นขนาดยา _____ กรัมต่อน้ำหนักตัว 1กิโลกรัม
 ระยะเวลาที่ให้ยา _____ ชั่วโมง
 (ขนาดยาที่แนะนำคือ 2 g/kg/dose ให้ continuous drip โดยเริ่มขนาด 0.6mL/kg/hr และเพิ่มอัตราครั้งละเท่าตัวทุก 30 นาที จนได้อัตรา IVIG หมดใน 12 ชั่วโมง หรือขนาดมากที่สุดไม่เกิน 4.8mL/kg/hr)
- 5) เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 ระบุรายละเอียด _____

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การขออนุมัติ คือ 1) ☐ ไม่ใช่ 2) ☐ ใช่ทุกข้อ 3) ☐ ใช่ 4) และ 5) ระบุรายละเอียด

ข้าพเจ้าทราบว่าการทำ echocardiogram ครั้งที่ 2 เดือนหลังเริ่มป่วย และขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

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



2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน.....
 เห็นควร [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ
 เนื่องจาก.....
 ลงชื่อ.....
 วันที่.....
3.ส่งแบบฟอร์มติดส่งยา 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 โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 กรณีโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ภายหลังจากการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเด็กเล็กมักมาด้วยอาการจุกแสบและจำเป็นต้องได้รับยาอย่างทันท่วงทีมิฉะนั้นอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

1.2 กรณีโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลันที่ต่อการรักษาด้วย IVIG ในครั้งแรก ให้ขออนุมัติจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ก่อนการให้ยา IVIG ซ้ำอีก 1 ครั้ง (pre-authorization)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ที่สามารถทำการตรวจ echocardiogram ได้ หรือ

2.2 กรณีเป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิ ต้องเป็นสถานพยาบาลที่สามารถส่งต่อเพื่อรับการตรวจ echocardiogram ได้ในโรงพยาบาลเครือข่ายภายในเวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์นับจากวันที่ให้การวินิจฉัยโรค โดยให้สถานพยาบาลแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยา บัญชี จ ซ้อย่อย 2 เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่ง

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ โรคหัวใจ

3.2 กรณีที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคคาวาซากิเป็นครั้งแรกจากกุมารแพทย์ จะต้องส่งต่อผู้ป่วยไปยังแพทย์อนุ-สาขากุมารเวชศาสตร์โรคหัวใจ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2.1 เพื่อทำการตรวจ echocardiogram ภายในเวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์นับจากวันที่ให้การวินิจฉัยโรค

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา*

อนุมัติการใช้ยา IVIG ในโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน ในกรณีดังต่อไปนี้

4.1 สามารถวินิจฉัยโรคได้ครบถ้วนตามเกณฑ์ของคาวาซากิ โดยมีอาการและอาการแสดงดังต่อไปนี้

4.1.1 มีไข้ติดต่อกันอย่างน้อย 5 วัน

4.1.2 มีอาการแสดงอย่างน้อย 4 ใน 5 อย่าง ดังนี้

- เยื่อตาส่วนลูกตา (bulbar) แดงที่ตาทั้งสองข้างโดยไม่มีขี้ตา
- มีการเปลี่ยนแปลงของริมฝีปากและเยื่อช่องปากโดยมีริมฝีปากแดง มีรอยแยกที่ริมฝีปาก ลิ้นเป็นตุ่มและมีสีแดงคล้ายผลสตอร์เบอรี่ หรือ มีคอหอยแดงอย่างชัดเจน
- มีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังบริเวณมือและเท้า โดยมีฝ่ามือหรือฝ่าเท้าแดง มือหรือเท้าบวม (ในระยะเฉียบพลัน) ซึ่งต่อมาจะมีการลอกของผิวหนังบริเวณรอบๆ เล็บมือหรือเล็บเท้า (ในระยะพักฟื้นหรือระยะกึ่งเฉียบพลันที่สัปดาห์ที่ 2 และ 3 ของโรค)
- มีผื่นผิวหนังลักษณะหลายรูปแบบ (polymorphous rash)
- คลำพบต่อมน้ำเหลืองบริเวณลำคอ โดยมีขนาดโตกว่า 1.5 เซนติเมตร และมีคลำพบเพียงด้านใดด้านหนึ่งของลำคอ

4.1.3 ได้รับการวินิจฉัยแยกโรคที่มีอาการคล้ายกันออกแล้ว ได้แก่ โรคติดเชื้อไวรัส (เช่น measles, adenovirus, enterovirus, Epstein-Barr virus), scarlet fever, staphylococcal scalded skin syndrome, toxic shock syndrome, bacterial cervical lymphadenitis, drug hypersensitivity reactions, Stevens-Johnson syndrome, juvenile rheumatoid arthritis, Rocky mountain spotted fever, leptospirosis, mercury hypersensitivity reaction (acrodynia)

* กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด ให้ขออนุมัติการใช้ยาต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ ซ้อย่อย 2 ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบยาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้ จะเกิดผลดีกับผู้ป่วยและมีความคุ้มค่า

4.2 วินิจฉัยโรคได้ไม่ครบถ้วนตามเกณฑ์ของคาวาซากิ (incomplete Kawasaki disease) แต่มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เข้าได้กับโรค ตามเกณฑ์ของ American Heart Association และ American Academy of Pediatrics (AHA/AAP guidelines) ได้แก่ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.2.1 มีค่า ESR ≥ 40 mm/hour และ/หรือ CRP ≥ 3 mg/dl ร่วมกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นพบความผิดปกติตั้งแต่ 3 ข้อขึ้นไปได้แก่

- ALT สูงกว่า 2.5 เท่าของค่าปกติ
- WBC count $\geq 15,000/\text{mm}^3$
- มีภาวะโลหิตจาง (เมื่อเทียบกับอายุของผู้ป่วย)
- platelet count $\geq 450,000/\text{mm}^3$ (ไข้มากกว่า 7 วัน)
- การตรวจปัสสาวะพบเม็ดเลือดขาว $\geq 10/\text{HPF}$
- serum albumin $\leq 3\text{g/dl}$

4.2.2 ตรวจพบความผิดปกติของ echocardiogram

4.3 กรณีโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลันที่ต่อเนื่องการรักษาด้วย IVIG ในครั้งแรก พิจารณาให้ IVIG ซ้ำได้อีก 1 ครั้งเท่านั้น (ใช้ขนาดยาและวิธีการให้ยาตามข้อ 5) โดยมีเกณฑ์การวินิจฉัยดังต่อไปนี้

- ลักษณะทางคลินิกและการตรวจทางห้องปฏิบัติการยังคงเข้าได้กับโรคคาวาซากิ
- ยังตรวจไม่พบสาเหตุอื่นๆ ของไข้
- หลังจากการให้ IVIG dose แรกเสร็จสิ้นไปแล้วนานกว่า 36 - 48 ชั่วโมงผู้ป่วยยังคงมีไข้อยู่

4.4 ต้องไม่เป็นผู้ป่วย terminally ill[†]

4.5 กรอบแบบฟอร์มที่กำหนดทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[†]

5. ขนาดยาและวิธีให้ยา

ให้ยาในขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อครั้ง โดยการให้ยาเพียงครั้งเดียว (single dose) ภายในระยะ 10 วันหลังจากที่เริ่มมีไข้ เนื่องจากมีหลักฐานว่าการให้ยาเกินกว่าระยะเวลาดังกล่าวไม่ให้อะไรประโยชน์ในการรักษา ให้ยาด้วยวิธี continuous drip โดยเริ่มให้ยาในขนาด 0.6 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง และเพิ่มอัตราครึ่งละเท่าตัวทุก 30 นาที (ขนาดสูงสุดไม่เกิน 4.8 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง) จนได้อัตราที่ให้ IVIG ได้หมดใน 12 ชั่วโมง

6. การติดตามผลการรักษา

6.1 ขณะให้ยาควรบันทึก vital signs ทุก 15 นาที ใน 2 ชั่วโมงแรก หลังจากนั้นถ้าไม่พบความผิดปกติให้บันทึกทุก 1 ชั่วโมง

6.2 ให้สังเกตการเกิดผื่น และการหายใจ ถ้ามีอาการผิดปกติให้หยุดการให้ยา และ รักษาอาการแพ้

6.3 ควรทำ echocardiogram ซ้ำที่ 2 เดือนหลังเริ่มป่วย

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[‡] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชีย จ ซ้อย่อย 2