

**แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)**  
**ข้อบ่งใช้ โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต (Myasthenia Gravis,**  
**acute exacerbation หรือ Myasthenia crisis)**

(ส่งแบบกำกับ พร้อมกับการสั่งใช้ หรือภายหลังการสั่งใช้)

**ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์**

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัสรพ10673 เป็นโรงพยาบาลระดับ ตติยภูมิ  
 ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา \_\_\_\_\_ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ \_\_\_\_\_  
 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาใด ☐ ประสาทวิทยา ☐ กุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ☐ 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  | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| 2. วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต                       | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| 3. ลักษณะอาการทางคลินิกที่พบ   |                              |                                 |
| 3.1 ต้องมีการหายใจล้มเหลวซึ่งมีสาเหตุจากกะบังลมหรือกล้ามเนื้อระหว่างซี่โครงอ่อนแรง       | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| 3.2 มีอาการแสดงทางคลินิก ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้  | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| A มีหนังตาตก เห็นภาพซ้อน หรือการกลอกตามผิดปกติ (oculomotor disturbance)                  | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| B มีอาการเกี่ยวกับเส้นประสาทสมองเช่น อัมพาตใบหน้าครึ่งซีก(facial palsy), bulbar weakness | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| C มี generalized weakness หรือ proximal muscle weakness                                  | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| D มี fluctuation of weakness   | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การวินิจฉัยคือ 1) ☐ ไม่ใช่ 2) ☐ ใช่ 3.1) ☐ ใช่ และ 3.2) ☐ ใช่ (ข้อ A, B, C, D ข้อใดข้อหนึ่งตอบว่า ☐ ใช่)

4. ผลทางปฏิบัติการหรือประวัติการวินิจฉัย MG เดิม โปรดใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ตรงพบ

- |  |                              |                                 |
|--|------------------------------|---------------------------------|
| E มีบันทึกในประวัติว่าเป็น โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้าย (MG) | <input type="checkbox"/> ใช่ | <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ |
| F Prostigmine test (ระบุผล) _____                            |                              |                                 |
| G Repetitive nerve stimulation test (ระบุผล) _____           |                              |                                 |
| H Single-fiber electromyography (SFEMG) (ระบุผล) _____       |                              |                                 |

สำหรับผู้อนุมัติ เกณฑ์การวินิจฉัยคือ E ☐ ใช่ หรือมีผลข้อ F, G หรือ H ข้อใดข้อหนึ่งให้ผลบวก

5. ขนาดและวิธีการใช้ยา วันที่รับไว้ในโรงพยาบาล \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ วันที่เริ่มให้ยา \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

น้ำหนักตัว \_\_\_\_\_ กิโลกรัม ขนาดยาทั้งหมดที่ใช้ \_\_\_\_\_ กรัม คิดเป็นขนาดยา \_\_\_\_\_ กรัม/กิโลกรัม

สำหรับผู้อนุมัติ ขนาดยา IVIG ไม่เกิน 2 กรัม/กิโลกรัม ต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

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

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



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

ลงชื่อ.....  
 วันที่.....

**3.ส่งแบบ บฟอร์มที่คส่งยา 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 โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต  
(Myasthenia Gravis, acute exacerbation หรือ Myasthenic crisis)****1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post authorization) เนื่องจากเป็นโรคฉุกเฉินและจำเป็นต้องให้ยาในทันทีมิฉะนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไปที่มีศักยภาพในการดูแลผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจ

**3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา**

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยาหรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

**4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา\***

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤตเท่านั้น (ไม่อนุมัติให้ใช้ในโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายในระยะอื่น) โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต อย่างชัดเจนโดยมีประวัติ อาการและอาการแสดงดังต่อไปนี้

4.1.1 มีการหายใจล้มเหลวซึ่งมีสาเหตุจากกะบังลมหรือกล้ามเนื้อระหว่างซี่โครงอ่อนแรง

4.1.2 มีอาการแสดงทางคลินิกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.1.2.1 มีหนังตาตก เห็นภาพซ้อน หรือการกลอกตาผิดปกติ (oculomotor disturbance)

4.1.2.2 มีอาการที่เกี่ยวข้องกับเส้นประสาทสมอง เช่น อัมพาตใบหน้าครึ่งซีก (facial palsy) หรือ bulbar

weakness

4.1.2.3 มี generalized weakness หรือ proximal muscle weakness

4.1.2.4 มี fluctuation of weakness

4.1.3 มีประวัติหรือมีผลทางห้องปฏิบัติการข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.1.3.1 มีบันทึกในประวัติว่าเป็น โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้าย(MG)

4.1.3.2 repetition nerve stimulation (RNS) test ให้ผลบวก

4.1.3.3 prostigmine test ให้ผลบวก

4.1.3.4 single-fiber electromyography (SFEMG) ให้ผลบวก

4.2 อนุมัติให้ใช้ยา **IVIG** ได้ไม่เกิน **2 กรัม/กิโลกรัม** ต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล **1 ครั้ง** โดยอาจให้ยา 1 หรือ 1.2 กรัม/กิโลกรัมก่อนในวันแรก ถ้าไม่ได้ผลจึงให้ต่อจนครบ 2 กรัม/กิโลกรัม หลังการรักษาภาวะฉุกเฉิน แพทย์ควรให้การรักษาโรคด้วยวิธีการอื่นที่เหมาะสมต่อไป

4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>

4.4 กรอกแบบฟอร์มที่กำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย<sup>†</sup>

**5. ขนาดยาที่แนะนำ**

ให้ยา IVIG ในขนาด 1-1.2 g/kg เป็นเวลา 1 วัน แล้วประเมินผลการรักษา หากไม่ได้ผล จึงให้ต่ออีกจนครบ 2 กรัม/กิโลกรัม โดยมีวิธีการบริหารยาดังนี้

5.1.1 ให้ยา IVIG 0.4 กรัม/กิโลกรัม/วัน เป็นเวลา 3 วัน หากไม่ได้ผลจึงพิจารณาให้ต่ออีก 2 วัน จนครบ 2 กรัม/กิโลกรัม (ขนาดยารวม **1.2 กรัม/กิโลกรัม มีประสิทธิภาพเท่ากับ 2 กรัม/กิโลกรัม**)

5.1.2 1 กรัม/กิโลกรัม/วัน เป็นเวลา 1 วัน หากไม่ได้ผลจึงพิจารณาให้ต่ออีก 1 วัน จนครบ 2 กรัม/กิโลกรัม (ขนาดยารวม **1 กรัม/กิโลกรัม มีประสิทธิภาพเท่ากับ 2 กรัม/กิโลกรัม**)”