

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

## ข้อบ่งใช้ **Pemphigus vulgaris**

(ส่งแบบกำกับ พร้อมกับการส่งใช้ หรือภายหลังการส่งใช้)

### ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รัศ 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา \_\_\_\_\_ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ \_\_\_\_\_

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาใด ☐ สาขาจิตวิทยา ☐ อื่นๆ ระบุ \_\_\_\_\_

### ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล \_\_\_\_\_ HN \_\_\_\_\_ AN \_\_\_\_\_

สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_ ปี

เลขบัตรประจำตัวประชาชน ☐ - ☐☐☐☐ - ☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐

### ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### โปรดกรอกให้ครบถ้วนหรือใส่เครื่องหมาย / ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

1. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น Pemphigus vulgaris โดยมีพื้นที่ผื่น (body surface area involvement) \_\_\_\_\_ %

มีอาการทางคลินิก คือ \_\_\_\_\_

3. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

3.1 Histopathology (ระบุ) \_\_\_\_\_

หรือ 3.2 Direct immunofluorescence study (ระบุ) \_\_\_\_\_

หรือ 3.3 Indirect immunofluorescence study (ระบุ) \_\_\_\_\_

หรือ 3.4 Enzyme Link Immunosorbent Assay (ELISA) for Desmoglein 1 และ 3 (ระบุ) \_\_\_\_\_

4. ประวัติผู้ป่วยก่อนใช้ยา IVIG

4.1 ได้รับยา steroid คือ ยา \_\_\_\_\_ ขนาด \_\_\_\_\_ mg/kg/day ตั้งแต่ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ถึง \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

4.2 ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน คือ ยา \_\_\_\_\_ ขนาด \_\_\_\_\_ mg/kg/day ตั้งแต่ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ถึง \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

4.3 ยาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษา ยา \_\_\_\_\_ ขนาด \_\_\_\_\_ mg/kg/day ตั้งแต่ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ถึง \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

4.4 เหตุผลที่หยุดยากดภูมิคุ้มกัน \_\_\_\_\_

5. ขนาดและวิธีการใช้ยา

น้ำหนักตัว \_\_\_\_\_ กิโลกรัม ส่วนสูง \_\_\_\_\_ เซนติเมตร ขนาดยาต่อวัน \_\_\_\_\_ กรัม

ระยะเวลาที่ใช้ยา \_\_\_\_\_ วัน วันที่ให้ยา \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

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 Pemphigus vulgaris

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยหนัก อาการฉุกเฉินเรื้อรังและจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีที่มียาเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาดermatology ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

### 4. เกณฑ์การใช้ยา\*

การใช้ IVIG ในโรค Pemphigus vulgaris มีข้อกำหนดดังนี้

**4.1 เกณฑ์การวินิจฉัยโรค:** ลักษณะทางคลินิก เข้าได้กับโรค Pemphigus vulgaris ที่รุนแรง พื้นที่ผื่น (body surface area involvement) > 30% ของพื้นที่ผิวตัว ร่วมกับมีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วย Pemphigus vulgaris ที่ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยยา Prednisolone 1 mg/kg/day ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกันเช่น Cyclophosphamide, Azathioprine ในขนาด 100 mg/day เมื่อให้ยาติดต่อกันนาน 6 สัปดาห์
2. ไม่สามารถใช้การรักษาที่ใช้อยู่ได้ เนื่องจากผลข้างเคียงของยาหรือพิษของยาที่ใช้อยู่ เช่น โรคติดเชื้อที่รุนแรง เบาหวานที่ควบคุมได้ไม่ดี โรคกระดูกพรุนจนยุบตัวลง กดไขกระดูก
3. มีข้อห้ามใช้ยากดภูมิ Immunosuppressive drugs

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- Histopathology พบลักษณะทางพยาธิวิทยาเข้าได้กับโรค Pemphigus vulgaris
- Direct immunofluorescence study ให้ผลบวกว่ามี IgG หรือ C3 ติดอยู่ที่ช่องว่างระหว่างเซลล์ Keratinocyte (Intercellular space)
- Indirect immunofluorescence study ให้ผลบวก Anti-intercellular antibody
- Enzyme Link Immunosorbent Assay (ELISA) for Desmoglein 1 และ 3 ให้ผลบวกชนิดหนึ่งชนิดใดหรือทั้ง 2 ชนิด

### 4.2 ขนาดยาที่ใช้ในคนไทย

1. 2 gm/kg/cycle ทุก 3-4 สัปดาห์
2. 1 cycle ประกอบด้วย ขนาดยาทั้งหมด แบ่งให้ 3 วันในขนาดเท่าๆ กัน
3. เมื่อไม่มีรอยโรคใหม่นาน 3 สัปดาห์แล้ว ค่อย ๆ ลดขนาดยาลงหรือให้ยาในระยะเวลาที่ห่างออกไป รวมทั้งหมดไม่เกิน 6 cycles แล้วพิจารณาเปลี่ยนไปใช้ยาอื่น
4. ถ้าให้ 3 cycles แล้ว ยังควบคุมโรคไม่ได้ ให้พิจารณาหยุดยา

### 4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วย terminally ill<sup>†</sup>

### 4.4 กรอกแบบฟอร์มที่กำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย<sup>‡</sup>

\* กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด ให้ขออนุมัติการใช้ต่อคณะทำงานกำกับดูแลการส่งยาบัญชียา ๑ ข้อย่อย 2 ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้จะเกิดผลดีกับผู้ป่วยและมีความคุ้มค่า

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

<sup>‡</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานกำกับดูแลการส่งยาบัญชียา ๑ ข้อย่อย 2