

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin intravenous (IVIG)
ข้อบ่งใช้ Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP)
 (รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีอนุมัติขอใช้ยาครั้งแรก

| ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย | |
|--|---|
| 1. ชื่อ-นามสกุล..... | 2. HN..... 3. AN..... |
| 4. สิทธิการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม <input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ) | |
| 5. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง | 6. วันเดือนปีเกิด/...../..... 7. อายุปี.....เดือน |
| 8. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> | 9. รหัสโรงพยาบาล..... |
| 9. ได้รับ Pre-authorization แล้ว <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ | 10. Authorization number..... |
| ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา | |
| | วันเดือนปีที่ให้ยา/...../..... |
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill) | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| 2. ไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CIDP associated with malignancy | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| 3. การวินิจฉัย และลักษณะทางคลินิก | |
| A มีอาการอ่อนแรง (ทั้งกล้ามเนื้อส่วนโคนและส่วนปลาย) หรือสูญเสียความรู้สึกเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ในเวลามากกว่า 2 เดือนโดยมีอาการกำเริบเป็นระยะซ้ำ ๆ | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| B Tendon reflexes มีค่า 0 ถึง 1+ (ระบุค่า.....) | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| C พบลักษณะตาม electrodiagnostic criteria อย่างน้อย 1 ข้อ | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| <input type="checkbox"/> motor distal latency ยาวขึ้น $\geq 50\%$ ของ upper normal limits (ULN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น | |
| <input type="checkbox"/> motor conduction velocity ช้าลง $\geq 30\%$ ของ lower normal limits (LLN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น | |
| <input type="checkbox"/> F-wave latency ยาวขึ้น $\geq 30\%$ ของ ULN ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น | |
| <input type="checkbox"/> ไม่พบ F-wave ในขณะที่ amplitude $\geq 20\%$ ของ LLN ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น | |
| <input type="checkbox"/> partial motor conduction block: $\geq 50\%$ amplitude reduction ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น | |
| <input type="checkbox"/> abnormal temporal dispersion ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น | |
| <input type="checkbox"/> distal CMAP duration เพิ่มขึ้นในเส้นประสาทอย่างน้อย 1 เส้นและมีลักษณะ demyelination อย่างน้อยอีกเส้น | |
| D พบลักษณะทางคลินิกที่สนับสนุนการวินิจฉัย (supportive criteria) อย่างน้อย 1 ข้อ | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| <input type="checkbox"/> cerebrospinal fluid (CSF) analysis พบปริมาณของโปรตีนเพิ่มขึ้น โดยพบ leukocyte count น้อยกว่า 10 cells/mm ³ | |
| <input type="checkbox"/> ตรวจ MRI พบ enhancement ของ cauda equine หรือรากประสาท | |
| <input type="checkbox"/> พบความผิดปกติของเส้นประสาทรับความรู้สึกที่เข้าได้กับโรคอย่างน้อย 1 เส้น | |
| <input type="radio"/> เส้นประสาท sural ปกติโดยที่เส้นประสาท median หรือ radial ผิดปกติ | |
| <input type="radio"/> conduction velocity $<80\%$ ของค่าปกติ | |
| <input type="radio"/> การตรวจ somatosensory evoked potentials ผิดปกติ โดยที่ไม่ได้เกิดจากโรกระบบประสาทส่วนกลาง | |
| <input type="checkbox"/> พบการตอบสนองที่ดีต่อการรักษาปรับภูมิคุ้มกัน (immunomodulatory treatment) | |
| <input type="checkbox"/> ผลการตรวจ nerve biopsy พบหลักฐานชัดเจนของภาวะ demyelination และ/หรือ remyelination โดยการไขก้างองจุลทรรศน์เล็กตรอน หรือ การตรวจวิเคราะห์เส้นใยประสาท (teased fibre analysis) | |

4. ผู้ป่วยมีการกลับเป็นใหม่หรือกำเริบของโรคซึ่งเคยได้รับคอร์ติโคสเตรอยด์ หรือ คอร์ติโคสเตรอยด์ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน และมีลักษณะทางคลินิกข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ ○ ใช่ ○ ไม่ใช่
- ได้รับยาเป็นเวลา 1 เดือน และมี Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) score ≥ 6 (ระบุค่า.....)
- ได้รับยาเป็นเวลา 3 เดือน และมี INCAT score ≥ 2
- มีผลข้างเคียงที่รุนแรงในระดับ grade 3 หรือ 4 จากการใช้คอร์ติโคสเตรอยด์ หรือ คอร์ติโคสเตรอยด์ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน (ระบุผลข้างเคียง.....)
5. ยากดภูมิอื่น ๆ ที่ผู้ป่วยได้รับร่วมด้วย (ระบุชื่อยา).....
6. ขนาดยาและวิธีการให้ยา
- การขออนุมัติ ครั้งที่ 1
- น้ำหนักตัว กิโลกรัม ขนาดยา IVIG ทั้งหมดที่ใช้..... กรัม
- (ขนาดยาที่แนะนำ 2 g/kg แบ่งให้เวลา 2 – 5 วัน และตามด้วยขนาด 0.5 - 1 g/kg แบ่งให้เวลา 1 – 2 วัน)
- **ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion ถ้าผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้น สามารถให้ IVIG ซ้ำได้อีกทุก 4 สัปดาห์

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin intravenous (IVIG)
ข้อบ่งใช้ Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP)
 (รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีอนุมัติขอใช้ยาต่อเนื่อง (เดือนที่ 6) วันเดือนปีที่ให้ยา/...../.....

| | |
|--|--|
| ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย | |
| 1. ชื่อ-นามสกุล..... 2. HN..... 3. AN..... | |
| 4. สิทธิการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม <input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ) | |
| 5. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง 6. วันเดือนปีเกิด/...../..... 7. อายุปี.....เดือน | |
| 8. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 9. รหัสโรงพยาบาล..... | |
| 9. ได้รับ Pre-authorization แล้ว <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ 10. Authorization number..... | |
| ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา | |
| ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาด้วย IVIG ต่อ ตามคำจำกัดความดังต่อไปนี้ | |
| 1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill) | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| 2. การตอบสนองต่อการรักษามีลักษณะ <u>ข้อใดข้อหนึ่ง</u> ดังนี้ | |
| 2.1 ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น (ค่า INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline) | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| 2.2 ผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น หรืออาการเลวลงภายในระยะเวลา 6 เดือน (ค่า INCAT score เท่าเดิม หรือเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ baseline) | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| โปรดระบุค่า INCAT score baseline =..... | |
| INCAT score ปัจจุบัน =..... | |
| 2.3 ผู้ป่วยไม่เกิดผลข้างเคียงต่อ IVIG จนไม่สามารถใช้ยา IVIG ต่อได้ | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| 3. ขนาดยาและวิธีการให้ยา | |
| น้ำหนักตัวผู้ป่วยกิโลกรัม ขนาดยา IVIG ทั้งหมดที่ใช้.....กรัม | |
| (ขนาดยาที่แนะนำ 2 กรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้เวลา 2 – 5 วัน หรือ 1 กรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม และตามด้วยขนาด 0.5 -1 กรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้เวลา 1 – 2 วัน) | |
| **ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion ถ้าผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้น สามารถให้ IVIG ซ้ำได้อีกทุก 4 สัปดาห์ | |
| 4. การประเมินระหว่างการรักษา (ประเมินผลที่ 4 สัปดาห์หลังจากการได้รับยาครั้งแรก หลังจากนั้นอย่างน้อย ทุก 3 เดือน) | |
| 4.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา | |
| - INCAT score baseline = (ระบุวันเดือนปี...../...../.....) | |
| - INCAT score ครั้งที่ 1 (สัปดาห์ที่ 4) = (ระบุวันเดือนปี...../...../.....) | |
| - INCAT score ครั้งที่ 2 (เดือนที่ 3) = (ระบุวันเดือนปี...../...../.....) | |
| - INCAT score ครั้งที่ 3 (เดือนที่ 6) = (ระบุวันเดือนปี...../...../.....) | |
| 4.2 การประเมินด้านความปลอดภัย ให้ติดตามผลข้างเคียงชนิดเฉียบพลันที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา IVIG | |
| 4.2.1 ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้ หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่อิ่ม | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| 4.2.2 อาการแพ้ชนิดรุนแรง (fatal anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| 4.2.3 autoimmune hemolytic anemia | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| 4.2.4 thrombotic event ได้แก่ ischemic stroke จากการที่มีเกล็ดเลือดสูงขึ้นหลังให้ IVIG | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |
| 4.2.5 ไตวายเฉียบพลัน | <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ |

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

แพทย์ผู้ส่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว