

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) ข้อบ่งใช้ โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease)

(กรอกเอกสารทุกครั้งที่มีการสั่งใช้ยา)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

- ชื่อ-นามสกุล
- HN
- สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม
☐สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ☐ อื่นๆ ระบุ
- AN
- เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
- วันเดือนปีเกิด/...../.....
- อายุ ปี เดือน
- เลขประจำตัวประชาชน 9. รหัสโรงพยาบาล
- ได้รับ pre-authorization แล้ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- authorization number

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก

วันเดือนปีที่ให้ยา/...../.....

วันเดือนปีที่ผู้ป่วยเริ่มมีไข้/...../.....

วันเดือนปีที่วินิจฉัย/...../.....

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill)	☐	☐
2. วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรคตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มนี้	☐	☐
3. เป็นการวินิจฉัยลักษณะใด ☐ ครบตามเกณฑ์ ☐ ไม่ครบตามเกณฑ์ (incomplete Kawasaki disease)		
4. ตรวจพบลักษณะทางคลินิกดังต่อไปนี้		
A มีไข้ติดต่อกันอย่างน้อย 5 วัน	☐	☐
B1 เยื่อตาส่วนลูกตา (bulbar) แดงที่ตาทั้งสองข้างโดยไม่มีขี้ตา	☐	☐
B2 มีผื่นผิวหนังลักษณะหลายรูปแบบ (polymorphous rash)	☐	☐
B3 คลำพบต่อมน้ำเหลืองบริเวณลำคอ โดยมีขนาดโตกว่า 1.5 เซนติเมตร โดยคลำพบเพียงด้านใดด้านหนึ่งของลำคอ	☐	☐
B4 มีการเปลี่ยนแปลงของริมฝีปากและเยื่อช่องปาก โดยมี ☐ ริมฝีปากแดง ☐ มีรอยแยกที่ริมฝีปาก ☐ ลิ้นเป็นตุ่มและมีสีแดงคล้ายผลสตอเบอร์รี่ ☐ มีคอหอยแดงอย่างชัดเจน	☐	☐
B5 มีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังบริเวณมือและเท้า โดยมี ☐ ฝ่ามือแดง ☐ ฝ่าเท้าแดง ☐ มือบวม ☐ เท้าบวม	☐	☐
C ได้รับการวินิจฉัยแยกโรคที่มีอาการคล้ายกันออกแล้ว	☐	☐

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)

ใช่ ไม่ใช่/
ไม่ได้ตรวจ

5. ได้ทำการตรวจทางห้องปฏิบัติเพื่อสนับสนุนการวินิจฉัย กรณี incomplete Kawasaki disease

D	มีค่า ESR ≥ 40 มิลลิเมตร/ชั่วโมง และ/หรือ CRP ≥ 3 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	☐	☐
E1	ALT สูงกว่า 2.5 เท่าของค่าปกติ	☐	☐
E2	WBC count $\geq 15,000$ /ลูกบาศก์มิลลิเมตร	☐	☐
E3	มีภาวะโลหิตจาง (เมื่อเทียบกับอายุของผู้ป่วย)	☐	☐
E4	platelet count $\geq 450,000$ /ลูกบาศก์มิลลิเมตร (ใช้มากกว่า 7 วัน)	☐	☐
E5	การตรวจปัสสาวะพบเม็ดเลือดขาว ≥ 10 /HPF	☐	☐
E6	serum albumin ≤ 3 กรัม/เดซิลิตร	☐	☐
F	ตรวจพบความผิดปกติของ echocardiogram	☐	☐

6. ขนาดยาและระยะเวลาที่ให้ยา

น้ำหนักตัว กิโลกรัม ขนาดยา IVIG ที่ใช้ กรัม/วัน

คิดเป็นขนาดยา กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม

ระยะเวลาที่ให้ยาจนยาหมด ชั่วโมง

(ขนาดยาที่แนะนำคือครั้งละ 2 กรัม/กิโลกรัม ให้ continuous drip โดยเริ่มขนาด 0.6 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ชั่วโมง และเพิ่มอัตราครั้งละเท่าตัวทุก 30 นาที จนได้อัตรา IVIG หมดใน 12 ชั่วโมง หรือขนาดมากที่สุดไม่เกิน 4.8 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/ชั่วโมง)

สำหรับผู้อนุมัติ กรณี complete Kawasaki disease เกณฑ์การขออนุมัติใช้ยา คือ

A ☒ ใช่ B ☒ ใช่ (อย่างน้อย 4 ข้อ) C ☒ ใช่ และ 6.ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

กรณี incomplete Kawasaki disease เกณฑ์การขออนุมัติใช้ยา คือ

A ☒ ใช่ B ☒ ใช่ (อย่างน้อย 1 ข้อ) C ☒ ใช่ D ☒ ใช่ E ☒ ใช่ (อย่างน้อย 3 ข้อ)

และ 6.ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์ หรือ

A ☒ ใช่ B ☒ ใช่ (อย่างน้อย 1 ข้อ) C ☒ ใช่ F ☒ ใช่ และ 6.ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์

ข. กรณีการขออนุมัติใช้ยาเป็นครั้งที่สอง

วันเดือนปีที่ให้ยา/...../.....

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill)	☐	☐
2. เป็นผู้ป่วยโรคควาซากิระยะเฉียบพลันที่ติดต่อการรักษาด้วย IVIG ในครั้งแรกและ		
2.1 ลักษณะทางคลินิกและการตรวจทางห้องปฏิบัติการยังคงเข้าได้กับโรคควาซากิ	☐	☐
2.2 ยังตรวจไม่พบสาเหตุอื่นๆ ของไข้	☐	☐
2.3 หลังจากการให้ IVIG dose แรกเสร็จสิ้นไปแล้วนานกว่า 36-48 ชั่วโมงผู้ป่วยยังคงมีไข้	☐	☐
3. การให้ยาครั้งนี้เป็นการให้ยาครั้งที่ (หมายเหตุ พิจารณาให้ IVIG ซ้ำเพียง 1 ครั้งเท่านั้น)		
การให้ยาครั้งนี้ห่างจากครั้งก่อน ชั่วโมง		
4. การให้ยาครั้งก่อนไม่เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการให้ยา	☐	☐

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)

5. ขนาดยาและระยะเวลาที่ให้ยา

น้ำหนักตัว กิโลกรัม ขนาดยา IVIG ที่ใช้ กรัม/วัน

คิดเป็นขนาดยา กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม

ระยะเวลาที่ให้ยาจนยาหมด ชั่วโมง

(ขนาดยาที่แนะนำคือครั้งละ 2 กรัม/กิโลกรัม ให้ continuous drip โดยเริ่มขนาด 0.6 มิลลิลิตร/กิโลกรัม/ชั่วโมง

และเพิ่มอัตราครั้งละเท่าตัวทุก 30 นาที จนได้อัตรา IVIG หมดใน 12 ชั่วโมง หรือขนาดมากที่สุดไม่เกิน

4.8 มิลลิลิตร/กิโลกรัม/ชั่วโมง)

ข้าพเจ้าทราบว่าควรทำ echocardiogram ครั้งที่ 1 ภายใน 2 สัปดาห์ หลังเริ่มป่วย และควรทำ echocardiogram
ซ้ำครั้งที่ 2 ภายใน 2 เดือน หลังเริ่มป่วย

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

.....
ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

.....
เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ

วันที่/...../.....

ผลการอนุมัติ

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่/...../.....

.....
เกสัชกรผู้ตรวจสอบ

(ภก/ภญ.....)

วันที่/...../.....