

แนวทางกำกับการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG)
เจ็อนไซ ใช้สำหรับรักษากลุ่มอาการอักเสบหลายระบบ (multisystem inflammatory
syndrome in children; MIS-C) ในเด็กที่ติดเชื้อ COVID-19

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์ หรือสาขาอายุรศาสตร์ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคระบบการหายใจ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบการหายใจ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) เจ็อนไซ ใช้สำหรับรักษากลุ่มอาการอักเสบหลายระบบ (multisystem inflammatory syndrome in children; MIS-C) ในเด็กที่ติดเชื้อ COVID-19 โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 21 ปี[‡] ที่สงสัยกลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 ดังรูปที่ 1 กรณีผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 21 ปีขึ้นไป ให้อยู่ในดุลยพินิจของสถานพยาบาล

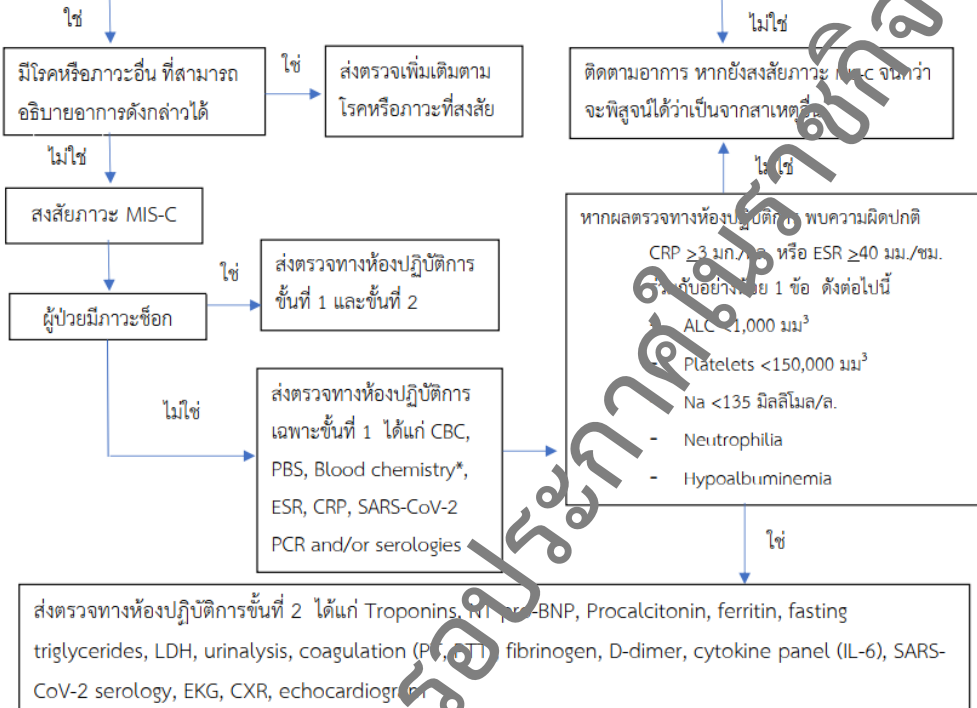
[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[‡] Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), The Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2020

มีอาการครบทุกข้อต่อไปนี้

- ไข้ > 38°C
- มีหลักฐานการติดเชื้อโรคโควิด-19
- มีอาการอย่างน้อย 2 ข้อต่อไปนี้
 - ผื่น - อาการทางระบบทางเดินอาหาร - บวมที่มือ หรือเท้า
 - มีการอักเสบของเยื่อต่างๆ - ตาแดง - ต่อม้ำเหลืองโต
 - มีการทางระบบประสาท

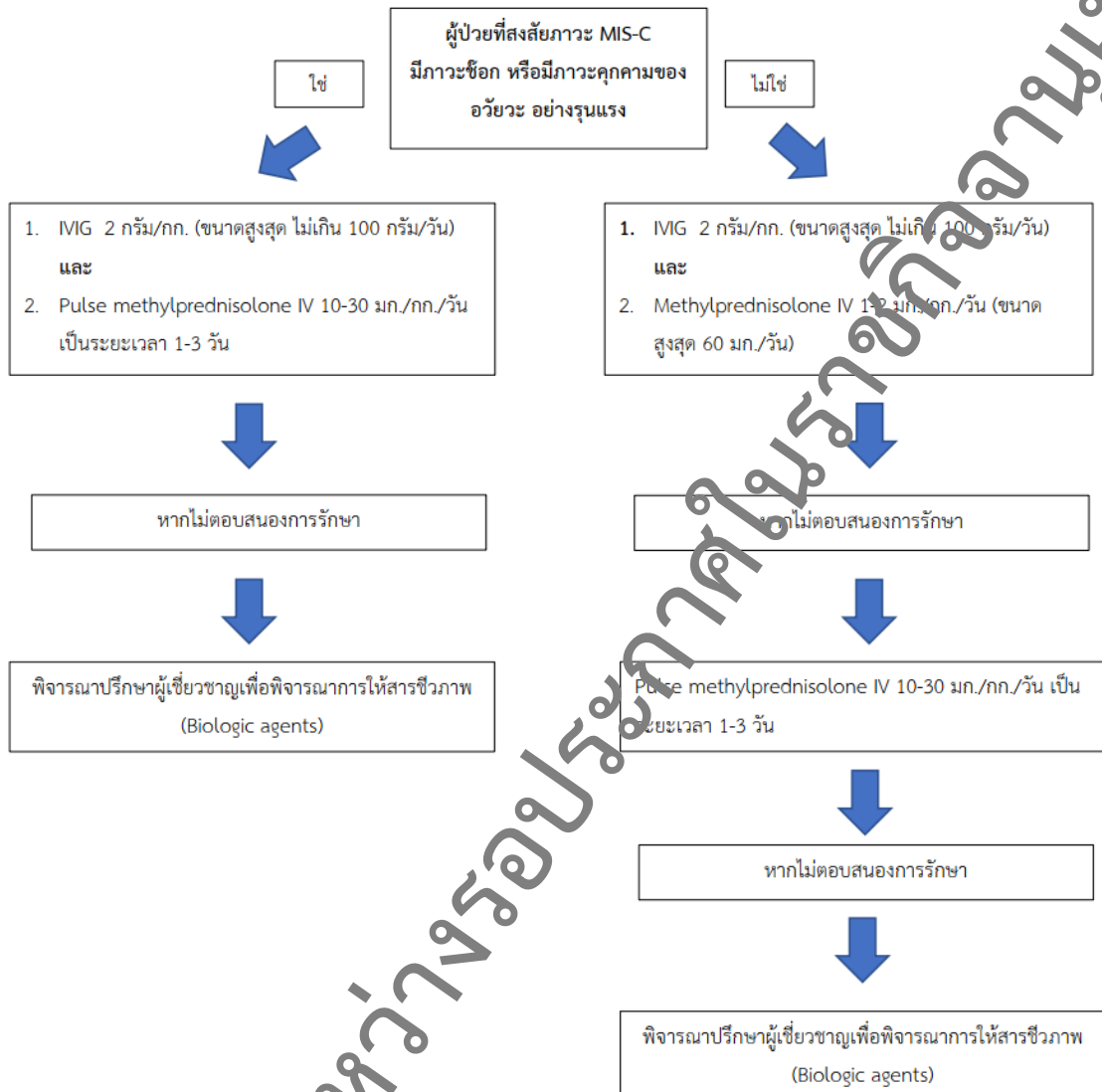


รูปที่ 1 แนวทางการวินิจฉัยผู้ป่วยเด็กที่สงสัยกลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19²

² แนวทางปฏิบัติในการวินิจฉัย และดูแลรักษากลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 ในเด็ก (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children; MIS-C) และโรคโควิด-19 ในเด็กที่มีการอักเสบรุนแรง (Hyperinflammation in Pediatric COVID-19) ในประเทศไทย (ฉบับวันที่ 8 เมษายน 2565)

5. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

5.1 การรักษาเบื้องต้นทั้งในกรณีที่มี หรือไม่มีภาวะช็อก หรือมีภาวะคุกคามของอวัยวะอย่างรุนแรง



รูปที่ 2 แนวทางการรักษาเบื้องต้นของเด็กที่สงสัยกลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 (multisystem inflammatory syndrome in children, MIS-C)²

■ กรณีมีภาวะช็อก หรือมีภาวะคุกคามของอวัยวะอย่างรุนแรง

- 1) ให้ intravenous immunoglobulin (IVIG) ขนาด 2 กรัม/กก. ทางหลอดเลือดดำ โดยคิดน้ำหนักจาก ideal body weight หรือ weight for height (ขนาดสูงสุด ไม่เกิน 100 กรัม/วัน) และ
- 2) Pulse methylprednisolone IV ขนาด 10–30 มก./กก./วัน เป็นระยะเวลา 1-3 วัน

หมายเหตุ หากไม่ตอบสนองต่อการรักษา พิจารณาปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาการให้สารชีวภาพ

■ กรณีไม่มีภาวะช็อก หรือมีภาวะคุกคามของอวัยวะอย่างรุนแรง

- 1) ให้ intravenous immunoglobulin (IVIG) ขนาด 2 กรัม/กก. ทางหลอดเลือดดำ โดยคิดน้ำหนักจาก ideal body weight หรือ weight for height (ขนาดสูงสุด ไม่เกิน 100 กรัม/วัน) และ

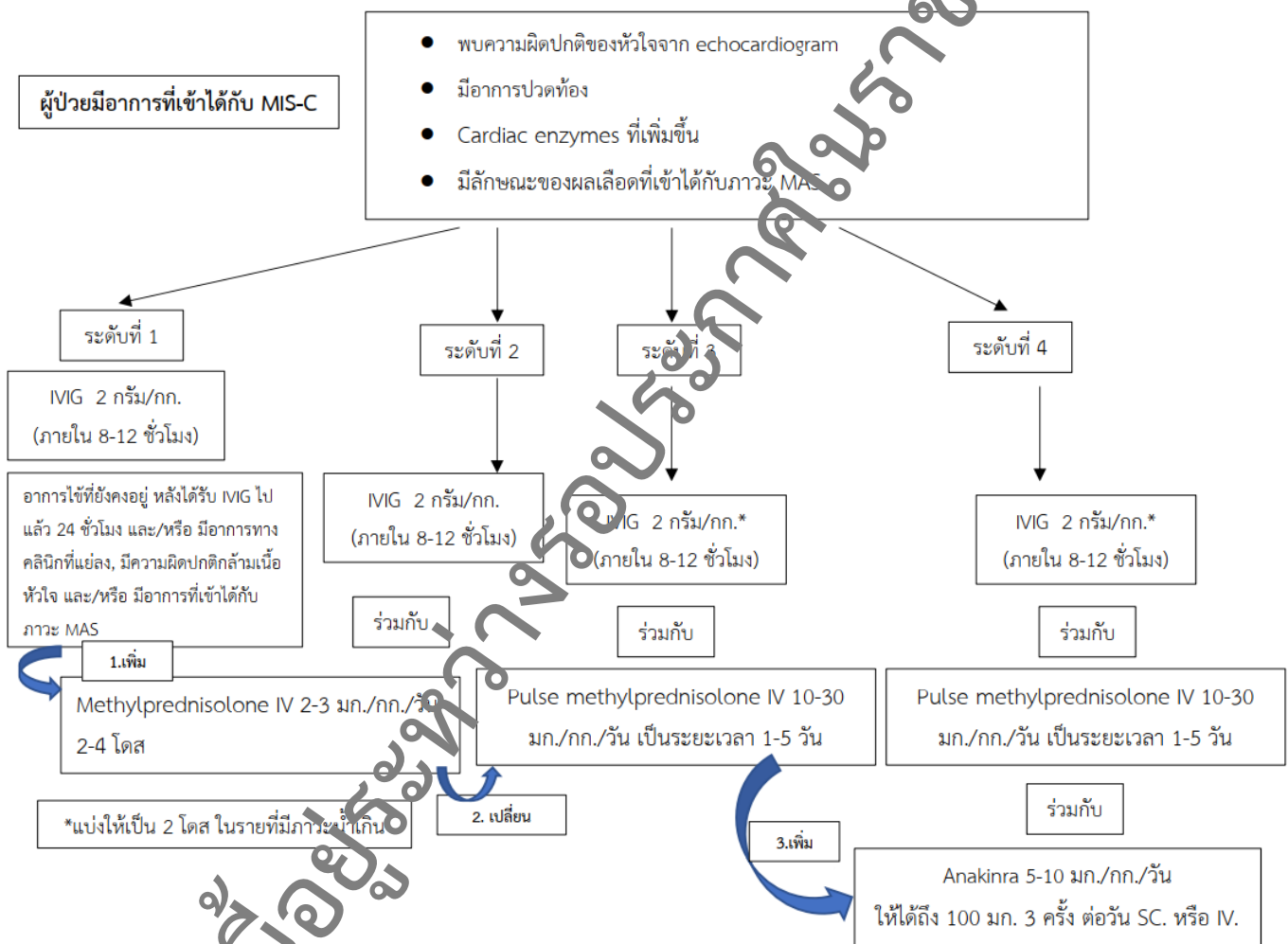
² แนวทางปฏิบัติในการวินิจฉัย และดูแลรักษา กลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 ในเด็ก (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children; MIS-C) และโรคโควิด-19 ในเด็กที่มีการอักเสบรุนแรง (Hyperinflammation in Pediatric COVID-19) ในประเทศไทย (ฉบับวันที่ 8 เมษายน 2565)

2) Methylprednisolone IV ขนาด 1–2 มก./กก./วัน (ขนาดสูงสุด 60 มก./วัน)

หมายเหตุ หากไม่ตอบสนองต่อการรักษา ให้ pulse methylprednisolone IV ขนาด 10–30 มก./กก./วัน เป็นระยะเวลา 1–3 วัน และหากไม่ตอบสนองต่อการรักษา พิจารณาปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาการให้สารชีวภาพ

คำแนะนำ เนื่องจากการให้ IVIG มีโอกาสการเกิดภาวะ hemolytic anemia และ volume overload ดังนั้น ก่อนที่จะให้ IVIG ผู้ป่วยต้องได้รับการประเมิน cardiac function และ volume status เพื่อลดความเสี่ยงการเกิดภาวะน้ำท่วมปอดแบบเฉียบพลัน (acute pulmonary edema) กรณีที่สงสัยภาวะช็อกเกินหรือมี LV dysfunction ควรพิจารณาแบ่งให้ IVIG 1 กรัม/กก. วันละครั้งเป็นระยะเวลา 2 วันแทน

5.2 การรักษาตามความรุนแรง (ระดับที่ 1-4)



รูปที่ 3 แนวทางการรักษาของเด็กที่สงสัยกลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 แบ่งตามความรุนแรงของโรค (multisystem inflammatory syndrome in children, MIS-C)^{2,3}

² แนวทางปฏิบัติในการวินิจฉัย และดูแลรักษา กลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 ในเด็ก (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children; MIS-C) และโรคโควิด-19 ในเด็กที่มีการอักเสบรุนแรง (Hyperinflammation in Pediatric COVID-19) ในประเทศไทย (ฉบับวันที่ 8 เมษายน 2565)

³ การประเมินความรุนแรงอ้างอิงจาก Gaslini severity assessment tool

แนะนำให้ intravenous immunoglobulin (IVIG) ขนาด 2 กรัม/กก. ทางหลอดเลือดดำ โดยคิดน้ำหนัก จาก ideal body weight หรือ weight for height ภายใน 8-12 ชั่วโมง ในผู้ป่วยที่มีความรุนแรงของอาการที่ เข้าได้กับ MIS-C ทุกระดับ และอาจพิจารณาให้ methylprednisolone เพิ่มหรือให้ methylprednisolone ควบคู่ กับ intravenous immunoglobulin (IVIG) ดังรูปที่ 3

สำหรับผู้ป่วยที่มีความรุนแรงระดับ 3 และ 4 ในรายที่มีภาวะน้ำเกิน แนะนำแบ่งให้ intravenous immunoglobulin (IVIG) เป็น 2 โดส (IVIG 1 กรัม/กก. วันละครั้งเป็นระยะเวลา 2 วัน)

กรณีผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย human normal immunoglobulin (IVIG) 2 กรัม/กก. อาจพิจารณาให้ยาอื่นตามแนวทางปฏิบัติในการวินิจฉัย และดูแลรักษา กลุ่มอาการอักเสบหลายระบบที่เกี่ยวข้อง กับโรคโควิด-19 ในเด็กฯ โดยไม่แนะนำการให้ human normal immunoglobulin (IVIG) ซ้ำเป็นครั้งที่สอง

6. เกณฑ์การหยุดยา

ให้พิจารณาหยุดยา human normal immunoglobulin (IVIG) เมื่อผู้ป่วยมีลักษณะที่เข้าได้กับเกณฑ์ข้อใด ข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 6.1 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)
- 6.2 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) รุนแรงจนไม่สามารถใช้ยาต่อไปได้