**(ร่าง) แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin**

**แบบฟอร์ม จ(2) IVIG**

**ข้อบ่งใช้ MMN ครั้งแรก**

**ข้อบ่งใช้ โรค Multifocal motor neuropathy with conduction block (MMN)**

*(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)*

**กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย** |
| 1. ชื่อ............................................ | สกุล................................................... | 2. เพศ 🔾 ชาย 🔾 หญิง |
| 3. HN…………… | 4. รหัสโรงพยาบาล..................................... | |
| 5. เลขที่ประจำตัวประชาชน 🗌 🗌🗌🗌🗌 🗌🗌🗌🗌🗌 🗌🗌 🗌 | | |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด ......... ./........../.............. | | 7. อายุ...........ปี.............เดือน |
| 8. สิทธิ์การรักษา | 🔾 สปสช. | 🔾 ประกันสังคม |
|  | 🔾 สวัสดิการข้าราชการ | 🔾 อื่น ๆ |

|  |  | | **ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | | **ใช่** | **ไม่ใช่** |
|  | วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ........../........../......... | | | |  |  |
|  | ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill | | | | 🔾 | 🔾 |
|  | ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Multifocal motor neuropathy with conduction block (MMN)  วันเดือนปีที่วินิจฉัย ...... / ...... / ......  โดยมีเกณฑ์การวินิจฉัยดังต่อไปนี้ | | | | 🔾 | 🔾 |
|  | 2.1 ลักษณะทางคลินิกหลัก (ต้องมีทั้ง 3 ข้อ) | | | | 🔾 | 🔾 |
| ❑ | | A. อาการอ่อนแรงของแขนหรือขาแบบไม่สมมาตร (asymmetric limb weakness) โดยมีความผิดปกติของ motor nerve อย่างน้อย 2 เส้น | | |  |  |
| ❑ | | B. ไม่มีอาการสูญเสียความรู้สึก (no sensory loss) ยกเว้นเสียความรู้สึกต่อการสั่น แบบไม่รุนแรงที่เท้า (minor vibration sense abnormalities) | | |  |  |
| ❑ | | C. อาการอ่อนแรงเป็นเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ (progressive) ในเวลาอย่างน้อย 1 เดือน | | |  |  |
|  | 2.2 Exclusion criteria (ต้องไม่มีทั้ง 3 ข้อ) | | | | 🔾 | 🔾 |
| ❑ | | A. Upper motor neuron signs | | |  |  |
| ❑ | | B. Marked bulbar involvement | | |  |  |
| ❑ | | C. Diffuse symmetric weakness during the initial weeks | | |  |  |
|  | 2.3 ผลการตรวจ Electrodiagnostic features เข้าได้กับ Definite motor conduction block โดยเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ | | | | 🔾 | 🔾 |
| ❑ | | Definite motor CB | | |  |  |
| ❑ | | Probable motor CB | | |  |  |
| ❑ | | Probable motor CB with supportive criteria | | |  |  |
|  | โดยระบุผลการตรวจร่างกายปัจจุบันดังเอกสารแนบ | | | |  |  |
| 6. | ขนาดยา Induction IVIG ที่แนะนำ คือ  IVIG ขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion ทุก 4 สัปดาห์ จำนวน 3 ครั้งแล้วประเมินการตอบสนอง | | | |  |  |
| 7. | ระยะเวลาที่ขอใช้ยา Induction IVIG เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ........../........../.........ถึง........./............../................ | | | |  |  |
| (อนุมัติให้ยาทุก 3 เดือน) | | | | | | |
|  | | | | **สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด** | | |
| **แพทย์ผู้สั่งใช้ยา** | | | | O อนุมัติ        O ไม่อนุมัติ | | |
| **ลงชื่อ ..................................................** | | | | **ลงชื่อ ..................................................** | | |
| **(…………………...............……………..)** | | | | **(…………………...............……………..)** | | |
| **ว......................................** | | | | **ว......................................** | | |

**การตรวจร่างกาย muscle strength จำแนกตามกลุ่มกล้ามเนื้อ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Date of examination……………………. □ Pre-treatment □ Post treatment ………weeks Date of the last IVIg…………………….  Current medication □ other drug ………………………………. Dose………………………… | | | | | | | |
| **Muscle group** | **MRC score** | | **Note** | **Muscle group** | **MRC score** | | **Note** |
| **Rt** | **Lt** | **Rt** | **Lt** |
| **Shoulder Abduction** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Hip flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Elbow flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Hip extension** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Elbow extension** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Knee flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Brachioradialis** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Knee extension** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Wrist flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Ankle dorsiflexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Wrist extension** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Ankle plantar flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Finger extension** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Ankle inversion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Finger flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Ankle eversion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **FDI** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Great toe dorsiflexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **ADM** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Great toe plantar flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **APB** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |  |  |  |  |
| **FPL** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | | | |
| **Deep tendon reflex** | **Rt** | **Lt** |  | | | | |
| **Biceps** |  |  | □ improved □ stable □ worsening | | | | |
| **Triceps** |  |  | □ improved □ stable □ worsening | | | | |
| **Brachioradialis** |  |  | □ improved □ stable □ worsening | | | | |
| **Knee** |  |  | □ improved □ stable □ worsening | | | | |
| **Ankle** |  |  | □ improved □ stable □ worsening | | | | |

**(ร่าง) แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin**

**แบบฟอร์ม จ(2) IVIG**

**ข้อบ่งใช้ MMN ต่อเนื่อง**

**ข้อบ่งใช้ โรค Multifocal motor neuropathy with conduction block (MMN)**

*(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)*

**กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ครั้งที่ ............**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย** |
| 1. ชื่อ............................................ | สกุล................................................... | 2. เพศ 🔾 ชาย 🔾 หญิง |
| 3. HN…………… | 4. รหัสโรงพยาบาล..................................... | |
| 5. เลขที่ประจำตัวประชาชน 🗌 🗌🗌🗌🗌 🗌🗌🗌🗌🗌 🗌🗌 🗌 | | |
| 6. วัน/เดือน/ปีเกิด ........../........../.............. | | 7. อายุ...........ปี.............เดือน |
| 8. สิทธิ์การรักษา | 🔾 สปสช.  🔾 สวัสดิการข้าราชการ | 🔾 ประกันสังคม  🔾 อื่น ๆ |
| 9. วัตถุประสงค์การใช้ยาต่อเนื่อง | 🔾 Induction IVIG ครั้งที่ .../6 | 🔾Maintenance IVIG |

|  | |  | | **ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | | **ใช่** | | **ไม่ใช่** |
| วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ........../........../......... | | | | | |  |  | |
| 1. | ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill | | | | | 🔾 | 🔾 | |
| 2. | ผลการประเมินตามช่วงเวลา | | | | | 🔾 | 🔾 | |
|  | ❑ ช่วง Induction ประเมินเดือนที่ 3  ❑ ช่วง Maintenance ประเมินทุก 3 เดือน  พบว่าผู้ป่วยไม่มีลักษณะเข้าได้กับเกณฑ์การหยุดยาตามแนวทางกำกับการใช้ยา คือ | | | | |  |  | |
| ❑ 2.1 | | | ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (IVIG non-responder)  (IVIg non-responder หมายถึง ผู้ป่วยที่มี Motor strength แย่ลง อย่างน้อย 2 mRC scale ใน 2 muscle groups หรือมากกว่า เมื่อเทียบกับก่อนได้รับการรักษาด้วย IVIg โดยในขณะที่ประเมินผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วย IVIg ขนาด 2 g/kg แบ่งให้ 2-5 วัน ทุก 4 สัปดาห์ ต่อเนื่อง 6 รอบการรักษา 24 สัปดาห์)  โดยระบุผลการตรวจร่างกายปัจจุบันดังเอกสารแนบ | | |  |  | |
| 3. | ผู้ป่วยทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ | | | | | 🔾 | 🔾 | |
| 4. | ขนาดยา IVIG ที่แนะนำ คือ  ❑ ช่วง Induction: IVIG ขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion ทุก 4 สัปดาห์ จำนวนไม่เกิน 3 ครั้ง  ❑ ช่วง Maintenance: IVIG ขนาด 1-2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion ทุก 4-12 สัปดาห์ | | | | |  |  | |
| 5.. | ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่ ........../........../......... ถึง .............../............../................ | | | | |  |  | |
|  | (อนุมัติให้ยาทุก 3 เดือน) | | | | | | | |
|  | | | | | **สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด** | | | |
| **แพทย์ผู้สั่งใช้ยา** | | | | | O อนุมัติ        O ไม่อนุมัติ | | | |
| **ลงชื่อ ..................................................** | | | | | **ลงชื่อ ..................................................** | | | |
| **(…………………...............……………..)** | | | | | **(…………………...............……………..)** | | | |
| **ว......................................** | | | | | **ว......................................** | | | |

**การตรวจร่างกาย muscle strength จำแนกตามกลุ่มกล้ามเนื้อ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Date of examination……………………. □ Pre-treatment □ Post treatment ………weeks Date of the last IVIg…………………….  Current medication □ other drug ………………………………. Dose………………………… | | | | | | | |
| **Muscle group** | **MRC score** | | **Note** | **Muscle group** | **MRC score** | | **Note** |
| **Rt** | **Lt** | **Rt** | **Lt** |
| **Shoulder Abduction** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Hip flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Elbow flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Hip extension** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Elbow extension** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Knee flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Brachioradialis** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Knee extension** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Wrist flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Ankle dorsiflexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Wrist extension** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Ankle plantar flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Finger extension** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Ankle inversion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **Finger flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Ankle eversion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **FDI** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Great toe dorsiflexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **ADM** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening | **Great toe plantar flexion** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |
| **APB** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |  |  |  |  |
| **FPL** |  |  | □ improved □ stable  □ worsening |  |  |  |  |
| **Deep tendon reflex** | **Rt** | **Lt** |  | | | | |
| **Biceps** |  |  | □ improved □ stable □ worsening | | | | |
| **Triceps** |  |  | □ improved □ stable □ worsening | | | | |
| **Brachioradialis** |  |  | □ improved □ stable □ worsening | | | | |
| **Knee** |  |  | □ improved □ stable □ worsening | | | | |
| **Ankle** |  |  | □ improved □ stable □ worsening | | | | |