**(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 คือIVIG 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 |