

1
2
3
4
5
6

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin
ข้อบ่งใช้ โรค Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญญัติยาหลักแห่งชาติ)

แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา IVIg (ขออนุมัติ ครั้งที่ 1) วันเดือนปีที่กรอกข้อมูล...../...../25.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล	1. ชื่อ-นามสกุล.....	2. HN.....
	4. สิทธิการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม	3. AN.....
	<input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ <input type="checkbox"/> อื่นๆ 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.....
	10. Authorization number.....	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....

1. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา	ใช่	ไม่ใช่
1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.2 ไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CIDP associated with malignancy	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.3 การวินิจฉัยและลักษณะทางคลินิก		
1.3.1 มีอาการอ่อนแรง (ทั้งกล้ามเนื้อส่วนโคนและส่วนปลาย)หรือสูญเสียความรู้สึกเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ในเวลามากกว่า 2 เดือน โดยมีอาการกำเริบเป็นระยะซ้ำๆ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.3.2 Tendon reflexes มีค่า 0 ถึง 1+ (โปรดระบุค่า Tendon reflexes =)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.3.3 พบลักษณะตาม electrodiagnostic criteria <u>อย่างน้อย 1 ข้อ</u>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<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		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)

ใช่ ไม่ใช่

1. เกณฑ์อนุมัติการให้ยา (ต่อ)

ใช่ ไม่ใช่

1.3.4 พบลักษณะทางคลินิกที่สนับสนุนการวินิจฉัย (supportive criteria) **อย่างน้อย 1 ข้อ**

- Cerebrospinal fluid (CSF) analysis พบปริมาณของโปรตีนเพิ่มขึ้น โดยพบ leukocyte count น้อยกว่า 10 cells/mm³
- ตรวจ MRI พบ enhancement ของ cauda equine หรือรากประสาท
- พบความผิดปกติของเส้นประสาทรับความรู้สึกที่เข้าได้กับโรคอย่างน้อย 1 เส้น
 - 1) เส้นประสาท sural ปกติโดยที่เส้นประสาท median หรือ radial ผิดปกติ
 - 2) Conduction velocity <80% ของค่าปกติ
 - 3) การตรวจ somatosensory evoked potentials ผิดปกติ โดยที่ไม่ได้เกิดจากโรกระบบประสาทส่วนกลาง
- พบการตอบสนองที่ดีต่อการให้ยาปรับภูมิคุ้มกัน (immunomodulatory treatment)¹
- ผลการตรวจ nerve biopsy พบหลักฐานชัดเจนของภาวะ demyelination และ/หรือ remyelination โดยการใช้อัลตร้าซาวด์หรือกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน หรือ การตรวจวิเคราะห์เส้นใยประสาท (teased fibre analysis)

1.4 ผู้ป่วยมีการกลับเป็นใหม่หรือกำเริบของโรคซึ่งเคยได้รับ corticosteroid หรือ corticosteroid ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน และมีลักษณะทางคลินิก**ข้อใดข้อหนึ่ง** ดังนี้

- ได้รับยาเป็นเวลา 1 เดือน และมี Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) score ≥ 6 (โปรดระบุค่า INCAT score =)
- ได้รับยาเป็นเวลา 3 เดือน และมี INCAT score ≥ 2 (โปรดระบุค่า INCAT score =).
- มีผลข้างเคียงที่รุนแรงในระดับ grade 3 หรือ 4 จากการให้ corticosteroid หรือ corticosteroid ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน
โปรดระบุผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น.....

1.5 ยากดภูมิคุ้มกันที่ผู้ป่วยได้รับรวมด้วย **โปรดระบุชื่อยา**.....

2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

การขออนุมัติ ครั้งที่ 1

น้ำหนักตัว กิโลกรัม

ขนาดยา IVIg ทั้งหมดที่ใช้ กรัม

(ขนาดยา IVIg ที่แนะนำ คือ ครั้งละ 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน และตามด้วยขนาด 0.5-1 กรัม ต่อ น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 1-2 วัน)

*ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion ถ้าผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้น สามารถให้ IVIg ซ้ำได้อีกทุก 4 สัปดาห์

ส่วนที่ 3 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการให้ยาต่อเนื่อง

¹ กรณีที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยในข้อนี้ ผู้ป่วยต้องมีการกลับเป็นใหม่หรือกำเริบของโรคและเข้าได้กับ [แนวทางกำกับการให้ยาตามเกณฑ์ข้อ 4.4](#) จึงจะอนุมัติให้ยา IVIG ได้

แพทย์ แพทย์	<input type="checkbox"/> การขออนุมัติ ครั้งที่ 2 (เดือนที่ 6) วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....																										
	1. ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาด้วยยา IVIg ต่อ ตามคำจำกัดความดังต่อไปนี้ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">ใช่</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">ไม่ใช่</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill</td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>1.2 การตอบสนองต่อการรักษามีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังนี้</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> 1.2.1 ผู้ป่วยอาการดีขึ้น (ค่า INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline)</td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td> 1.2.2 ผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้นหรืออาการเลวลงภายในระยะเวลา 6 เดือน (ค่า INCAT score เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ baseline)</td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3">โปรดระบุค่า INCAT score</td> </tr> <tr> <td> - INCAT score baseline =.....</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> - INCAT score ปัจจุบัน =.....</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.3 ผู้ป่วยไม่เกิดผลข้างเคียงต่อ IVIG จนไม่สามารถใช้ยา IVIG ต่อได้</td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> </tbody> </table>		ใช่	ไม่ใช่	1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1.2 การตอบสนองต่อการรักษามีลักษณะ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้			1.2.1 ผู้ป่วยอาการดีขึ้น (ค่า INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1.2.2 ผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้นหรืออาการเลวลงภายในระยะเวลา 6 เดือน (ค่า INCAT score เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ baseline)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	โปรดระบุค่า INCAT score			- INCAT score baseline =.....			- INCAT score ปัจจุบัน =.....			1.3 ผู้ป่วยไม่เกิดผลข้างเคียงต่อ IVIG จนไม่สามารถใช้ยา IVIG ต่อได้	<input type="radio"/>
	ใช่	ไม่ใช่																									
1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																									
1.2 การตอบสนองต่อการรักษามีลักษณะ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้																											
1.2.1 ผู้ป่วยอาการดีขึ้น (ค่า INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																									
1.2.2 ผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้นหรืออาการเลวลงภายในระยะเวลา 6 เดือน (ค่า INCAT score เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ baseline)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																									
โปรดระบุค่า INCAT score																											
- INCAT score baseline =.....																											
- INCAT score ปัจจุบัน =.....																											
1.3 ผู้ป่วยไม่เกิดผลข้างเคียงต่อ IVIG จนไม่สามารถใช้ยา IVIG ต่อได้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																									
2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา																											
น้ำหนักตัว กิโลกรัม ขนาดยา IVIg ทั้งหมดที่ใช้ กรัม (ขนาดยา IVIg ที่แนะนำ คือ ครั้งละ 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน และตามด้วยขนาด 0.5-1 กรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 1-2 วัน) *ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion ถ้าผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้น สามารถให้ IVIg ซ้ำได้อีกทุก 4 สัปดาห์																											
แพทย์ แพทย์	3. การประเมินระหว่างการรักษา (ประเมินผลที่ 4 สัปดาห์หลังจากได้รับยาครั้งแรก หลังจากนั้นอย่างน้อยทุก 3 เดือน)																										
	3.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา <ul style="list-style-type: none"> - 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/...../.....) 																										
3.2 การประเมินด้านความปลอดภัย <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;"></th> <th style="width: 10%; text-align: center;">ใช่</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">ไม่ใช่</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ให้ติดตามผลข้างเคียงชนิดเฉียบพลันที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา IVIg</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.2.1 ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่อึด</td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>3.2.2 อาการแพ้ชนิดรุนแรง (fatal anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา</td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>3.2.3 Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)</td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">ใช่</td> <td style="text-align: center;">ไม่ใช่</td> </tr> <tr> <td>3.2.4 Thrombotic event ได้แก่ ischemic stroke จากการที่มีเกร็ดเลือดสูงขึ้นหลังได้ IVIg</td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>3.2.5 ไตวายเฉียบพลัน</td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> </tbody> </table>			ใช่	ไม่ใช่	ให้ติดตามผลข้างเคียงชนิดเฉียบพลันที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา IVIg			3.2.1 ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่อึด	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3.2.2 อาการแพ้ชนิดรุนแรง (fatal anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3.2.3 Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		ใช่	ไม่ใช่	3.2.4 Thrombotic event ได้แก่ ischemic stroke จากการที่มีเกร็ดเลือดสูงขึ้นหลังได้ IVIg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3.2.5 ไตวายเฉียบพลัน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
	ใช่	ไม่ใช่																									
ให้ติดตามผลข้างเคียงชนิดเฉียบพลันที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา IVIg																											
3.2.1 ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่อึด	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																									
3.2.2 อาการแพ้ชนิดรุนแรง (fatal anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																									
3.2.3 Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																									
	ใช่	ไม่ใช่																									
3.2.4 Thrombotic event ได้แก่ ischemic stroke จากการที่มีเกร็ดเลือดสูงขึ้นหลังได้ IVIg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																									
3.2.5 ไตวายเฉียบพลัน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																									

1
2
3
4
5
6
7
8
9

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว

ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2562
แนวทางกำกับการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin,
ข้อบ่งใช้ โรค Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin (IVIg) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และทุกๆ 6 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการวินิจฉัยและดูแลผู้ป่วย chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP) ที่สำคัญ ได้แก่ สามารถตรวจหรือส่งตรวจ nerve conduction study และ electromyography รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยาหรือกุมารเวชศาสตร์สาขาประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค CIDP ด้วยเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

4.2 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CIDP associated with malignancy

4.3 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค CIDP โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้²

4.3.1 มีอาการอ่อนแรงหรือสูญเสียความรู้สึกเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ในเวลามากกว่า 2 เดือน มักมีอาการกำเริบเป็นระยะซ้ำๆ อาการอ่อนแรงเป็นทั้งที่กล้ามเนื้อส่วนโคนและส่วนปลาย

4.3.2 Tendon reflexes มีค่า 0 ถึง 1+

4.3.3 พบลักษณะตาม electrodiagnostic criteria อย่างน้อย 1 ข้อ

a. Motor distal latency ยาวขึ้น $\geq 50\%$ ของ upper normal limits (ULN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

b. Motor conduction velocity ช้าลง $\geq 30\%$ ของ lower normal limits (LLN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

c. F-wave latency ยาวขึ้น $\geq 30\%$ ของ ULN ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

d. ไม่พบ F-wave ในขณะที่ amplitude $\geq 20\%$ ของ LLN ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

²อ้างอิงจาก European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society Guideline on management of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy ปี 2010; European Journal of Neurology 2010, 17: 356–363

- e. Partial motor conduction block: $\geq 50\%$ amplitude reduction ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
 - f. Abnormal temporal dispersion ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
 - g. Distal CMAP duration เพิ่มขึ้นในเส้นประสาทอย่างน้อย 1 เส้นและมีลักษณะ demyelination อย่างน้อยอีกเส้น
- 4.3.4 พบลักษณะทางคลินิกที่สนับสนุนการวินิจฉัย (supportive criteria) อย่างน้อย 1 ข้อ ได้แก่
- a. Cerebrospinal fluid (CSF) analysis พบปริมาณของโปรตีนเพิ่มขึ้น โดยพบ leukocyte count น้อยกว่า 10 cells/mm^3
 - b. ตรวจ MRI พบ enhancement ของ cauda equine หรือรากประสาท
 - c. พบความผิดปกติของเส้นประสาทรับรู้ที่เข้าได้กับโรคอย่างน้อย 1 เส้น
 - เส้นประสาท sural ปกติโดยที่เส้นประสาท median หรือ radial ผิดปกติ
 - Conduction velocity $<80\%$ ของค่าปกติ
 - การตรวจ somatosensory evoked potentials ผิดปกติ โดยที่ไม่ได้เกิดจากโรกระบบประสาทส่วนกลาง
 - d. พบการตอบสนองที่ดีต่อการให้ยาปรับภูมิคุ้มกัน (immunomodulatory treatment)³
 - e. ผลการตรวจ nerve biopsy พบหลักฐานชัดเจนของภาวะ demyelination และ/หรือ remyelination โดยการใช้กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน หรือ การตรวจวิเคราะห์เส้นใยประสาท (teased fibre analysis)

4.4 ผู้ป่วยได้รับ corticosteroid หรือ corticosteroid ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน และมีลักษณะทางคลินิกข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้[†]

- 4.4.1 รับประทานเป็นเวลา 1 เดือน และมี Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) score ≥ 6 (รายละเอียดตามภาคผนวกแนบท้าย) หรือ
- 4.4.2 รับประทานเป็นเวลา 3 เดือน และมี INCAT score ≥ 2 หรือ
- 4.4.3 มีผลข้างเคียงที่รุนแรงในระดับ grade 3 หรือ 4 จากการใช้ corticosteroid หรือ corticosteroid ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน

5. ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการให้ยา

5.1 ขนาดยา IVIG ที่แนะนำ คือ 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน และตามด้วยขนาด 0.5-1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 1-2 วัน ให้ยาดังวิธี continuous infusion สามารถให้ IVIG ซ้ำได้ห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้นหรืออาการเลวลง (INCAT score เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ baseline) ภายใน 6 เดือน หลังให้ยา IVIG ครั้งแรก หรือ
- ผู้ป่วยอาการดีขึ้นโดยมีค่า INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline โดยใช้ยาติดต่อกันไม่เกิน 1 ปี

5.2 สามารถใช้ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกันอื่นได้

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยที่ 4 สัปดาห์หลังได้รับยาครั้งแรก หลังจากนั้นอย่างน้อยทุก 3 เดือน โดยประเมินจาก INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline ภายใน 6 เดือน

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

³ กรณีที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยในข้อนี้ ผู้ป่วยต้องมีการกลับเป็นใหม่หรือกำเริบของโรคและเข้าได้กับเกณฑ์ข้อ 4.4 จึงจะอนุมัติให้ยา IVIG ได้

1 ให้ติดตามผลข้างเคียงชนิดเฉียบพลันที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา IVIG

2 6.2.1 ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน
3 ใช้ หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่อิ่ม

4 6.2.2 อาการแพ้ชนิดรุนแรง (fatal anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา ให้ระวังในผู้ที่มีภาวะขาดอิมมูโนโกลบูลินเอ
5 (Immunoglobulin A deficiency)

6 6.2.3 Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)

7 6.2.4 Thrombotic event ได้แก่ ischemic stroke จากการที่มีเกร็ดเลือดสูงขึ้นหลังได้ IVIG

8 6.2.5 ไตวายเฉียบพลัน

9 10 7. เกณฑ์การหยุดยา

11 7.1 ตอบสนองต่อการรักษา กล่าวคือ INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline โดยให้ยาต่อเนื่องจน
12 ครบ 1 ปี หลังจากเริ่มรักษา

13 7.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา กล่าวคือ INCAT score เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ baseline หลังจากได้รับยาไปแล้ว 6
14 เดือน

15 7.3 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็น terminally ill

16 7.4 ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา IVIG จนไม่สามารถใช้ยา IVIG ต่อได้