

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)  
(Protocol DST-CML)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 185 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol DST-CML)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Dasatinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Dasatinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย

4.1 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 ใน Chronic phase CML หรือ Accelerated phase/Blast crisis ที่ไม่ตอบสนอง ต่อยา Imatinib ตามเกณฑ์การหยุดยา Imatinib

4.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 3 ใน Chronic phase CML เมื่อไม่ตอบสนองต่อยา Imatinib และ Nilotinib ตามลำดับ ตามเกณฑ์การหยุดยา Imatinib และ Nilotinib

4.3 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อ Imatinib และไม่พบยีนที่ดื้อต่อยา Dasatinib

4.4 ไม่สามารถใช้ยา Imatinib อันเนื่องจากผลข้างเคียงของยา โดยพบข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.4.1 มีการลดขนาด Imatinib เหลือวันละ 300 มก. แล้วยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือด ที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนานอย่างน้อย 7 วัน

4.4.2 มีการลดขนาด Imatinib เหลือวันละ 300 มก. แล้วยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์อื่นที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป นาน 1 เดือน หรือมีอาการซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง

4.5 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร คือ มี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0 - 2) ในกรณีที่ ECOG performance status 3 - 4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML เอง (ไม่ใช่จาก co-morbidity อื่น)

5. ขนาดยาที่แนะนำและระยะเวลาของการรักษา

5.1 Chronic phase CML ขนาดยา Dasatinib ที่แนะนำ 100 มก. ต่อวัน

5.2 Accelerated phase/blast crisis ขนาดยา Dasatinib ที่แนะนำ 140 มก. ต่อวัน

หมายเหตุ ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป



## 6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 มีการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3 - 6 เดือน

6.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR

6.2.1 ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือนจนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)

6.2.2 ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน

6.2.3 ในกรณีที่มีการตรวจ RQ-PCR ที่ได้มาตรฐาน สามารถใช้แทนการตรวจ cytogenetic ทุก 6 เดือนได้

## 7. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill

7.2 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 3 เดือน หรือ Ph+ >95% หรือ

7.3 ไม่ได้ minor cytogenetic response ใน 6 เดือน (Ph+ >65%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ

7.4 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 12 เดือน (Ph+ >35%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ

7.5 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา

7.6 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response

7.7 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene >1% 2 ครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน

7.8 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

7.9 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้

