

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้ Non-Hodgkin Lymphoma ชนิด Lymphoplasmacytic Lymphoma (LPL)
หรือ Waldenstrom Macroglobulinemia
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 243 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2565)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX-MZL/LPL)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค Non-Hodgkin lymphoma ชนิด Lymphoplasmacytic lymphoma (LPL) หรือ Waldenstrom macroglobulinemia ได้

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค Lymphoplasmacytic lymphoma หรือ Waldenstrom Macroglobulinemia

ต้องประกอบด้วยอย่างน้อย 2 ข้อแรกดังต่อไปนี้

4.1 Serum protein electrophoresis และ/หรือ serum immunofixation ตรวจพบ IgM หรือ IgG monoclonal gammopathy

4.2 โดย histologic morphology จากการตรวจชิ้นเนื้อจากต่อมน้ำเหลือง หรือไขกระดูก หรืออวัยวะที่เกี่ยวข้อง (excisional or incisional biopsy) และตรวจพบ CD-20 positive โดยวิธี Immunohistochemistry และ/หรือ ตรวจ cell surface marker โดยวิธี flow cytometry ร่วมกับพบ surface IgM+, CD19+, CD5-/+ , CD10-/+ , CD23-/+

4.3 ตรวจพบ MYD88 mutation (optional)

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษา

5.1 การซักประวัติ ตรวจร่างกาย ระบุปัญหาของผู้ป่วย รายงานผลการตรวจทางพยาธิวิทยาจากต่อมน้ำเหลือง หรือไขกระดูก หรืออวัยวะที่เกี่ยวข้อง และระบุแผนการรักษาที่ชัดเจน

5.2 การตรวจ Bone marrow study เพื่อใช้ในการประเมินระยะของโรค และ Serum protein electrophoresis และ/หรือ serum immunofixation เพื่อติดตามการรักษา

5.3 การตรวจพื้นฐาน ได้แก่ CBC with differential cell count, BUN/Cr, electrolytes, uric acid, Ca, PO4, LDH และ LFT

5.4 การประเมินความปลอดภัยของผู้ป่วยก่อนการรับยา Rituximab และยาเคมีบำบัด ได้แก่ ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag, anti-HBc IgG และ anti-HBs) ก่อนให้การรักษา และตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) เมื่อมีเงื่อนไขทางการแพทย์ หรือมีแผนการใช้สูตรยา CHOP



6. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ใน Lymphoplasmacytic lymphoma หรือ Waldenstrom Macroglobulinemia

6.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่มีอาการดังต่อไปนี้ ได้แก่ hyperviscosity, neuropathy, symptomatic adenopathy หรือ organomegaly, amyloidosis, cryoglobulinemia, cold agglutinin disease และ cytopenia โดยแนะนำให้ใช้ร่วมกับ Bendamustine หรือ CHOP หรือ R-CVP x 6 cycles

6.2 กรณี 1st relapsed lymphoplasmacytic lymphoma (2nd line therapy) โดยมีเงื่อนไขทางคลินิก เช่นเดียวกับในข้อ 6.1 และมีช่วงระยะเวลาที่โรคสงบนานเกินกว่า 12 เดือน หลังการได้รับยา Rituximab ครั้งสุดท้าย หรือในกรณีที่มิได้รับ Rituximab มาก่อน

6.3 ไม่อนุมัติการใช้ยาในกรณีเกินกว่า second line therapy

6.4 ไม่อนุมัติให้ใช้ยา Rituximab ร่วมกับ Ibrutinib หรือ Bortezomib

7. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยา Rituximab ที่แนะนำคือ 375 mg/m² ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 6 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์

8. การติดตามผู้ป่วยระหว่างการรักษา และประเมินความปลอดภัยตามมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

8.1 ซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC เพื่อประเมินความรุนแรงของผลข้างเคียงที่เกิดจากยา ทุก 1 สัปดาห์ ในการให้ยาครั้งแรก

8.2 ตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรก และทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

8.3 กรณีพบการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ก่อนการให้ยา ให้ปฏิบัติดังต่อไปนี้

8.3.1 กรณี HBs Ag positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส

8.3.2 กรณี anti-HBc IgG positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส

8.3.3 ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปี หลังจากหยุดยา Rituximab แล้ว และติดตาม liver function ทุก 3 เดือน

9. การประเมินประสิทธิผลของการรักษา

9.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยอาการการตรวจร่างกายบันทึกลงในเวชระเบียน และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ในทุกรอบของการให้ยา

9.2 ตรวจติดตามด้วย imaging study เข้าในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค หลังได้รับยาไปแล้ว 3 - 4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

9.3 กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้น ให้ตรวจ bone marrow aspiration/biopsy เข้าเมื่อสิ้นสุดการรักษา

9.4 ตรวจติดตาม IgM หรือ IgG โดย serum protein electrophoresis หรือ serum IgM หรือ IgG level เมื่อสิ้นสุดการรักษา

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ใช้ยา Rituximab จนครบ 6 รอบ

10.2 ผู้ป่วยที่มีผลการประเมินทางคลินิก (ประวัติและตรวจร่างกาย) เป็น progressive disease ก่อนการให้ยาแต่ละครั้ง

10.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

