

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab

ข้อบ่งใช้ Non-Hodgkin Lymphoma ชนิด Mantle Cell Lymphoma (MCL)

(ปรับปรุงครั้งที่ 1 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 243 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2565)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX-MCL)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค Non-Hodgkin lymphoma ชนิด Mantle cell lymphoma (MCL) ได้

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค Mantle cell lymphoma

โดย histologic morphology จากการตรวจทางพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อของต่อมน้ำเหลืองหรือเนื้อเยื่อไขกระดูก (lymph node or bone marrow biopsy) ร่วมกับการตรวจด้วย immunohistochemistry ของ CD5+, CD10-/+, CD20+, CD23-/+, CD43+ และ cyclin D1+ หรือ flow cytometry

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษา

5.1 การซักประวัติ ตรวจร่างกาย ระบุปัญหาของผู้ป่วย รายงานผลการตรวจทางพยาธิวิทยา และระบุแผนการรักษาที่ชัดเจน

5.2 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย และ Bone marrow study เพื่อใช้ในการประเมินระยะของโรค และติดตามการรักษา

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

5.4 การประเมินความปลอดภัยของผู้ป่วยก่อนการรับยา Rituximab และยาเคมีบำบัด ได้แก่ ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBs Ag, anti-HBc IgG และ anti-HBs) ก่อนให้การรักษา ตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) เมื่อมีข้อบ่งชี้

6. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ใน Mantle cell lymphoma

6.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่ต้องอยู่ในเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

6.1.1 Stage II bulky (ขนาดก้อน >7.5 ซม.) stage III และ IV



6.1.2 กรณีอายุไม่เกิน 65 ปี

6.1.2.1 ต้องให้ร่วมกับสูตรยา R-CHOP สลับ R-DHAP จำนวน 4 - 6 cycles และให้ระบุว่ามีการรักษาด้วย Autologous stem cell transplantation (ASCT) หรือมีแผนการส่งต่อยังสถานพยาบาลที่สามารถให้ ASCT พร้อมบันทึกแผนการรักษาดังกล่าวลงในเวชระเบียน หรือ

6.1.2.2 พิจารณาให้สูตร R-Hyper-CVAD/MA จำนวน 8 cycles

6.1.3 กรณีอายุมากกว่า 65 ปี ให้พิจารณาให้ R-CHOP หรือ R-bendamustine จำนวน 6 cycles

6.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 ในผู้ป่วยที่มีการกลับคืนของโรค เฉพาะในรายที่เคยตอบสนองต่อ Rituximab ร่วมกับยาเคมีบำบัดมาก่อน ทั้งนี้ จะต้องมียะเวลาระยะของโรคสงบเกินกว่า 12 เดือน หลังการรักษาครั้งที่ 1 ไปแล้ว

6.3 ให้ใช้ R-Bendamustine ได้ ในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities สภาพร่างกายไม่เหมาะสม และไม่สามารถรับยาสูตร CHOP ได้

7. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

7.1 ขนาดยา Rituximab ที่แนะนำคือ 375 mg/m^2 ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ก่อนให้ยาเคมีบำบัดทุกรอบ

7.2 ขนาดยา Bendamustine $70 - 90 \text{ mg/m}^2$

8. การติดตามผู้ป่วยระหว่างการรักษา และประเมินความปลอดภัยตามมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

8.1 ชักประวัติ ตรวจร่างกาย ประเมินความรุนแรงของผลข้างเคียงที่เกิดจากโรคและการรักษา ทุก 1 สัปดาห์ ในการให้ยาครั้งแรก และทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

8.2 ตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรก และทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

8.3 กรณีที่พบการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีก่อนการให้ยา พบ HBs Ag positive หรือ anti-HBc IgG positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปี หลังจากหยุดยา Rituximab แล้ว และติดตาม liver function ทุก 3 เดือน

9. การประเมินประสิทธิผลของการรักษา

9.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยอาการและการตรวจร่างกายบันทึกลงในเวชระเบียน และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ในทุกรอบของการให้ยา

9.2 ตรวจติดตามด้วย imaging study ซ้ำในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค หลังได้รับยาไปแล้ว 3 - 4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

9.3 กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้นให้ตรวจ bone marrow aspiration/biopsy ซ้ำ เมื่อสิ้นสุดการรักษา

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ไม่ตอบสนองต่อยา เป็น stable disease หรือ progressive disease หลังจากได้ยาไปแล้ว 4 รอบ

10.2 ใช้ยา Rituximab ครบ

10.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Rituximab ร่วมกับยาเคมีบำบัด

