

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Azacitidine

ข้อบ่งใช้ Myelodysplastic syndrome ชนิดกลุ่มความเสี่ยงสูง และ AML in elderly (≥ 65 years)
(ปรับปรุงครั้งที่ 1 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 243 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2565)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

การเบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรง ตามแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Azacitidine โดยมีระบบตรวจสอบ
หลังการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางโลหิตวิทยา
- 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา
ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรืออายุรศาสตร์
โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์การวินิจฉัย

- 4.1 วินิจฉัยโรค Myelodysplastic syndrome (MDS) และแบ่งชนิดตามเกณฑ์ของ WHO 2016 classification
ประกอบด้วย การตรวจ morphology ของ blood smear พิจารณาถึงปริมาณ blast cell $< 20\%$ ในไขกระดูก
การเปลี่ยนแปลงทาง cytogenetic study และปริมาณของ ring sideroblast
- 4.2 วินิจฉัยโรค acute myeloid leukemia (AML) พิจารณาปริมาณ blast cell $\geq 20\%$

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษา

- 5.1 การซักประวัติ ตรวจร่างกาย ระบุปัญหาของผู้ป่วย สำหรับ Myelodysplastic syndrome ต้องระบุชนิดย่อย
และระดับปัจจัยเสี่ยง กลุ่มความเสี่ยงสูงตาม IPSS-R score (ภาคผนวก) และระบุแผนการรักษาที่ชัดเจน
- 5.2 การตรวจพื้นฐาน ได้แก่ CBC with differential cell count, BUN/Cr, electrolytes และ LFT
- 5.3 Bone marrow aspiration, biopsy, iron staining และ cytogenetic analysis

6. เกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายา

- 6.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วย high risk ของ Myelodysplastic syndrome
- 6.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 ในผู้ป่วย low และ intermediate risk ของ Myelodysplastic syndrome ที่ไม่ตอบสนอง
ต่อยา high dose erythropoietin ที่ใช้อย่างน้อย 8 สัปดาห์ และยังคงได้รับเลือดทดแทน
- 6.3 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วย acute myeloid leukemia ที่อายุ ≥ 65 ปี
- 6.4 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วย acute myeloid leukemia อายุ ≥ 60 ปี และน้อยกว่า 65 ปี ที่มีสภาพร่างกาย
ไม่แข็งแรง



7. ขนาดยาและระยะเวลาของการรักษา

7.1 กรณี high risk MDS และ AML ใช้นยา Azacitidine 75 mg/m² ฉีดเข้าใต้ผิวหนังติดต่อกัน 5 - 7 วัน ให้ซ้ำทุก 4 สัปดาห์ ในกรณีที่ตอบสนองหลัง 6 cycles ให้ใช้นยาต่อจนโรคกำเริบ

7.2 กรณี low และ intermediate risk MDS ใช้นยา Azacitidine 75 mg/m² ฉีดเข้าใต้ผิวหนังติดต่อกัน 5 วัน ให้ซ้ำทุก 4 สัปดาห์ ในกรณีที่ตอบสนองหลัง 6 cycles ให้ใช้นยาต่อจนโรคกำเริบ

8. การติดตามผู้ป่วยระหว่างการรักษา

8.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยด้วยอาการและการตรวจร่างกายบันทึกลงในเวชระเบียน

8.2 ตรวจทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ในทุกรอบของการให้นยา

8.3 ตรวจ bone marrow aspiration หรือ biopsy พร้อมนับ %blast cell หลังให้นยา cycle ที่ 3 ใน acute myeloid leukemia และ cycle ที่ 6 ใน Myelodysplastic syndrome และหลังจากนั้นทุก 6 cycles

9. การประเมินผลการรักษา

9.1 ผู้ป่วย Myelodysplastic syndrome

9.1.1 ประเมินการตอบสนองจากการตรวจไขกระดูกหลังได้รับยาครั้งที่ 6 โดยมีการตอบสนองอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ ได้แก่ จำนวน blast cell ในไขกระดูกลดลงมากกว่าร้อยละ 50 ของ blast ตั้งต้น โดยดูจาก bone marrow smear หรือไม่ต้องได้รับการให้เลือด (Red cell or platelet transfusion) และสามารถให้นยาต่อได้

9.1.2 ผู้ป่วย Myelodysplastic syndrome ที่อายุ <60 ปี ที่มีการตอบสนองดังข้อ 9.1.1 หลังได้ยาครบที่ 6 ควรให้การรักษาต่อด้วย allogeneic stem cell transplantation ถ้าหา donor ได้

9.2 ผู้ป่วย Acute myeloid leukemia

9.2.1 ประเมินผล CBC ทุกรอบก่อนการเริ่มยา กรณีที่พบ blast cell เพิ่มขึ้นในกระแสเลือด ให้ตรวจไขกระดูกเพิ่มเติม ก่อนการให้นยาครั้งต่อไป

9.2.2 ตรวจไขกระดูกหลังได้รับยาครั้งที่ 3 โดยมีการตอบสนองจากจำนวน blast cell ในไขกระดูกลดลงมากกว่าร้อยละ 50 ของ blast ตั้งต้น และสามารถให้นยาต่อได้

10. เกณฑ์การหยุดยา

10.1 ผู้ป่วย Myelodysplastic syndrome ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เมื่อจำนวน blast cell ในไขกระดูกลดลงน้อยกว่าร้อยละ 50 ของ blast ตั้งต้น

10.2 ผู้ป่วย Acute myeloid leukemia ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เมื่อจำนวน blast cell ในไขกระดูกลดลงน้อยกว่าร้อยละ 50 ของ blast ตั้งต้น หรือ จำนวน blast cells ในไขกระดูกสูงกว่าร้อยละ 25 ของ total nucleated cells



ภาคผนวก

Revised International Prognostic Scoring System R-IPSS for MDS

Score	Cyto-genetic cate-gory*	Marrow blasts (%)	Hemo-globin (g/dL)	Plate-lets (x 10 ⁹ /L)	Neutro-phils (x 10 ⁹ /L)
0	Very good	≤2	≥10	≥100	≥0.8
0.5	-	-	-	50 - <100	<0.8
1.0	Good	>2 - <5	8 - <10	<50	-
1.5	-	-	<8	-	-
2.0	Inter-mediate	5 - 10	-	-	-
3.0	Poor	>10	-	-	-
4.0	Very poor	-	-	-	-

Cytogenetic categories:

Very good: -Y, del(11q)

Good: normal, del(5q), del(12p), del(20q), double including del(5q)

Intermediate: del(7q), +8, +19, i(17q), any other single or double independent clones

Poor: -7, inv(3)/t(3q)/del(3q), double including -7/del(7q), complex with 3 abnormalities

Very poor: complex with >3 abnormalities

รวมคะแนนจากตารางข้างบนเพื่อระบุ risk category

Score	Risk category
≤1.5	Very low
>1.5 - 3.0	Low
>3 - 4.5	Intermediate
>4.5 - 6.0	High
>6	Very high

