

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Bortezomib ขอบ่งใช้ Systemic light chain amyloidosis
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 243 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2565)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Bortezomib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol BTZ-MM/AMY)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางโลหิตวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์การวินิจฉัย ดังต่อไปนี้

4.1 Tissue biopsy หรือ bone marrow biopsy หรือ abdominal fat aspiration ที่ยืนยันการวินิจฉัยโรคด้วย Congo red staining

4.2 Serum free light chain, serum protein electrophoresis, serum immunofixation (optional)

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษา

5.1 การซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย ระบุว่า มี plasma cell dyscrasia ร่วมด้วยหรือไม่ และระบุแผนการรักษาที่ชัดเจน

5.2 การตรวจพื้นฐาน ได้แก่ CBC, BUN/Cr, electrolytes, calcium, phosphate และ LFT

5.3 การตรวจพิเศษ ได้แก่ serum free light chain, serum protein electrophoresis และ serum immunofixation

5.4 Bone marrow biopsy และ/หรือ Congo red staining

5.5 การตรวจพิเศษอื่นเพื่อช่วยในการวินิจฉัย อาทิ cardiac amyloidosis ให้ตรวจ NT-proBNP, cardiac imaging หรือ cardiac tissue biopsy เป็นต้น

6. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย Bortezomib สำหรับ Systemic light chain amyloidosis

6.1 ผู้ป่วยรายใหม่หรือยังไม่เคยใช้ยา Bortezomib มาก่อน

6.2 ถ้าผู้ป่วยมีภาวะ Systemic light chain amyloidosis ร่วมกับ Multiple myeloma ให้รักษาตามแนวทางของ Multiple myeloma

7. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยา Bortezomib 1.3 mg/m²/dose 4 ครั้งต่อรอบ (21 หรือ 28 วัน ต่อรอบ) ในสูตร VD หรือ VCD จนครบ 4 รอบ

8. การประเมินผลการรักษา

ประเมินผลหลังสิ้นสุดการรักษา

9. เกณฑ์การหยุดยา

ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

