

ข. ขนาดยา Deferasirox ที่จะใช้มิลลิกรัม/วัน คิดเป็น.....เม็ด/วัน
 (ขนาดยาที่แนะนำ เริ่มต้น 20 mg/kg/day สามารถปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นครั้งละ 5-10 mg/kg/day ทุก 3-6 เดือนขนาดยา
 สูงสุด 40 mg/kg/day

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

1.แพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....เลข ว..... วันที่...../...../.....	
2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน..... เห็นควร [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ เนื่องจาก..... ลงชื่อ..... วันที่..... 3.ส่งแบบฟอร์มที่คลังยา ชั้น 2 โทร 1128 ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม..... ลงชื่อ..... วันที่.....	4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ เห็นควร [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ เนื่องจาก..... ลงชื่อ..... วันที่..... 5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์ [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ ลงชื่อ..... วันที่.....

แนวทางการกำกับการใช้ยา Deferasirox ข้อบ่งใช้ ธาลัสซีเมีย (transfusion dependence)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา deferasirox จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์สถานพยาบาล ก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และทุกๆ 12 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถดูแลผู้ป่วยธาลัสซีเมียแบบองค์รวมอย่างต่อเนื่องทั้งการส่งเสริม ป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาและฟื้นฟูสภาพ
- 2.2 สามารถวินิจฉัย และ ตรวจหรือส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับภาวะเหล็กเกิน
- 2.3 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

3. คุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการรักษา

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา ในสาขาโลหิตวิทยา หรือ สาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือ สาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือ อนุสาขาลโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก กรณีไม่มีแพทย์เฉพาะทางข้างต้น ผู้อำนวยการสามารถแต่งตั้งอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยธาลัสซีเมียอย่างน้อย 1 ปี ให้เป็นผู้รักษาแทนได้

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา deferasirox ในโรคธาลัสซีเมีย โดยมีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคธาลัสซีเมีย และอยู่ในระบบทะเบียนตามข้อ 1.1 หรือให้ดำเนินการลงทะเบียนสำหรับการใช้ยาต่อเนื่อง
- 4.2 มีการตรวจการมองเห็น การได้ยิน การทำงานของไต และการทำงานของตับ เพื่อเป็นค่าพื้นฐานในการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา deferasirox
- 4.3 ให้การรักษาโรคธาลัสซีเมียด้วย deferasirox ในกรณีดังต่อไปนี้

4.3.1 กรณีผู้ป่วยอายุ 2-6 ปี

- 1) ใช้เป็นยาลำดับแรกในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดพึ่งพาเลือด* ที่มีข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
 - 1.1) serum ferritin มากกว่า 1000 ng/mL ติดต่อกันอย่างน้อย 2 ครั้ง โดยวัดห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน หรือ
 - 1.2) Liver Iron Concentration (LIC) จากการผ่าตัดชิ้นเนื้อ (biopsy) หรือ MRI เกิน 7 mg ต่อกรัมของน้ำหนักเนื้อตับแห้ง
- * การพึ่งพาเลือด (transfusion dependence) หมายถึง ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
 - ก) ได้รับ hypertransfusion มากกว่า 1 ปี หรือ
 - ข) ได้รับเลือด (transfusion) มาแล้วมากกว่า 10 ครั้ง

- 2) เมื่อผู้ป่วยที่ได้รับยา deferasirox มีอายุครบ 6 ปี ให้เปลี่ยนไปใช้ยา deferiprone แทน

4.3.2 กรณีอายุมากกว่า 6 ปี

ใช้เป็นยาลำดับถัดไปในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดพึ่งพาเลือด ที่ไม่สามารถใช้ยา deferiprone ได้ เนื่องจาก สาเหตุข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก deferiprone ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
 - 1.1) มีอาการแพ้ยาที่แสดงด้วย systemic allergic reaction รุนแรงที่ได้รับการยืนยันแล้ว
 - 1.2) มีการเพิ่มขึ้นของ ALT และ/หรือ AST มากกว่า 2.5 เท่าของ upper limit ของค่าปกติ
 - 1.3) มีภาวะ neutropenia (absolute neutrophil count < 1,000/ μ L) และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับ การ rechallenge
 - 1.4) มีภาวะ severe neutropenia (absolute neutrophil count < 500/ μ L)
 - 1.5) มี severe arthropathy ได้แก่ ยังคงมีอาการปวดรุนแรงหลังจากได้ยาแก้ปวดอย่างเต็มที่แล้ว หรือรบกวนการทำกิจวัตรประจำวันอย่างชัดเจน (disturbance of daily life activity and/or dysfunction) จนต้องหยุดยา และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับการ rechallenge
 - 1.6) มีภาวะ intolerance ต่อการให้ยา deferiprone โดยมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา deferiprone ที่มีความรุนแรง grade 2 ตาม CTCAE เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย เป็นต้น และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับการ rechallenge ยกเว้น ความรุนแรง ตั้งแต่ grade 3 ขึ้นไปไม่ต้อง rechallenge

หมายเหตุ: ทุกข้อข้างต้นต้องผ่านการประเมินและยืนยันโดยระบบ Adverse Drug Reactions ของสถานพยาบาลแล้ว (CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events)

- 2) ผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการใช้ deferiprone ตามเกณฑ์ทุกข้อดังต่อไปนี้

- 2.1) มีการใช้ยา deferiprone ในขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้ หรือถึงระดับ 100 mg/kg/day
- 2.2) มีระดับ serum ferritin > 2500 ng/mL โดย
 - 2.2.1) ระดับ serum ferritin ไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี หรือ
 - 2.2.2) ระดับ serum ferritin ลดลงไม่ถึง 15% จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี

หมายเหตุ: ผู้ป่วยที่ถือว่าล้มเหลวจากการใช้ deferiprone จะต้องผ่านการประเมินว่าให้ความร่วมมือในการใช้ยาแล้ว

- 4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด††

5. ขนาดยาที่แนะนำ ให้ยา deferasirox รูปแบบรับประทาน ตามขนาดที่แนะนำ ดังนี้

ขนาดยาเริ่มต้น 20 mg/kg/day สามารถปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นครั้งละ 5-10 mg/kg/day ทุก 3-6 เดือน ขนาดยาสูงสุด 40 mg/kg/day

6. การประเมินผลการรักษา

- 6.1 การประเมินด้านประสิทธิภาพของการรักษา: พิจารณาปริมาณธาตุเหล็กในร่างกายจาก serum ferritin ทุก 3 เดือน
- 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย
 - 6.2.1 ติดตามอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย
 - 6.2.2 ติดตามการทำงานของตับและไตในสัปดาห์ที่ 1 และ 3 หลังจากได้รับยาหรือเพิ่มขนาดยา จากนั้นตรวจทุก 3 เดือน
 - 6.2.3 ตรวจการมองเห็นของผู้ป่วยที่ค่าเริ่มต้น (baseline) และจากนั้นทุก 12 เดือน
 - 6.2.4 ตรวจการได้ยินของผู้ป่วยที่ค่าเริ่มต้น (baseline) และจากนั้นทุก 12 เดือน

7. เกณฑ์การหยุดยา

- 7.1 ระดับ serum ferritin ลดเหลือต่ำกว่า 500 ng/mL ให้พิจารณาลดขนาดยา และหยุดยาหากระดับ serum ferritin ลดเหลือต่ำกว่า 300 ng/mL และสามารถเริ่มใช้ยา deferasirox ได้ใหม่หาก serum ferritin มากกว่า 500 ng/mL
- 7.2 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - 7.2.1 การทำงานของไตผิดปกติ (ค่า Cr > 2 mg/dL)
 - 7.2.2 มีปัญหาการมองเห็นซึ่งเกิดจากยา
 - 7.2.3 มีปัญหาการได้ยินซึ่งเกิดจากยา
- 7.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาโดยเป็นไปตามเกณฑ์ทุกข้อ ดังนี้
 - 7.3.1 มีการใช้ยา deferasirox ในขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้ หรือถึงระดับ 40 mg/kg/day
 - 7.3.2 มีระดับ serum ferritin > 2500 ng/mL โดย
 - 1) ระดับ serum ferritin ไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี หรือ
 - 2) ระดับ serum ferritin ลดลงไม่ถึง 15% จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี

หมายเหตุ: ผู้ป่วยที่ถือว่าล้มเหลวจากการใช้ deferasirox จะต้องผ่านการประเมินว่าให้ความร่วมมือในการใช้ยาแล้ว