สำนักงานที่ดินจังหวัดสงขลา
รับที่ 5825
วันที่ 22 พ.ค. 2568
เวลา 11:33 น.

ที่ มท ๐๕๐๓.๔/ว ๑๑๒๘๓

ถึง จังหวัดทุกจังหวัด

กรมที่ดิน ขอส่งสำเนาหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๘๖ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๘ เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง มาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติ ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้จาก QR Code ด้านล่าง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไป

เรียน จพด.
- เพื่อโปรดทราบ
- เห็นควรมอบหมาย
☑ ฝ่ายอำนวยการ ☐ ฝ่ายรังวัด
☐ กลุ่มงานฯ ☐ ฝ่ายควบคุมฯ
☐ ฝ่ายทะเบียน
☑ แจ้งทุกสำนักงาน กลุ่ม/ฝ่าย ทราบ ปฏิบัติ
☑ อก.(มอบการเงิน)

(นางสาวสุพรรณี จันทะวงศ์)
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน
๒๒ พ.ค. ๒๕๖๘

กรมที่ดิน
๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘

กองคลัง
โทร. ๐ ๒๑๔๑ ๕๙๗๕
โทรสาร ๐ ๒๑๔๓ ๙๐๙๔
E-mail: finance@dol.go.th

(นางเนตรอนงค์ แก้วมณี)
เจ้าพนักงานธุรการอาวุโส
๒๒ พ.ค. ๒๕๖๘

๒๒ พ.ค. ๒๕๖๘

อก.

(นางสุจิตร สุขสว่าง)
เจ้าพนักงานที่ดินจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดสงขลา
๒๒ พ.ค. ๒๕๖๘

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๘๖
ลงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๘

ที่ สข ๐๐๒๐.๑/ว ๗๖๗๘

เรียน เจ้าพนักงานที่ดินจังหวัดสงขลา สาขาทุกสาขา

สำนักงานที่ดินจังหวัดสงขลา ขอส่งสำเนากรมที่ดิน ที่ มท ๐๕๐๓.๔/ว ๑๑๒๘๓ ลงวันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๘ เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง มาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และถือปฏิบัติ

(นางเนตรอนงค์ แก้วมณี)
เจ้าพนักงานธุรการอาวุโส ปฏิบัติราชการแทน
เจ้าพนักงานที่ดินจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดสงขลา
๒๗ พ.ค. ๒๕๖๘

กรมที่ดิน
เลขที่รับ ๒๒๖๓๒
วันที่ ๑๕ พ.ค. ๒๕๖๘
เวลา ๑๖:๑๔ น. ผู้รับ

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๒๕

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๑๕ เมษายน ๒๕๖๘

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑
๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑
๓. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๔๒ ลงวันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๔๓ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๕
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๖.๒/ว ๑๐๒ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๕๔

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ข้อบ่งใช้ โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว ชนิด Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (CLL/SLL) (ปรับปรุงครั้งที่ ๓)
๒. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ข้อบ่งใช้ Non-Hodgkin Lymphoma ชนิด Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) (ปรับปรุงครั้งที่ ๒)
๓. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ข้อบ่งใช้ Non-Hodgkin Lymphoma ชนิด Follicular Lymphoma (FCL) (ปรับปรุงครั้งที่ ๓)
๔. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ข้อบ่งใช้ Non-Hodgkin Lymphoma ชนิด Mantle Cell Lymphoma (MCL) (ปรับปรุงครั้งที่ ๒)
๕. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Prothrombin complex concentrate (PCC) ข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด Anti-Xa
๖. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Prothrombin complex concentrate (PCC) ข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดวอร์ฟาริน

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๔ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาอย่างต่อเนื่อง นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสมจำเป็น และมีประสิทธิภาพมากขึ้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ปรับปรุงแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาในระบบ OCPA รายการยา Rituximab ตามข้อบ่งใช้ ดังนี้

๑.๑ โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว ชนิด Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (CLL/SLL)

๑.๒ Non...

๑.๒ Non-Hodgkin Lymphoma ชนิด Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)

๑.๓ Non-Hodgkin Lymphoma ชนิด Follicular Lymphoma (FCL)

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

รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๔ โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษาผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ OCPA ทางเว็บไซต์ https://mra.or.th/index.html เพื่อขออนุมัติเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กรมบัญชีกลางกำหนดเท่านั้น

๒. กำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Prothrombin complex concentrate (PCC) ตามข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดออกรุนแรง สำหรับผู้ป่วย ดังนี้

๒.๑ ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด Anti-Xa

๒.๒ ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดวอร์ฟาริน

รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๕ - ๖ โดยให้เบิกจ่ายค่ายาดังกล่าวได้เฉพาะกรณีการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยใน และให้ถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยในตามเกณฑ์กลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) ตามหนังสือที่อ้างถึง ๕ ซึ่งสามารถเบิกค่ายาแยกต่างหากจาก DRGs ได้ หากการใช้ยาเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กรมบัญชีกลางกำหนดข้างต้น ในกรณีที่ตรวจสอบพบว่า สถานพยาบาลส่งข้อมูลไม่ตรงตามข้อเท็จจริงเพื่อเบิกค่ายา PCC แยกต่างหากจาก DRGs กรมบัญชีกลางจะเรียกคืนเงินค่ายาที่เบิกจ่ายไปแล้วทั้งหมด

๓. หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายา Rituximab และยา Prothrombin complex concentrate (PCC) ให้แจงรายละเอียดชื่อรายการยา พร้อมทั้งระบุเป็น "ค่ายาที่เบิกไม่ได้" โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒ มิถุนายน ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๖ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อ รักษาพยาบาล/ข้อมูลน่ารู้เกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาล/รายการยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ

ขอแสดงความนับถือ

(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ข้อบ่งใช้ โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (CLL/SLL)

(ปรับปรุงครั้งที่ 3 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 286 ลงวันที่ 30 เมษายน 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX-CLL/SLL)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (CLL/SLL) ได้

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออุปบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค CLL/SLL

โดย histologic morphology จากการตรวจชิ้นเนื้อของต่อมน้ำเหลือง หรือจากเลือด หรือไขกระดูก (lymph node or blood or bone marrow biopsy) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.1 CLL ตรวจพบ Monoclonal B lymphocyte in peripheral blood ≥ $5x10^9$/L และยืนยัน clonality ของ B-cell ด้วย flow cytometry และต้องพบ CD-20 positive โดยวิธี Immunohistochemistry และ/หรือ cell surface marker analysis by flow cytometry

4.2 กรณี CLL ที่ได้เนื้อเยื่อจากไขกระดูก โดยยืนยันทางพยาธิวิทยา และมี Adequate immunophenotyping โดยการตรวจ IHC panel: CD3, CD5, CD10, CD20, CD23 และ cyclin D1

4.3 SLL ตรวจพบต่อมน้ำเหลืองโต ม้ามโต โดยยืนยันทางพยาธิวิทยาด้วยการทำ lymph node biopsy และมี Adequate immunophenotyping โดยการตรวจ IHC panel: CD3, CD5, CD10, CD20, CD23 และ cyclin D1

5. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ใน CLL/SLL

5.1. ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่ต้องอยู่ในเงื่อนไขอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.1.1 CLL with high risk (Rai stage III - IV)

5.1.2 CLL with intermediate risk (Rai stage I - II) ที่มี active disease ได้แก่

(1) B-symptom ได้แก่ ไข้ เหงื่อออกกลางคืน หรือ น้ำหนักลด อ่อนเพลีย หรือมี severe fatigue

(2) ขนาดของม้ามโตมากกว่า 6 ซม. จากขายโครงซ้าย มีอาการจากเม็ดเลือดถูกทำลายที่ม้าม (hypersplenism) หรือมีอาการปวดม้าม หรือต่อมน้ำเหลืองโตมากกว่า 10 ซม. หรือมีอาการจากต่อมน้ำเหลืองที่โต

(3) การทำงานของอวัยวะต่าง ๆ เสื่อมถอยลงที่เกิดจากโรคมะเร็ง

(4) Lymphocyte doubling time น้อยกว่า 6 เดือน

(5) Autoimmune complication ที่ไม่ตอบสนองต่อ steroid

5.2 ให้ใช้ Rituximab ร่วมกับยาเคมีบำบัด สูตร R-FC x 6 cycles เนื่องจากให้ผลการรักษา progression free survival ที่ดีกว่าเมื่อเทียบกับยาอื่น (อ้างอิงแนวทางเวชปฏิบัติของสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย)

5.3 ผู้สูงอายุมากกว่า 65 ปีหรือมีโรคร่วม (major comorbidities) ได้แก่ congestive heart failure, coronary artery disease, chronic pulmonary disease, cerebrovascular disease, diabetes mellitus, peripheral vascular disease, autoimmune disease, moderate to severe renal impairment (CrCl < 60 ml/min) สามารถใช้ R-Bendamustine หรือ R-chlorambucil ได้ (รวม Rituximab ไม่เกิน 6 ครั้ง)

5.4 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 หรือ 3 ในผู้ป่วยที่มีการกลับคืนของโรคมากกว่า 6 เดือน หลังหยุดยา Rituximab ครั้งสุดท้าย โดยมีเงื่อนไขทางคลินิกเช่นเดียวกับในข้อ 5.1

6. ข้อห้ามของการใช้ยา

6.1 ไม่แนะนำในการใช้ Rituximab เป็นยาเดี่ยว รวมถึงการให้เป็น maintenance therapy

6.2 ไม่แนะนำให้ Rituximab ในผู้ป่วยที่มีสภาพร่างกาย ECOG 3 และ 4 หรือมี significant comorbidities ที่การรักษาด้วยเคมีบำบัดแล้วไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต เช่น กลุ่มผู้ป่วย bed ridden, moderate to severe dementia, Down's syndrome ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

7. ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยา Rituximab 375 mg/m^2 หยดทางหลอดเลือดดำในรอบที่ 1 และ 375 - 500 mg/m^2 หยดทางหลอดเลือดดำ ทุก 3 - 4 สัปดาห์ หรือ Rituximab subcutaneous 1,400 mg ในรอบที่ 2 - 6

8. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา

8.1 การประเมินประสิทธิผลของการรักษา

8.1.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยอาการและการตรวจร่างกายบันทึกลงในเวชระเบียน และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ในทุกรอบของการให้ยา

8.1.2 ตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรคหลังได้รับยาไปแล้ว 3 - 4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

8.1.3 กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้น ให้ตรวจ bone marrow aspiration/biopsy ซ้ำ หลังได้รับยาไปแล้ว 3 - 4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

8.2 การประเมินด้านความปลอดภัยตามมาตรฐาน ตามรายการดังต่อไปนี้

8.2.1 ซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC เพื่อประเมินความรุนแรงของผลข้างเคียงที่เกิดจากยาทุกรอบของการรักษา

8.2.2 ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบี (HBs Ag, anti-HBc IgG และ anti-HBs) ก่อนการให้ยาครั้งแรก หากตรวจพบการติดเชื้อ

(1) กรณี HBs Ag positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาต้านไวรัส

(2) กรณี anti-HBc IgG positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาต้านไวรัส

(3) ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปี หลังจากหยุดยา Rituximab แล้ว และติดตาม liver function test ทุก 3 เดือน

(4) ตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ก่อนให้การรักษา

(5) ตรวจ BUN/Cr, electrolytes, uric acid, LDH ก่อนการให้ยาครั้งแรก

กรมบัญชีกลาง

9. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

9.1 ไม่ตอบสนองต่อยา เป็น progressive disease

9.2 ไม่ตอบสนองต่อยา เป็น stable disease หลังจากได้ยาไปแล้ว 4 รอบ

9.3 ใช้ยา Rituximab จนครบ 6 รอบ

9.4 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab

ข้อบ่งใช้ Non-Hodgkin Lymphoma ชนิด Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)

(ปรับปรุงครั้งที่ 2 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 286 ลงวันที่ 30 เมษายน 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

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

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค non-Hodgkin lymphoma ชนิด Diffuse large B-cell (DLBCL) ได้

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออุปบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค Diffuse large B-cell lymphoma

โดย histologic morphology และตรวจพบ CD-20 positive โดยวิธี Immunohistochemistry ยกเว้นในรายที่ไม่พบต่อมน้ำเหลืองภายนอกโต แต่มีโรคในไขกระดูกอนุโลมให้ใช้ผลจากการตรวจ flow cytometry ได้ โดยต้องพบ CD-20 positive cell

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษา

5.1 การซักประวัติ ตรวจร่างกาย ระบุปัญหาของผู้ป่วย รายงานผลการตรวจทางพยาธิวิทยา และระบุแผนการรักษาที่ชัดเจน

5.2 การตรวจทางรังสีวินิจฉัยและ 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 ตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบี (HBs Ag, anti-HBc IgG และ anti-HBs) ก่อนให้การรักษา

6. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ใน Diffuse large B-cell lymphoma

6.1 ใช้เป็นยาขนานแรก (first line therapy) โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

6.1.1 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร คือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0 - 2) ในกรณีที่ ECOG performance status 3 - 4 นั้นต้องเป็นผลจากโรค DLBCL เอง (ไม่ใช่จาก co-morbidity อื่น)

6.1.2 ผู้ป่วย DLBCL ระยะ I - IV โดยยืนยันด้วยการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ภาพรังสีช่องอก (chest X-ray หรือ CT scan) ภาพรังสีช่องท้อง (ultrasound หรือ CT scan) และการตรวจไขกระดูก (bone marrow aspiration/biopsy)

กรมบัญชีกลาง

6.1.3 กรณีที่เป็น primary CNS Lymphoma ให้ใช้ร่วมกับ high dose methotrexate containing regimen (cytarabine หรือ ifosfamide หรือ temozolamide)

6.1.4 กรณีที่เป็น secondary CNS Lymphoma ให้ใช้ยาเคมีบำบัดสูตร anthracycline based regimen ร่วมกับ high dose methotrexate containing regimen

6.1.5 ให้ใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดสูตร CHOP/mini-CHOP แต่หากตรวจพบยืนว่าเป็น double-hit lymphoma หรือเป็น primary mediastinal large B cell lymphoma สามารถใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดสูตร DA EPOCH

6.1.6 กรณีที่มีผลข้างเคียงจากยาสูตร 6.1.4 หรือ 6.1.5 ชนิด non hematologic toxicity ให้แจ้งการเปลี่ยนสูตรยาเคมีบำบัดในการต่ออายุ

6.2 อนุมัติให้เบิกค่ายา Rituximab ในผู้ป่วยที่มีการกลับคืนของโรคครั้งแรก (1st relapse) หรือใช้เป็น second line therapy ร่วมกับยาเคมีบำบัดขนาดสูงที่ไม่มี cross resistant กับยาเคมีบำบัดในสูตรที่ไม่เคยได้รับมาก่อนโดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

6.2.1 มีเงื่อนไขทางคลินิกเช่นเดียวกับข้อ 6.1.1 และ 6.1.2 และโรคกลับเป็นซ้ำหลังหยุดยาครั้งแรกได้นานเกิน 6 เดือน

6.2.2 ในกรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่าผู้ป่วยยังได้ประโยชน์จากการใช้ Rituximab + chemotherapy ในรายที่เป็น refractory diffuse large B cell lymphoma สามารถขออนุมัติการใช้ยา Rituximab เป็น second line therapy ร่วมกับยาเคมีบำบัดสูตรใหม่ สูงสุดไม่เกิน 6 หรือ 8 รอบ โดยให้แจ้งยกเลิกการใช้ยาใน first line therapy เพื่อขออนุมัติเปลี่ยนสูตรยาเคมีบำบัดเป็น 2nd line treatment (refractory diffuse large B cell lymphoma หมายถึง ไม่ตอบสนองต่อยาขนานแรก)

6.3 ไม่อนุมัติการใช้ยา Rituximab เกินกว่า 2nd line of immunochemotherapy

7. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยา Rituximab ที่แนะนำคือ 375 mg/m^2 ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 8 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 - 4 สัปดาห์

8. การติดตามผู้ป่วยระหว่างการรักษา และประเมินความปลอดภัยตามมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

8.1 ซักประวัติ ตรวจร่างกาย ประเมินความรุนแรงของผลข้างเคียงที่เกิดจากโรคและการรักษา ทุก 1 สัปดาห์ในการให้ยารอบแรก และทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

8.2 ตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรก และทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

8.3 กรณีที่พบการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบี (HBs Ag, anti-HBc IgG และ anti-HBs) ก่อนการให้ยา

8.3.1 กรณี HBs Ag positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาต้านไวรัส

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

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

9. การประเมินประสิทธิผลของการรักษา

9.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยอาการและการตรวจร่างกายบันทึกลงในเวชระเบียนและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ในทุกรอบของการให้ยา

9.2 ตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค หลังได้รับยาไปแล้ว 3 - 4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

กรมบัญชีกลาง2

9.3 กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้นให้ตรวจ bone marrow aspiration/biopsy ซ้ำ หลังได้รับยาไปแล้ว 3 - 4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา
ทั้งนี้ การประเมินผลการรักษาอ้างอิงตามเกณฑ์ Lugano Response Criteria for non-Hodgkin Lymphoma (ภาคผนวก)

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 มีผลการประเมินเป็น stable disease หรือ progressive disease หลังจากได้ยาไปแล้ว 4 รอบ

10.2 ใช้ยา Rituximab จนครบ 6 - 8 รอบ

10.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

กรมบัญชีกลาง

ภาคผนวก

Lugano Response Criteria for non-Hodgkin Lymphoma

Response	Site	PET-CT (Metabolic response)	CT (Radiologic response)
Complete response	Lymph nodes and extralymphatic sites	Score 1, 2, or 3[a] with or without a residual mass on 5PS[b,c]	- All of the following: target nodes/nodal masses must regress to ≤ 1.5 cm in LDi[f] - No extralymphatic sites of disease
	Non-measured lesion	NA	Absent
	Organ enlargement	NA	Regress to normal
	New lesions	None	None
	Bone marrow	No evidence of FDG-avid disease in marrow	Normal by morphology; if indeterminate, IHC negative
Partial response	Lymph nodes and extralymphatic sites	Score 4 or 5[a] with reduced uptake compared with baseline and residual mass(es) of any size. No new or progressive lesions. At interim, these findings suggest responding disease. At end of treatment, these findings indicate residual disease	All of the following ≥50% decrease in SPD of up to 6 target measurable nodes and extranodal sites When a lesion is too small to measure on CT, assign 5 mm x 5 mm as the default value When no longer visible, 0 x 0 mm For a node > 5 mm x 5 mm, but smaller than normal, use actual measurement for calculation
	Non-measured lesions	NA	Absent/normal, regressed, but no increase
	Organ enlargement	NA	Spleen must have regressed by > 50% in length beyond normal
	New lesions	None	None
	Bone marrow	Residual uptake higher than uptake in normal marrow but reduced	Not applicable

กรมบัญชีกลาง

Response	Site	PET-CT (Metabolic response)	CT (Radiologic response)
		compared with baseline (diffuse uptake compatible with reactive changes from chemotherapy allowed). If there are persistent focal changes in the marrow in the context of a nodal response, consider further evaluation with MRI or biopsy or an interval scan	
No response or stable disease	Target nodes/nodal masses, extranodal lesions	Score 4 or 5[b] with no significant change in FDG uptake from baseline at interim or end of treatment No new or progressive lesions.	< 50% decrease from baseline in SPD of up to 6 dominant, measurable nodes and extranodal sites; no criteria for progressive disease are met
	Non-measured lesions	NA	No increase consistent with progression
		NA	No increase consistent with progression
	New lesions	None	None
	Bone marrow	No change from baseline	NA
Progressive disease	Individual target nodes/nodal masses Extranodal lesions	Score 4 or 5[b] with an increase in intensity of uptake from baseline and/or new FDG-avid foci consistent with lymphoma at interim or end-of-treatment assessment	Requires at least one of the following PPD progression: An individual node/lesion must be abnormal with: - LDi > 1.5 cm and - Increase by ≥ 50% from PPD nadir An increase in LDi or SDi from nadir - 0.5 cm for lesions ≤ 2 cm

Response	Site	PET-CT (Metabolic response)	CT (Radiologic response)
			- 1.0 cm for lesions > 2 cm In the setting of splenomegaly, the splenic length must increase by > 50% of the extent of its prior
	Non-measured lesions	None	New or clear progression of preéxisting non-measured Lesions
	New lesions	New FDG-avid foci consistent with lymphoma rather than another etiology (eg, infection, inflammation). If uncertain regarding etiology of new lesions, biopsy or interval scan may be considered	Regrowth of previously resolved lesions A new node > 1.5 cm in any axis A new extranodal site > 1.0 cm in any axis; if < 1.0 cm in any axis, its presence must be unequivocal and must be attributable to lymphoma Assessable disease of any size unequivocally attributable to lymphoma
	Bone marrow	New or recurrent FDG-avid foci	New or recurrent involvement

Adpated from: Cheson BD, et al. Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification. J ClinOncol 2014;32: 3059–3068.andNational Comprehensive Cancer Network. Non-Hodgkin's Lymphoma. Version 3.2016 https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nhl.pdf (Accessed on Oct27, 2016)

Abbreviations: 5PS, 5-point scale; CT, computed tomography; FDG, fluorodeoxyglucose; IHC, immunohistochemistry; LDi, longest transverse diameter of a lesion;MRI, magnetic resonance imaging; PET, positron emission tomography; PPD, cross product of the LDi and perpendicular diameter; SDi, shortest axis perpendicularto the LDi; SPD, sum of the product of the perpendicular diameters for multiple lesions.

[a]Score of 3 in many patients indicates a good prognosis with standard treatment, especially if at the time of an interim scan. However, in trials involving PET where de-escalation is investigated, it may be preferable to consider a score of 3 as inadequate response (to avoid undertreatment).

[b]PET Five Point Scale(5-PS)1. No FDG uptake > background 2. FDG uptake ≤ mediastinum 3. FDG uptake > mediastinum but ≤ liver. 4. FDG uptake moderately > liver. 5. FDG uptake markedly > liver and/or new lesions X. New areas of FDG uptake unlikely to be related to lymphoma Thai Lymphoma Guideline 2022 Evaluation and Response Assessment 11

[c]It is recognized that in Waldeyer's ring or extranodal sites with high physiologic uptake or with activation within spleen or marrow (eg, with chemotherapy or myeloid colony-stimulating factors), uptake may be greater than normal mediastinum and/or liver. In this circumstance, complete metabolic response may be inferred if uptake at sites of initial involvement is no greater than surrounding normal tissue even if the tissue has high physiologic uptake

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้ Non-Hodgkin Lymphoma ชนิด Follicular Lymphoma (FCL)
(ปรับปรุงครั้งที่ 3 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 286 ลงวันที่ 30 เมษายน 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

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

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค non-Hodgkin lymphoma ชนิด Follicular lymphoma (FCL) ได้

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออุปบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค Follicular lymphoma

โดย histologic morphology จากการตรวจชิ้นเนื้อของต่อมน้ำเหลืองและตรวจพบ CD-20 positive โดยวิธี Immunohistochemistry และ/หรือ cell surface marker analysis by flow cytometry โดยต้องพบ CD-20 positive cell

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษา

5.1 การซักประวัติ ตรวจร่างกาย ระบุปัญหาของผู้ป่วย รายงานผลการตรวจทางพยาธิวิทยา และระบุแผนการรักษาที่ชัดเจน

5.2 การตรวจทางรังสีวินิจฉัยและ 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 ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบี (HBs Ag, anti-HBc IgG และ anti-HBs) ก่อนให้การรักษาและตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) เมื่อมีเงื่อนไขทางการแพทย์

6. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ใน Follicular lymphoma

6.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยระยะ I (bulky, ขนาดก้อน ≥ 7.5 ซม) ที่มีแผนการรักษาต่อด้วยการฉายแสง และให้ใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัด สูตรที่แนะนำคือ R-CVP หรือ R-CHOP โดยให้ได้ไม่เกิน 4 รอบการรักษา ทั้งนี้ ต้องมีการปรึกษาแพทย์รังสีรักษาเพื่อวางแผนการฉายแสงเมื่อได้รับยาครบ โดยบันทึกไว้ในเวชระเบียน (กรณีที่สถานพยาบาลไม่มีแพทย์รังสีรักษา ให้บันทึกในเวชระเบียนว่าได้มีการส่งปรึกษาที่ใด)

6.2 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยระยะ II - IV ที่มีอาการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

6.2.1 B-symptom ได้แก่ ไข้ เหงื่อออกกลางคืน หรือน้ำหนักลด อ่อนเพลีย หรือมีอาการปวด หรือคลื่นไส้อาเจียน

6.2.2 ขนาดของก้อนใดก้อนหนึ่งมากกว่า 7.5 ซม. หรือมีตำแหน่งของต่อมน้ำเหลืองมากกว่า 3 ตำแหน่ง และแต่ละตำแหน่งโตมากกว่า 3 ซม.

6.2.3 ขนาดของม้ามโตมากกว่า 6 ซม. จากชายโครงซ้าย มีอาการจากเม็ดเลือดถูกทำลายที่ม้าม (hypersplenism) หรือมีอาการปวดม้าม

6.2.4 การทำงานของอวัยวะต่าง ๆ ที่เสื่อมถอยลงที่เกิดจากการกดเบียดหรือทับของก้อนต่อมน้ำเหลืองต่ออวัยวะสำคัญ การพบสารน้ำในช่องเยื่อหุ้มปอด หรือเยื่อหุ้มหัวใจ หรือช่องท้อง (pleural or pericardial effusion, ascites)

6.2.5 การมีจำนวนเม็ดเลือดลดน้อยลง เนื่องจากการมีเซลล์มะเร็งต่อมน้ำเหลืองเข้าไปในไขกระดูก เช่น WBC < 1,000/mm^3 หรือ Platelet < 100,000/mm^3

6.2.6 การมีเซลล์มะเร็งในเลือด > 5,000/mm^3

โดยใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัด สูตรที่แนะนำคือ R-CVP x 6 cycles หรือ R-CHOP x 6 cycles (อ้างอิงแนวทางเวชปฏิบัติของสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย)

6.3 กรณีผู้สูงอายุมากกว่า 70 ปี ECOG > 2 สามารถใช้ R-chlorambucil (รวม Rituximab ไม่เกิน 6 ครั้ง)

6.4 ไม่แนะนำการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีสภาพร่างกาย ECOG 3 และ 4 ไม่ว่าจะเป็นจากโรค หรือจาก comorbidities อื่น ๆ ก็ตาม แต่ถ้าผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด 1 - 2 ครั้ง แล้วทำให้สภาพร่างกายดีขึ้นเป็น ECOG 0 - 2 ขอให้ส่งลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการเบิกค่ายา

6.5 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 เมื่อมีการกลับคืนของโรค (1st relapsed) โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

6.5.1 ต้องมีอาการดังที่กล่าวใน ข้อ 6.2.1 - 6.2.6

6.5.2 แนะนำสูตรยาเคมีบำบัดที่ไม่เคยได้รับมาก่อน จำนวน 6 รอบ

6.6 ใช้เป็น maintenance therapy ในผู้ป่วย FCL ระยะ ii - IV ที่ตอบสนองแบบ complete response ใน 1st หรือ 2nd line of therapy ตามเกณฑ์ Lugano Response Criteria for non-Hodgkin Lymphoma (ภาคผนวก)

6.7 ไม่อนุมัติการใช้ Rituximab ที่เกินกว่า second line therapy

7. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

7.1 ขนาดยา Rituximab ที่แนะนำคือ 375 mg/m^2 ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 6 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 - 4 สัปดาห์

7.2 กรณีใช้เป็น maintenance therapy ให้ intravenous rituximab 375 mg/m^2 ทุก 12 สัปดาห์ จำนวน 8 ครั้ง

8. การติดตามผู้ป่วยระหว่างการรักษา และประเมินความปลอดภัยตามมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

8.1 ซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC เพื่อประเมินความรุนแรงของผลข้างเคียงที่เกิดจากยา ทุก 1 สัปดาห์ ในการให้ยารอบแรก และทุกรอบก่อนการให้ยาครั้งต่อไป

8.2 ตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรก และทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

กรมบัญชีกลาง

8.3 กรณีพบการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบี ก่อนการให้ยา ให้ปฏิบัติดังต่อไปนี้

8.3.1 กรณี HBs Ag positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาต้านไวรัส

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

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

9. การประเมินประสิทธิผลของการรักษา

9.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยอาการและการตรวจร่างกายบันทึกลงในเวชระเบียน และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ในทุกรอบของการให้ยา

9.2 ตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค หลังได้รับยาไปแล้ว 3 - 4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

9.3 กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้นให้ตรวจ bone marrow aspiration/biopsy ซ้ำ หลังได้รับยาไปแล้ว 3 - 4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ไม่ตอบสนองต่อยา เป็น progressive disease หลังจากได้ยาไปแล้ว 2 รอบ

10.2 ไม่ตอบสนองต่อยา เป็น stable disease หลังจากได้ยาไปแล้ว 4 รอบ

10.3 ใช้ยา Rituximab จนครบ 6 รอบ

10.4 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Rituximab ร่วมกับยาเคมีบำบัด

กรมบัญชีกลาง

ภาคผนวก

Lugano Response Criteria for non-Hodgkin Lymphoma

Response	Site	PET-CT (Metabolic response)	CT (Radiologic response)
Complete response	Lymph nodes and extralymphatic sites	Score 1, 2, or 3[a] with or without a residual mass on 5PS[b,c]	- All of the following: target nodes/nodal masses must regress to ≤ 1.5 cm in LDi - No extralymphatic sites of disease
	Non-measured lesion	NA	Absent
	Organ enlargement	NA	Regress to normal
	New lesions	None	None
	Bone marrow	No evidence of FDG-avid disease in marrow	Normal by morphology; if indeterminate, IHC negative

LDi, longest transverse diameter of a lesion

[a] Score of 3 in many patients indicates a good prognosis with standard treatment, especially if at the time of an interim scan. However, in trials involving PET where de-escalation is investigated, it may be preferable to consider a score of 3 as inadequate response (to avoid undertreatment).

[b] PET Five Point Scale(5-PS)1. No FDG uptake > background 2. FDG uptake ≤ mediastinum 3. FDG uptake > mediastinum but ≤ liver. 4. FDG uptake moderately > liver. 5. FDG uptake markedly > liver and/or new lesions X. New areas of FDG uptake unlikely to be related to lymphoma

[c] It is recognized that in Waldeyer's ring or extranodal sites with high physiologic uptake or with activation within spleen or marrow (eg, with chemotherapy or myeloid colony-stimulating factors), uptake may be greater than normal mediastinum and/or liver. In this circumstance, complete metabolic response may be inferred if uptake at sites of initial involvement is no greater than surrounding normal tissue even if the tissue has high physiologic uptake

กรมบัญชีกลาง

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้ Non-Hodgkin Lymphoma ชนิด Mantle Cell Lymphoma (MCL)
(ปรับปรุงครั้งที่ 2 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 286 ลงวันที่ 30 เมษายน 2568)

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 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออาฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค Mantle cell lymphoma

โดย histologic morphology จากการตรวจทางพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อของต่อมน้ำเหลืองหรือเนื้อเยื่อไขกระดูก (lymph node or bone marrow biopsy) ร่วมกับการตรวจด้วย immunohistochernistry 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 ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบี (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

(1) ต้องให้ร่วมกับสูตรยา R-CHOP สลับ R-DHAP จำนวน 4 - 6 cycles และให้ระบุว่ามีแผนการรักษาด้วย autologous stem cell transplantation (ASCT) หรือมีแผนการส่งต่อยังสถานพยาบาลที่สามารถให้ ASCT พร้อมบันทึกแผนการรักษาดังกล่าวลงในเวชระเบียน หรือ

(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 จะต้องมีระยะเวลาของโรคสงบเกินกว่า 12 เดือน หลังการรักษาครั้งที่ 1 ไปแล้ว

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

6.4 ใช้เป็น maintenance therapy ในผู้ป่วย MCL ที่ตอบสนองแบบ complete response ต่อ 1st line induction หรือหลังการรักษาด้วย ASCT ตามเกณฑ์ Lugano Response Criteria for non-Hodgkin Lymphoma (ภาคผนวก)

7. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

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

7.2 ขนาดยา Bendamustine 70 - 90 mg/m^2

7.3 กรณีใช้เป็น maintenance therapy ให้ intravenous rituximab 375 mg/m^2 ทุก 8 สัปดาห์ จำนวน 18 ครั้ง

8. การติดตามผู้ป่วยระหว่างการรักษา และประเมินความปลอดภัยตามมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

8.1 ซักประวัติ ตรวจร่างกาย ประเมินความรุนแรงของผลข้างเคียงที่เกิดจากโรคและการรักษา ทุก 1 สัปดาห์ ในการให้ยารอบแรก และทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

8.2 ตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรก และทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

8.3 กรณีที่พบการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบีก่อนการให้ยา 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 ซ้ำเมื่อสิ้นสุดการรักษา

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

กรมบัญชีกลาง

ภาคผนวก

Lugano Response Criteria for non-Hodgkin Lymphoma

Response	Site	PET-CT (Metabolic response)	CT (Radiologic response)
Complete response	Lymph nodes and extralymphatic sites	Score 1, 2, or 3[a] with or without a residual mass on 5PS[b,c]	- All of the following: target nodes/nodal masses must regress to ≤ 1.5 cm in LDi - No extralymphatic sites of disease
	Non-measured lesion	NA	Absent
	Organ enlargement	NA	Regress to normal
	New lesions	None	None
	Bone marrow	No evidence of FDG-avid disease in marrow	Normal by morphology; if indeterminate, IHC negative

LDi, longest transverse diameter of a lesion

[a] Score of 3 in many patients indicates a good prognosis with standard treatment, especially if at the time of an interim scan. However, in trials involving PET where de-escalation is investigated, it may be preferable to consider a score of 3 as inadequate response (to avoid undertreatment).

[b] PET Five Point Scale(5-PS)1. No FDG uptake > background 2. FDG uptake ≤ mediastinum 3. FDG uptake > mediastinum but ≤ liver. 4. FDG uptake moderately > liver. 5. FDG uptake markedly > liver and/or new lesions X. New areas of FDG uptake unlikely to be related to lymphoma

[c] It is recognized that in Waldeyer's ring or extranodal sites with high physiologic uptake or with activation within spleen or marrow (eg, with chemotherapy or myeloid colony-stimulating factors), uptake may be greater than normal mediastinum and/or liver. In this circumstance, complete metabolic response may be inferred if uptake at sites of initial involvement is no greater than surrounding normal tissue even if the tissue has high physiologic uptake

กรมบัญชีกลาง

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Prothrombin complex concentrate (PCC) ข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด Anti-Xa (ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 286 ลงวันที่ 30 เมษายน 2568)

1. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

1.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมให้บริการทั้งภาวะปกติและภาวะวิกฤติฉุกเฉินได้ทุกวัน ตลอด 24 ชั่วโมง

1.2 เป็นสถานพยาบาลที่มีเครือข่ายหน่วยบริการรับส่งต่อและดูแลรักษาในทุกระดับ พร้อมทั้งระบบสนับสนุนเครือข่ายด้านการจัดการการส่งต่อ ข้อมูลการดูแลผู้ป่วย และวิชาการอย่างต่อเนื่อง

1.3 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออาฌัติบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์ หรือกุมารเวชศาสตร์โลหิตวิทยา หรือสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก หรือเวชศาสตร์ฉุกเฉิน

3. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Prothrombin complex concentrate (PCC) ข้อบ่งใช้ภาวะเลือดออกรุนแรงในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด Anti-Xa โดยต้องมีเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุกข้อ

3.1 ได้รับยา Anti-Xa ได้แก่ Apixaban, Rivaroxaban หรือ Edoxaban ครั้งสุดท้ายภายใน 24 ชั่วโมง หรือภายใน 48 ชั่วโมง ในกรณีที่ค่า creatinine clearance (คำนวณจาก Cockcroft-Gault Formula) ต่ำกว่า 30 มล./นาที

3.2 ผู้ป่วยมีภาวะเลือดออกรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหรืออาจทำให้เกิดความพิการ ไม่สามารถหยุดเลือดได้โดยวิธีอื่น โดยมีนิยามตาม International Society of Thrombosis and Hemostasis (ISTH) ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ คือ

3.2.1 เลือดออกรุนแรงจนมีความดันโลหิตตก หรือชีพจรเร็ว หรือต้องได้รับเม็ดเลือดแดง

3.2.2 เลือดออกในสมองหรือไขสันหลัง

3.2.3 เลือดออกที่อาจอุดกั้นทางเดินหายใจ

3.2.4 เลือดออกในช่องอก ช่องเยื่อหุ้มหัวใจ ช่องท้อง หรือ retroperitoneum

3.2.5 เลือดออกที่มีการกดทับเส้นประสาทหรือกดทับหลอดเลือด

3.2.6 ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องผ่าตัดใหญ่ภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด การผ่าตัดช้ากว่านี้อาจจะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต หรือเกิดความพิการ จึงต้องทำการแก้ฤทธิ์ยาโดยเร็ว

หมายเหตุ: ให้สถานพยาบาลกำกับการใช้ยาให้เป็นไปตามเกณฑ์ข้อ 3.1 - 3.2 โดยให้มีหลักฐาน เช่น แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา หรือผลการตรวจวินิจฉัยโรคที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น แนบไว้ในเวชระเบียนเพื่อการตรวจสอบ

กรมบัญชีกลาง

4. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

Prothrombin complex concentrate (PCC) ให้ในขนาด 25 - 50 ยูนิต/กก./ครั้ง เพียงครั้งเดียว

5. การประเมินผลการรักษา

5.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

เลือดหยุดไหลโดยดูจากอาการทางคลินิก และ/หรือภาพรังสี และ/หรือระดับฮีโมโกลบิน

5.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

5.2.1 ติดตามอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย

5.2.2 ติดตามภาวะลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วย

6. เกณฑ์การหยุดยา เป็นการให้เพียงครั้งเดียว

กรมบัญชีกลาง

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Prothrombin complex concentrate (PCC)

ข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด Anti-Xa

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ..... สกุล..... 2. เพศ ○ ชาย ○ หญิง
3. HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐ ☐☐ ☐
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../..... 7. อายุ.....ปี.....เดือน 8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิ์การรักษา ○ สปสช. ○ ประกันสังคม
○ สวัสดิการข้าราชการ ○ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

	ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....		
1. ผู้ป่วยได้รับยา Anti-Xa คือ ☐ Apixaban ☐ Rivaroxaban ☐ Edoxaban ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้	○	○
☐ ผู้ป่วยได้รับยา Anti-Xa ครั้งสุดท้ายภายใน 24 ชั่วโมง		
☐ ผู้ป่วยได้รับยา Anti-Xa ครั้งสุดท้ายภายใน 48 ชั่วโมง ในกรณีที่ค่า creatinine clearance ต่ำกว่า 30 มล/นาที		
2. ผู้ป่วยมีภาวะเลือดออกรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหรืออาจทำให้เกิดความพิการ ไม่สามารถหยุดเลือดได้โดยวิธีอื่น โดยมีนิยามตาม International Society of Thrombosis and Hemostasis (ISTH) ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ คือ	○	○
☐ 1) เลือดออกรุนแรงจนมีความดันโลหิตตก หรือชีพจรเร็ว หรือต้องได้รับเม็ดเลือดแดง		
☐ 2) เลือดออกในสมองหรือไขสันหลัง		
☐ 3) เลือดออกที่อาจอุดตันทางเดินหายใจ		
☐ 4) เลือดออกในช่องอก ช่องเยื่อหุ้มหัวใจ ช่องท้อง หรือ retroperitoneum		
☐ 5) เลือดออกที่มีการกดทับเส้นประสาทหรือกดทับหลอดเลือด		
☐ 6) ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องผ่าตัดใหญ่ภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด การผ่าตัดช้ากว่านี้ อาจจะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต หรือเกิดความพิการ จึงต้องทำการแก้ฤทธิ์ยาโดยเร็ว		
3. ขนาดยา Prothrombin complex concentrate ที่ขออนุมัติใช้ โดยให้ในขนาด 25 - 50 ยูนิต/กก./ครั้ง เพียงครั้งเดียว (.....ยูนิต/ครั้ง)		

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

ผู้อำนวยการสถานพยาบาลหรือแพทย์ผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ยา

○ อนุมัติ ○ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Prothrombin complex concentrate (PCC) ข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดวอร์ฟาริน (ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 286 ลงวันที่ 30 เมษายน 2568)

1. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

1.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมให้บริการทั้งภาวะปกติและภาวะวิกฤติฉุกเฉินได้ทุกวัน ตลอด 24 ชั่วโมง

1.2 เป็นสถานพยาบาลที่มีเครือข่ายหน่วยบริการรับส่งต่อและดูแลรักษาในทุกระดับ พร้อมทั้งระบบสนับสนุนเครือข่ายด้านการจัดการการส่งต่อ ข้อมูลการดูแลผู้ป่วย และวิชาการอย่างต่อเนื่อง

1.3 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์ หรือกุมารเวชศาสตร์โลหิตวิทยา หรือสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก หรือเวชศาสตร์อุกเฉิน

3. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Prothrombin complex concentrate (PCC) ข้อบ่งใช้ภาวะเลือดออกรุนแรงในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดวอร์ฟาริน โดยต้องมีเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุกข้อ

3.1 ได้รับยาวอร์ฟารินโดยยังมีระดับ international normalized ratio (INR) มากกว่า 1.5

3.2 ผู้ป่วยมีภาวะเลือดออกรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหรืออาจทำให้เกิดความพิการ ไม่สามารถหยุดเลือดได้โดยวิธีอื่น โดยมีนิยามตาม International Society of Thrombosis and Hemostasis (ISTH) ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ คือ

3.2.1 เลือดออกรุนแรงจนมีความดันโลหิตตก หรือชีพจรเร็ว หรือต้องได้รับเม็ดเลือดแดง

3.2.2 เลือดออกในสมองหรือไขสันหลัง

3.2.3 เลือดออกที่อาจอุดตันทางเดินหายใจ

3.2.4 เลือดออกในช่องอก ช่องเยื่อหุ้มหัวใจ ช่องท้อง หรือ retroperitoneum

3.2.5 เลือดออกที่มีการกดทับเส้นประสาทหรือกดทับหลอดเลือด

3.2.6 ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องผ่าตัดใหญ่ภายใน 24 ชั่วโมง หลังได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด การผ่าตัดช้ากว่านี้อาจจะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต หรือเกิดความพิการ จึงต้องทำการแก้ฤทธิ์ยาโดยเร็ว

3.3 ผู้ป่วยมีสาเหตุที่ไม่เหมาะสมต่อการใช้ fresh frozen plasma ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

3.3.1 มีความจำเป็นที่ต้องแก้ฤทธิ์ warfarin อย่างเร็วภายใน 1 - 2 ชั่วโมง ถ้าช้าอาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดความพิการ เช่น เลือดออกในสมองจนมี neurological deficit เป็นต้น

กรมบัญชีกลาง

3.3.2 มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะน้ำเกินจากการได้รับ fresh frozen plasma เนื่องจากมีภาวะหัวใจวายหรือไตวายรุนแรง

หมายเหตุ: ให้สถานพยาบาลกำกับการใช้ยาให้เป็นไปตามเกณฑ์ข้อ 3.1 - 3.3 โดยให้มีหลักฐาน เช่น แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา หรือผลการตรวจวินิจฉัยโรคที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น แนบไว้ในเวชระเบียนเพื่อการตรวจสอบ

4. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

Prothrombin complex concentrate (PCC) ให้ในขนาด 25 - 50 ยูนิต/กก./ครั้ง เพียงครั้งเดียว

5. การประเมินผลการรักษา

5.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

เลือดหยุดไหลโดยดูจากอาการทางคลินิก และ/หรือภาพรังสี และ/หรือระดับฮีโมโกลบิน

5.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

5.2.1 ติดตามอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย

5.2.2 ติดตามภาวะลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วย

6. เกณฑ์การหยุดยา เป็นการให้เพียงครั้งเดียว

กรมบัญชีกลาง

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Prothrombin complex concentrate (PCC)
ข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดวอร์ฟาริน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ..... สกุล..... 2. เพศ ○ ชาย ○ หญิง
3. HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐ ☐☐ ☐
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../..... 7. อายุ.....ปี.....เดือน 8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิ์การรักษา ○ สปสช. ○ ประกันสังคม
○ สวัสดิการข้าราชการ ○ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

	ใช่	ไม่ใช่
วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....		
1. ผู้ป่วยได้รับยาวอร์ฟาริน โดยยังมีระดับ International normalized ratio (INR) มากกว่า 1.5 โปรดระบุระดับ INR	○	○
2. ผู้ป่วยมีภาวะเลือดออกรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหรืออาจทำให้เกิดความพิการ ไม่สามารถหยุดเลือดได้โดยวิธีอื่น โดยมีนิยามตาม International Society of Thrombosis and Hemostasis (ISTH) ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ คือ	○	○
☐ 1) เลือดออกรุนแรงจนมีความดันโลหิตตก หรือชีพจรเร็ว หรือต้องได้รับเม็ดเลือดแดง		
☐ 2) เลือดออกในสมองหรือไขสันหลัง		
☐ 3) เลือดออกที่อาจอุดตันทางเดินหายใจ		
☐ 4) เลือดออกในช่องอก ช่องเยื่อหุ้มหัวใจ ช่องท้อง หรือ retroperitoneum		
☐ 5) เลือดออกที่มีการกดทับเส้นประสาทหรือกดทับหลอดเลือด		
☐ 6) ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องผ่าตัดใหญ่ภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด การผ่าตัดช้ากว่านี้ อาจจะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต หรือเกิดความพิการ จึงต้องทำการแก้ฤทธิ์ยาโดยเร็ว		
4. ผู้ป่วยมีสาเหตุที่ไม่เหมาะสมต่อการใช้ Fresh frozen plasma โดย ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ คือ	○	○
☐ 1) มีความจำเป็นที่ต้องแก้ฤทธิ์ warfarin อย่างเร็วภายใน 1-2 ชั่วโมง ถ้าช้าอาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดความพิการ โปรดระบุความจำเป็นที่ต้องแก้ฤทธิ์ warfarin อย่างรวดเร็ว.....		
☐ 2) มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะน้ำเกินจากการได้รับ Fresh frozen plasma เนื่องจาก ☐ มีภาวะหัวใจวาย ☐ ไตวายรุนแรง		
5. ขนาดยา Prothrombin complex concentrate (PCC) ที่ขออนุมัติใช้ โดยให้ในขนาด 25 - 50 ยูนิต/กก./ครั้ง เพียงครั้งเดียว (.....ยูนิต/ครั้ง)		

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....
(.....)
ว.....

ผู้อำนวยการสถานพยาบาลหรือแพทย์ผู้มีอำนาจอนุมัติการใช้ยา
○ อนุมัติ ○ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....
(.....)
ว.....
วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ ...../...../.....