

แนวทางกำกับการใช้ยา Bevacizumab ในข้อบ่งใช้

1. โรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบวมจอตา (Wet form of subfoveal, juxtafoveal choroidal neovascularization (CNV) due-to aged related macular degeneration)
2. โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน (Diabetic Macular Edema: DME)
3. โรคหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตันที่มีศูนย์กลางจอตาบวม (Retinal Vein Occlusion with Macular Edema)

1. ระบบการอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา bevacizumab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลและแพทย์ก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 ลงทะเบียนผู้ป่วยก่อนทำการรักษาเพื่อขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก และขออนุมัติการใช้ยาต่อเนื่องโดยแพทย์ผู้ทำการรักษาทำการกรอกแบบประเมินผลหลังการให้ยาครบทุก 3 เดือน⁺⁺

1.3 ลงทะเบียนผู้ป่วยก่อนทำการรักษา และขออนุมัติการใช้ยาต่อเนื่อง โดยแพทย์ผู้ทำการรักษาทำการกรอกแบบประเมินผลการรักษาก่อนการให้ยาครั้งที่ 4, 7 และ 10 สำหรับโรค AMD และครั้งที่ 4 สำหรับ โรค DME หรือ RVO

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีเครื่องมืออุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค เช่น Fundus fluorescein angiography (FFA), Optical Coherence Tomography (OCT) เป็นต้น รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาจักษุวิทยา และเป็นผู้เชี่ยวชาญในด้านโรคจอตาและน้ำวุ้นตา (ตามที่ราชวิทยาลัยจักษุแพทย์แห่งประเทศไทยรับรอง) ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา bevacizumab ในโรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบวมจอตา โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน และโรคหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตันที่มีศูนย์กลางจอตาบวม โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยจากอาการทางคลินิกว่าเป็นโรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบวมจอตา หรือ โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน หรือ โรคหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตันที่มีศูนย์กลางจอตาบวม โดยอาจยืนยันด้วยเครื่อง OCT หรือ FFA ตามความเหมาะสม และต้องมีผลการถ่ายภาพจอประสาทตามาแสดง

4.3 มีระดับความสามารถในการมองเห็น (visual acuity) ในช่วง 20/40-20/400

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่ขออนุมัติใช้ยากับผู้ป่วยตามที่ระบุไว้ในข้อ 1⁺⁺

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมาน เป็นสำคัญ

⁺⁺ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยา bevacizumab ที่แนะนำ คือ 1.25 มิลลิกรัม โดยเริ่มต้นด้วยการฉีดเข้าวุ้นตาเดือนละ 1 ครั้ง ติดต่อกันเป็นเวลา 3 เดือน หากตอบสนองต่อการรักษาไม่เต็มที่ ให้ฉีดยาต่อได้เดือนละ 1 ครั้ง ครั้งละ 1.25 มิลลิกรัม ตามดุลยพินิจของแพทย์

หมายเหตุ ยา bevacizumab 1 ขวด (ขนาด 100 มิลลิกรัม) ให้แบ่งใช้ไม่น้อยกว่า 30 ครั้ง (ครั้งละ 1.25 มิลลิกรัม)

6 การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยก่อนได้รับยาตั้งแต่ครั้งที่ 4 เป็นต้นไป ดังนี้

6.1.1 ระดับความสามารถในการมองเห็น (visual acuity)

6.1.2 การบวมของจอประสาทตา

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ภาวะการติดเชื้อภายในลูกตา (endophthalmitis)

6.2.2 เลือดออกในน้ำวุ้นลูกตา (vitreous hemorrhage)

6.2.3 ต้อกระจก (cataract)

6.2.4 จอประสาทตาหลุดลอก (retinal detachment)

7. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

ข้อที่	Age-related Macular Degeneration	Diabetic Macular Edema	Retinal vein occlusion with Macular Edema
7.1	ระยะเวลาในการรักษา		
	ใช้ยาได้สูงสุด 12 ครั้ง ของการรักษา ที่รอยโรคเดิมต่อตา 1 ข้าง ภายใน ระยะเวลา 12 เดือน	ใช้ยาได้สูงสุด 6 ครั้ง ของการรักษา ที่รอยโรคเดิมต่อตา 1 ข้าง ภายใน ระยะเวลา 12 เดือน	ใช้ยาได้สูงสุด 6 ครั้ง ของการรักษา ที่รอยโรคเดิมต่อตา 1 ข้าง ภายใน ระยะเวลา 12 เดือน
7.2	เกณฑ์การหยุดยาโดยพิจารณาจาก		
	7.2.1 ตอบสนองต่อการรักษาอย่างเต็มที่โดยความหนาของจอตาบริเวณจุดภาพชัดเท่าปกติ หรือ ไม่พบการรั่วของสี fluorescein	7.2.1 ตอบสนองต่อการรักษาอย่างเต็มที่โดยระดับการมองเห็น 20/20 และตรวจ OCT พบศูนย์กลางจอตาเป็นปกติ	7.2.1 ตอบสนองต่อการรักษาอย่างเต็มที่โดยระดับการมองเห็น 20/20 และตรวจ OCT พบศูนย์กลางจอตาเป็นปกติ
	7.2.2 ควบคุมโรคได้ คือ การมองเห็นเปลี่ยนแปลงไม่เกินหนึ่งแถว และตรวจ OCT พบความหนาของศูนย์กลางจอตาเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 10% โดยประเมินในช่วงการฉีดยาสามครั้งล่าสุด		
	7.2.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาโดยประเมินในช่วงการฉีดยาสามครั้งล่าสุด พิจารณาจาก 1) ระดับของสายตาแย่ง และ ความหนาของจอตาบริเวณจุดภาพชัดเท่าเดิมหรือมากขึ้น หรือ 2) มีการรั่วของสี fluorescein เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้น		

ส่วนที่ 4 การขออนุมัติยาในการฉีดยาครั้งที่

4 7 10

ครั้งที่	วัน/เดือน/ปี ที่ฉีด	ตาซ้าย			ตาขวา			อื่นๆ เช่น ผลข้างเคียง
		V/A	OCT	FFA	V/A	OCT	FFA	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								

- หมายเหตุ: 1. โรค AMD ให้ฉีดยาไม่เกิน ปีละ 12 ครั้งต่อข้าง ต่อ รอยโรคที่รักษา
 2. โรค DME ให้ฉีดยาไม่เกิน ปีละ 6 ครั้ง ต่อข้าง ต่อ รอยโรคที่รักษา
 3. โรค RVO ให้ฉีดยาไม่เกิน ปีละ 6 ครั้ง ต่อข้าง ต่อ รอยโรคที่รักษา
 4. หากผู้ป่วยมีรอยโรคในตำแหน่งใหม่ ให้ทำการขออนุมัติใช้ยาฉบับใหม่

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

ว

ว