

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		

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Bevacizumab

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

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

- ชื่อ-สกุล.....
- รหัสโรงพยาบาล..... 3. HN.....
4. AN.....
5. สิทธิการรักษา สปสช. ประกันสังคม สวัสดิการข้าราชการ อื่นๆ.....
6. เพศ ชาย หญิง 7. วันเดือนปีเกิด/...../..... 8. อายุ.....ปี.....เดือน
9. เลขที่ประจำตัวประชาชน
10. น้ำหนักตัว กิโลกรัม 11. ส่วนสูง เซนติเมตร

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทางคลินิก

- ผลการวัดสายตา (visual acuity)

วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../..... ตาซ้าย/..... pin hole...../.....
Tension mm

วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../..... ตาขวา/..... pin hole...../.....
Tension mm

ส่วนที่ 3 การขออนุมัติยาเป็นครั้งแรก

(สามารถให้ยาได้ต่อเนื่องสูงสุดรวมไม่เกิน 3 ครั้ง โดยไม่ต้องกรอกแบบฟอร์มซ้ำอีก)

1. เป็นผู้ป่วยที่ไม่อยู่ในภาวะ terminally ill ใช่ ไม่ใช่

2. ผู้ป่วยมีลักษณะตามเกณฑ์กำหนดดังต่อไปนี้ ครบทุกข้อ

- 2.1 ได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคด้วยเครื่องใดเครื่องหนึ่งดังต่อไปนี้
- Fundus Fluorescein angiography (FFA) วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../.....
- Optical Coherence Tomography (OCT) วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../.....
- อื่นๆ โปรดระบุวัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../.....

- 2.2 มีผลการถ่ายภาพจอตาตามข้อ 2.1 ให้ตรวจสอบได้ในวาระเบี่ยน ใช่ ไม่ใช่

3. มีแผนการให้ยาในตา ซ้าย ขวา ขนาดยาที่ให้.....mg

(ขนาดยาที่แนะนำคือ 1.25 มิลลิกรัมต่อ 1 ครั้ง สามารถฉีดซ้ำได้ทุกเดือน ความถี่ในการให้ยาขึ้นอยู่กับแพทย์เป็นผู้พิจารณา)

ส่วนที่ 4 การขออนุมัติยาในการฉีดยาครั้งที่ 4 7 10

ครั้งที่	วัน/เดือน/ปี ที่ฉีด	ตาซ้าย			ตาขวา			ผลข้างเคียงอื่นๆ
		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 ปี ละ 12 ครั้งต่อข้าง ต่อ รอยโรคที่รักษา
2. โรค DME ให้ฉีดยาไม่เกิน ปี ละ 6 ครั้ง ต่อข้าง ต่อ รอยโรคที่รักษา
3. โรค RVO ให้ฉีดยาไม่เกิน ปี ละ 6 ครั้ง ต่อข้าง ต่อ รอยโรคที่รักษา
4. หากผู้ป่วยมีรอยโรคในตำแหน่งใหม่ ให้ทำการขออนุมัติใช้ยาฉบับใหม่

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(พญ. ภิญญาดา หทัยสะอาด)

ว.50889

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(พญ. ภิญญาดา หทัยสะอาด)

ว.50889