

แนวทางการกำกับการใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน ข้อบ่งใช้โรคอะโครเมกาลี (acromegaly)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยา และทุกๆ 12 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการดูแลผู้ป่วย acromegaly ที่สำคัญ ได้แก่ สามารถตรวจหรือส่งตรวจระดับ IGF-1, ทำการทดสอบความทนกลูโคส (75 g oral glucose tolerance test: 75 g OGTT), สามารถตรวจหรือส่งตรวจฮอร์โมนของต่อมใต้สมองอื่น ๆ และสามารถตรวจหรือส่งตรวจเอ็กซเรย์ด้วยระบบคอมพิวเตอร์ (CT scan) หรือ เอ็มอาร์ไอต่อมใต้สมอง (MRI pituitary) รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3
- 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา ในสาขาอายุรศาสตร์ต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน ในผู้ป่วย acromegaly โดยมีเกณฑ์ครบทั้ง 4 ข้อ (4.1 - 4.4) ดังนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]
- 4.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค acromegaly โดยมีผลการตรวจครบ 4 ข้อดังต่อไปนี้
 - 4.2.1 มีอาการทางคลินิกที่เข้ากันได้กับโรค acromegaly
 - 4.2.2 มีระดับ IGF -1 สูงกว่าค่าปกติเมื่อเทียบกับอายุและเพศเดียวกัน
 - 4.2.3 มีระดับต่ำสุดของ growth hormone (GH) มากกว่าหรือเท่ากับ 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ในขณะที่ทำ 75 g OGTT
 - 4.2.4 พบเนื้องอกต่อมใต้สมอง จากการตรวจทางรังสีด้วยวิธี magnetic resonance imaging (MRI) หรือ เอ็กซเรย์ด้วยระบบคอมพิวเตอร์ (CT scan)
- 4.3 ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 4.3.1 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดและได้รับการฉายแสง หรือ
 - 4.3.2 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดแต่มีข้อห้ามในการฉายแสง หรือ
 - 4.3.3 ผู้ป่วยได้รับการฉายแสงเพียงอย่างเดียวเนื่องจากไม่สามารถผ่าตัดได้

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 4.4 ผู้ป่วยมีผลการตรวจระดับฮอร์โมนข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 4.4.1 ที่ 12 สัปดาห์หลังรักษาตามข้อ 4.3 พบระดับฮอร์โมน IGF-1 สูงกว่าค่าปกติเมื่อเทียบกับอายุและเพศเดียวกัน และมีระดับต่ำสุดของ GH มากกว่าหรือเท่ากับ 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตรในขณะที่ทำ 75 g OGTT
- 4.4.2 ที่ 12 สัปดาห์หลังรักษาตามข้อ 4.3 พบระดับฮอร์โมน IGF-1 สูงกว่าค่าปกติ แต่ระดับต่ำสุดของ GH น้อยกว่า 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตรในขณะที่ทำ 75 g OGTT ให้ตรวจ IGF-1 ซ้ำที่ 24 สัปดาห์หลังการผ่าตัด ถ้าระดับของ IGF-1 เมื่อตรวจซ้ำแล้ว มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าของค่าปกติเมื่อเทียบกับอายุและเพศเดียวกัน สามารถพิจารณาให้ยาได้
- 4.5 มีข้อห้ามทางคลินิกที่ทำให้ไม่สามารถทำการผ่าตัดซ้ำได้

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

- 5.1 แนะนำให้เริ่มการรักษาด้วย octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน ในขนาด 20 มก.ฉีดเข้ากล้ามเนื้อสะโพก (deep IM injection) ทุก 4 สัปดาห์
- 5.2 การปรับขนาดยาควรประเมินจากอาการทางคลินิกและระดับ GH และ IGF-1 ในกรณีผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการทางคลินิกและมีค่า random GH และ IGF-1 ผิดปกติ หลังเริ่มใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน ไปแล้ว 3 เดือน อาจพิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น 30-40 มก. ทุก 4 สัปดาห์ (ขนาดยาสูงสุดคือ 40 มก. ทุก 4 สัปดาห์)

6. การประเมินระหว่างการรักษา

- 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา
- 6.1.1 ประเมินอาการทางคลินิก
- 6.1.2 ตรวจวัดระดับ IGF-1 ทุก 3-6 เดือน
- 6.1.3 ตรวจระดับ random GH ทุก 3-6 เดือน
- 6.1.4 ตรวจ MRI pituitary ทุก 6 เดือน ถึง 1 ปี ตามอาการทางคลินิก
- 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย
- 6.2.1 ติดตามอาการแพ้ยาที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย
- 6.2.2 ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน เช่น ระดับน้ำตาลในเลือด และนิ่วในถุงน้ำดี พิจารณาส่งตรวจอัลตราซาวด์ถุงน้ำดี เมื่อผู้ป่วยมีอาการทางคลินิก

7. เกณฑ์การหยุดยา

- 7.1 กรณีที่สามารถควบคุมโรคได้ พิจารณาหยุดยาเมื่อตรวจพบ ระดับ IGF-1 อยู่ในเกณฑ์ปกติเมื่อเทียบกับอายุและเพศเดียวกัน และระดับ random GH น้อยกว่า 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร หลังการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 6 -12 เดือน
- 7.2 กรณีที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา พิจารณาหยุดยาเมื่อติดตามการรักษาที่ 1 ปี แพทย์ผู้รักษาพิจารณาแล้วว่าอาการทางคลินิกไม่ดีขึ้น และระดับ IGF-1 ลดลงน้อยกว่าร้อยละ 20 เมื่อเทียบกับระดับก่อนการรักษา
- 7.3 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็น terminally ill
- 7.4 ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นานจนไม่สามารถใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นานต่อได้