

**แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib-CML**  
**ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML) (ปรับปรุง)**

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Imatinib จะต้องมีระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางการกำกับการใช้ยา Imatinib ในบัญชียาหลัก แห่งชาติ จ(2)

1. **เกณฑ์การวินิจฉัยโรค** ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น CML โดยต้องตรวจพบข้อหนึ่งข้อใดดังต่อไปนี้
  - 1.1 มี Philadelphia chromosome positive โดยการตรวจด้วยวิธี quantitative chromosome study หรือ
  - 1.2 มี BCR-ABL gene positive โดยการตรวจด้วยวิธี polymerase chain reaction (PCR) หรือ fluorescence in situ hybridization (FISH)
2. **เกณฑ์การอนุมัติการใช้ยา**
  - 2.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรค chronic myeloid leukemia (CML) ระยะ chronic phase
  - 2.2 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรค chronic myeloid leukemia (CML) ระยะ accelerated phase หรือ blast crisis
3. **ขนาดยาและวิธีการให้ยา**
  - 3.1 CML chronic phase ขนาดยา Imatinib mesylate 400 มิลลิกรัมต่อวัน
  - 3.2 CML accelerated phase หรือ blast crisis ขนาดยา Imatinib mesylate 600 - 800 มิลลิกรัมต่อวัน
  - 3.3 ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อๆ ไป
4. **การติดตาม/การประเมินผลการรักษา**
  - 4.1 ซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3 - 6 เดือน
  - 4.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR
    - ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือน จนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)
    - ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน
5. **เกณฑ์การหยุดยา**
  - 5.1 ไม่พบ complete hematologic response (CHR) ใน 3 เดือน หรือ Ph+ >95% หรือ
  - 5.2 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 6 เดือน (Ph+ >35%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ
  - 5.3 ไม่ได้ complete cytogenetic response ใน 12 เดือน (Ph+ >0%) หรือ BCR-ABL gene >1% หรือ
  - 5.4 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response



- 5.5 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene >1% 2 ครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน
- 5.6 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive
- 5.7 โรคกำเริบจากระยะ chronic ไปสู่ระยะ accelerated หรือ blast crisis

