

**แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib-GIST**  
**ข้อบ่งใช้ชนิด Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)**

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

**1. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค GIST**

- 1.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา พร้อมกับการย้อม Immunohistochemistry (IHC) ด้วย KIT (CD117) หรือ DOG-1 positive หรือ กรณีที่ IHC KIT และ DOG-1 เป็นลบ ต้องมี c-KIT หรือ PDGFR- $\alpha$  mutation

**2. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายยา Imatinib ใน Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) ได้แก่**

- 2.1 ใช้เป็นยาขนานแรก ในโรค Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) ระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้ หรือ มีการกระจายของโรค
- 2.2 ในกรณีที่เป็นระยะลุกลามและตอบสนองต่อยาจนผ่าตัดออกได้หมด สามารถพิจารณาให้ Imatinib ต่อได้ ไม่เกิน 3 ปี
- 2.3 ไม่อนุมัติในกรณีของการรักษาเสริม หรือไม่มีรอยโรคที่สามารถวัดหรือประเมินได้

**3. เกณฑ์การหยุดยา**

- 3.1 มี progressive disease อย่างชัดเจน

**4. ขนาดยาที่แนะนำ**

- 4.1 Imatinib mesilate 400 มิลลิกรัมต่อวัน และปรับยาได้เมื่อเกิดผลข้างเคียง
- 4.2 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา imatinib mesilate เกินกว่าขนาดที่แนะนำ (400 มิลลิกรัมต่อวัน) แม้ว่าการให้ยา ไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยาที่ 400 มิลลิกรัมต่อวัน
- 4.3 ปริมาณการเบิกจ่าย ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อไป

**5. การประเมินผลการรักษา**

- 5.1 มีการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก หลังจากนั้นทุก 2 - 3 เดือน
- 5.2 ให้ประเมินผลการรักษาทุก 12 สัปดาห์ ด้วยการซักประวัติ การตรวจร่างกาย การตรวจด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI)
- 5.3 ควรระบุผลการตอบสนองด้วย SWOG (south west oncology group) หรือ RECIST (response evaluation criteria in solid tumor) criteria
- 5.4 ในกรณีที่ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่ามียอยโรคขนาดใหญ่ขึ้นเพียงตำแหน่งเดียว (ไม่เกิน 25%) ในขณะที่ตำแหน่งอื่นเล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสามารถพิจารณาหยุดยา หรือให้ยาต่ออีก 2 เดือน และทำการตรวจซ้ำเพื่อความชัดเจนว่าเป็น stable disease หรือ progressive disease

