

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา lenalidomide ในโรค MDS 5q- syndrome

1. สถานพยาบาล เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือดหรือสาขาโลหิตวิทยา
2. เกณฑ์การวินิจฉัย
 - 2.1 วินิจฉัยโรค Myelodysplastic syndrome และแบ่งชนิดตามเกณฑ์ของ WHO 2016 classification ประกอบด้วย การตรวจ morphology ของ blood smear พิจารณาถึงปริมาณ blast cell <20% ใน bone marrow และ bone marrow cytogenetic study พบ del(5q)
3. เกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายา lenalidomide ประกอบด้วย
 - 3.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วย MDS del(5q) อายุ >15 ปี ที่มีความเสี่ยง low- and intermediate-1 risk ตาม IPSS score ของ MDS (ภาคผนวก)
 - 3.2 ไม่อนุญาติการเบิกจ่ายยากลุ่ม erythropoiesis stimulating agent เนื่องจากจะเพิ่มความเสี่ยงของการเกิด thromboembolism
4. ข้อมูลที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค และติดตามการรักษา
 - 4.1 การซักประวัติ ตรวจร่างกาย และระบุแผนการรักษาที่ชัดเจน
 - 4.2 การตรวจพื้นฐาน ได้แก่ CBC, BUN/Cr, electrolytes, LFT
 - 4.3 Bone marrow aspiration, bone marrow biopsy, bone marrow cytogenetic analysis
5. ขนาดยาและระยะเวลาของการรักษา
 - 5.1 Lenalidomide 10 mg/day on days 1 - 21 of each 28-day cycle ให้ใช้ยาไม่เกิน 2 ปี
6. แนวทางการประเมินผลการรักษา
 - 6.1 ประเมินผู้ป่วย Myelodysplastic syndrome
 - ตรวจ CBC ทุก 1 เดือนในช่วง 6 เดือนแรก หลังจากนั้นตรวจ CBC ทุก 2 เดือน
 - หลัง cycle ที่ 2 ควรมี Hb เพิ่มขึ้นไม่ต่ำกว่า 1 g/dL
 - หลัง cycle ที่ 6 ควรมี Hb เพิ่มขึ้นไม่ต่ำกว่า 1 g/dL และเป็น transfusion independent ติดต่อกัน 2 เดือน
 - 6.2 ต้องตรวจ bone marrow cytogenetic ที่ 1 ปี และ 2 ปี
7. เกณฑ์การหยุดยา
 - 7.1 ผลการรักษาไม่ตอบสนองให้หยุดยา ได้แก่
 - 7.1.1 หลัง cycle ที่ 2 pre-transfusion Hb ไม่เพิ่มขึ้น และยังคงให้เลือดตลอด 2 เดือนที่ผ่านมา
 - 7.1.2 หลัง cycle ที่ 6
 - Hb เพิ่มขึ้น <2 g/dL เทียบกับค่าเริ่มต้นเมื่อวินิจฉัย และ
 - ผู้ป่วยยังต้องได้รับเลือดเดือนที่ 5 และ 6
 - 7.1.3 ผลการรักษาเคยตอบสนองแล้วกลายเป็นไม่ตอบสนอง ได้แก่
 - ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับเลือด
 - Hb ลดลง >2 g/dL เทียบกับค่าสูงสุดในขณะที่ตอบสนองต่อการรักษาติดต่อกัน 2 ครั้ง ห่างกัน 1 เดือน
 - 7.2 ผลการตรวจ cytogenetic เป็นปกติ ให้หยุดยาเมื่อยาครบ 2 ปี
 - 7.3 ผลการตรวจ cytogenetic ยังไม่เป็นปกติที่ 2 ปี และยังคงตอบสนองต่อยา ให้ยาต่อเนื่องได้จนไม่ตอบสนองต่อยาตามเกณฑ์ข้อ 7.1 หรือผลการตรวจ cytogenetic เป็นปกติ ทั้งนี้ ให้ตรวจ cytogenetic ทุก 12 เดือน



ภาคผนวก

International Prognostic Scoring System (IPSS) for MDS

Score	Blasts (%)	Karyotype (1)	Cytopenias (2)
0	< 5	Good	0 or 1
0.5	5 - 10	Inter-mediate	2 or 3
1.0	-	Poor	
1.5	11 - 20		
2.0	21 - 30		

Karyotypes: Good = normal, -Y, del(5q-) only, del(20q-) only. Poor = complex (≥ 3 abnormalities), or chromosome 7 abnormalities. Intermediate = all others

Cytopenias: Neutrophils $< 1.5 \times 10^9/L$, Platelets $< 100 \times 10^9/L$, Hemoglobin < 10 g/dL

รวมคะแนนจากตารางข้างบนเพื่อระบุ risk category

Score	Risk category
0	Low
0.5 - 1.0	Inter-mediate-1
1.5 - 2.0	Inter-mediate-2
≥ 2.5	High

