

**แนวทางกำกับการใช้ยา Octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน
เงื่อนไข โรคเนื้องอกต่อมใต้สมองที่ผลิตไทโรโทรปิน
(Thyrotropin (TSH) secreting pituitary adenoma)**

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา Octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยา และทุก ๆ 3 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการดูแลผู้ป่วย ดังนี้
 - สามารถตรวจหรือส่งตรวจฮอร์โมนของต่อมใต้สมอง
 - สามารถตรวจหรือส่งตรวจเอ็กซเรย์ด้วยระบบคอมพิวเตอร์ (CT scan) หรือ เอ็มอาร์ไอต่อมใต้สมอง (MRI pituitary)รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3.
- 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา ในสาขาอายุรศาสตร์ต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน ในผู้ป่วย TSH secreting pituitary adenoma โดยมีเกณฑ์ครบทั้ง 6 ข้อ (4.1 - 4.6) ดังนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]
- 4.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค TSH secreting pituitary adenoma โดยมีผลการตรวจครบ 3 ข้อ ดังต่อไปนี้
 - 4.2.1 มีอาการทางคลินิกที่เข้ากันได้กับโรค TSH secreting pituitary adenoma เช่น เหนื่อยง่าย ใจสั่น น้ำหนักลด ปวดศีรษะ หรือแพทย์ผู้ทำการรักษาสงสัยว่าจะเป็นโรค TSH secreting pituitary adenoma
 - 4.2.2 มีระดับ TSH และ free T4 หรือ free T3/Total T3 สูงกว่าปกติ โดยที่มีการยืนยันโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญว่าไม่มีภาวะ thyroid hormone resistance และ thyroid hormone / TSH antibody interference
 - 4.2.3 พบเนื้องอกต่อมใต้สมอง จากการตรวจทางรังสีด้วยวิธี magnetic resonance imaging (MRI) หรือ เอ็กซเรย์ด้วยระบบคอมพิวเตอร์ (CT scan)

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

- 4.3 ผู้ป่วยยินยอมเข้ารับการผ่าตัด
- 4.4 ผู้ป่วยมีอาการของโรค TSH secreting pituitary adenoma โดยมีข้อบ่งชี้ที่ต้องใช้ยา ดังนี้
- 4.4.1 การให้ยาก่อนการผ่าตัดเพื่อให้ฮอร์โมนไทรอยด์เข้าสู่ภาวะปกติก่อนการผ่าตัด ร่วมกับกรณีที่ก่อนไม่สามารถผ่าตัดออกได้หมด เช่น มีการลามเข้า cavernous sinus โดยมีระยะเวลาการให้ยาจนกว่าจะได้รับการผ่าตัด (ผู้ป่วยต้องเข้ารับการผ่าตัดเมื่อควบคุมอาการได้ และได้รับยาเป็นระยะเวลาไม่เกิน 3 เดือน) หรือ
- 4.4.2 การให้ยาระหว่างรอการตอบสนองต่อการรักษาด้วยการฉายแสงหลังผ่าตัดในกรณีที่ก่อนไม่สามารถผ่าตัดออกได้หมด หรือ ผู้ป่วยได้รับการฉายแสงเพียงอย่างเดียวเนื่องจากไม่สามารถผ่าตัดได้ (โดยได้รับยาเป็นระยะเวลาไม่เกิน 18 เดือน)
- 4.5 ผู้ป่วยมีผลการตรวจระดับฮอร์โมนข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 4.5.1 **กรณีก่อนผ่าตัด** มีระดับ TSH และ free T4 หรือ free T3/Total T3 สูงกว่าปกติ
- 4.5.2 **กรณีหลังผ่าตัด** มีระดับ TSH และ free T4 หรือ free T3/Total T3 สูงกว่าปกติที่ 4 สัปดาห์หลังผ่าตัด
- 4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด[†]

5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

- 5.1 แนะนำให้เริ่มการรักษาด้วย Octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน ในขนาด 20 มิลลิกรัม ฉีดเข้ากล้ามเนื้อเนื้อสะโพก (deep IM injection) ทุก 4 สัปดาห์
- 5.2 การปรับขนาดยาควรประเมินจากอาการทางคลินิกและระดับ TSH และ free T4 และ free T3/total T3 ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการทางคลินิกและมีค่าฮอร์โมนผิดปกติ หลังเริ่มใช้ยา Octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน ไปแล้ว 4 สัปดาห์ อาจพิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น 30-40 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์ (ขนาดยาสูงสุดคือ 40 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์)

6. การประเมินระหว่างการรักษา

- 6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา
- 6.1.1 ประเมินอาการทางคลินิก เช่น เหนื่อยง่าย ใจสั่น น้ำหนักลด ปวดศีรษะ
- 6.1.2 ตรวจวัดระดับ TSH และ free T4 และ free T3/total T3 ทุก 1 เดือน
- 6.1.3 ตรวจ MRI pituitary ที่ 3 - 6 เดือน หลังการผ่าตัด
- 6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย
- 6.2.1 ติดตามอาการแพ้ยาที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย
- 6.2.2 ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน เช่น ระดับน้ำตาลในเลือด และนิ่วในถุงน้ำดี พิจารณาส่งตรวจอัลตราซาวด์ถุงน้ำดี เมื่อผู้ป่วยมีอาการทางคลินิก

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 7.1 กรณีที่ให้ยาก่อนการผ่าตัดเพื่อควบคุมอาการของฮอร์โมนไทรอยด์ที่สูงกว่าปกติ และ/หรือ เพื่อลดขนาดของเนื้องอก พิจารณาหยุดยาเมื่อตรวจพบ ระดับ TSH, free T4, free T3/total T3 อยู่ในเกณฑ์ปกติ หรือให้ยารอบ 3 เดือน (เว้นแต่การนัดผ่าตัดนั้นไม่สามารถกระทำได้ ให้ใช้ยาต่อจนถึงวันผ่าตัด แต่ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 6 เดือน นับแต่เริ่มใช้ยา)

^{††} โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

- 7.2 กรณีที่ให้ยาหลังการผ่าตัดและรอผลการรักษาด้วยการฉายแสง พิจารณาหยุดยาเมื่อตรวจพบ ระดับ TSH, free T4, free T3/total T3 อยู่ในเกณฑ์ปกติ และสามารถกลับมาเริ่มการรักษาใหม่ได้ถ้าระดับฮอร์โมนเริ่มมีความผิดปกติอีกครั้งหลังหยุดยา ระยะเวลาการใช้ยาในกรณีนี้คือ ไม่เกิน 18 เดือน
- 7.3 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็น terminally ill
- 7.4 ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา Octreotide ชนิดออกฤทธิ์นานจนไม่สามารถใช้ยา Octreotide ชนิดออกฤทธิ์นานต่อได้
- 7.5 ผู้ป่วยปฏิเสธการผ่าตัด