



ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๕๕๘

ถึง สถานพยาบาลของทางราชการ

ตามที่กรมบัญชีกลางได้ประกาศหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (เพิ่มเติม) รายละเอียดตามหนังสือกรมบัญชีกลางด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๕๒๔ ลงวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๑ นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอแก้ไขแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib-CML ซ่อมบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib/Nilotinib ได้ (ปรับปรุง) และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Bevacizumab ในโรคมะเร็งรังไข่ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๒

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ



กองสวัสดิการรักษายาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๓๙๕-๘
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๘๗

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib-CML
ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib/Nilotinib ได้
(ปรับปรุง)

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

1. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควรคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0 - 2) ในกรณีที่ ECOG performance status 3 - 4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML เอง (ไม่ใช่จาก co-morbidity อื่น)
- 1.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 เมื่อมีการกำเริบของโรคขณะที่ได้รับ Imatinib จากระยะ chronic phase ไปสู่ระยะ blast crisis หรือผู้ป่วย blastic phase ที่ไม่ตอบสนองต่อ Imatinib หรือไม่สามารถใช้ยา Imatinib อันเนื่องจากผลข้างเคียงของยา
- 1.3 ใช้เป็นยาขนานที่ 3 ใน chronic หรือ accelerated phase CML เมื่อไม่ตอบสนองต่อยา Imatinib และ Nilotinib ตามลำดับ หรือไม่สามารถใช้ยา Imatinib และ Nilotinib อันเนื่องจากผลข้างเคียงของยา ตามเกณฑ์การหยุดยา Nilotinib (ข้อ 4) ในเอกสารแนวทางการกำกับการใช้ยา Nilotinib-CML
- 1.4 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อ Imatinib และ Nilotinib และไม่พบยีนที่ดื้อต่อยา Dasatinib

2. ขนาดยาที่แนะนำ

- 2.1 Dasatinib ที่แนะนำ 100 - 140 mg ต่อวัน
- 2.2 ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อไป

3. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา

- 3.1 มีการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3 - 6 เดือน
- 3.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR
 - 3.2.1 ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือนจนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)
 - 3.2.2 ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน

4. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 4.1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill
- 4.2 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 3 เดือน หรือ Ph+ >95% หรือ
- 4.3 ไม่ได้ minor cytogenetic response ใน 6 เดือน (Ph+ >65%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ



- 4.4 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 12 เดือน (Ph+ >35%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ
- 4.5 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา
- 4.6 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response
- 4.7 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene >1% 2 ครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน
- 4.8 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive
- 4.9 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้
- 4.10 ตรวจพบยีนที่ดื้อต่อยา Dasatinib



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Bevacizumab ในโรคมะเร็งรังไข่

เงื่อนไขของการเบิกจ่ายยา Bevacizumab

1 คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

- 1.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขามะเร็งวิทยานรีเวช หรือสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา และ
- 1.2 แพทย์ผู้รักษา จะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษามะเร็งรังไข่ ระยะเวลาแพร่กระจายตามวิชาชีพออย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้อง เป็นจริง ในระบบตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ ที่ต้องการทำการรักษา ต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2 เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

- 2.1 ใช้เป็นยาขนานแรก (front line therapy) ร่วมกับยาเคมีบำบัดสูตรมาตรฐาน โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้
 - มีผลการตรวจทางพยาธิ ยืนยันโรคมะเร็งรังไข่ ชนิดเยื่อบุผิว (Epithelial ovarian cancer) มะเร็งเยื่อบุท่อหน้าไข่ (Fallopian tube) หรือมะเร็งเยื่อบุช่องท้องชนิดปฐมภูมิ (Primary peritoneal cancer)
 - เป็นโรคมะเร็งรังไข่ ระยะ IIIB-IIIC ที่ได้รับการผ่าตัด (debulked) แล้ว มีก้อนเหลือขนาดมากกว่า 1 ซม. พร้อมหลักฐานสนับสนุน เช่น บันทึกการผ่าตัดตามมาตรฐานการบันทึกทางเวชระเบียน หรือรูปภาพประกอบ หรือผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยหลังการผ่าตัด
 - เป็นโรคมะเร็งรังไข่ ระยะที่ 4 พร้อมหลักฐานสนับสนุน เช่น รายงานการผ่าตัด รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย เป็นต้น
 - ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายที่ดี ECOG performance status 0 - 1 โดยมีหลักฐานสนับสนุนจากการประเมินทางคลินิก การตรวจร่างกาย การประเมิน Activities of Daily Living (ADL) ด้วย Barthel ADL มากกว่า หรือเท่ากับ 12 ตามเอกสารแนบ และส่งแบบฟอร์ม Barthel ADL score ที่ลงไว้มาพร้อมกับสำเนาเวชระเบียนด้วย

3 ข้อห้ามของการใช้ยา

- 3.1 ไม่อนุมัติการใช้ Bevacizumab เป็นยาเดี่ยว
- 3.2 ไม่อนุมัติการใช้ยา Bevacizumab ในกรณีของ subsequent therapy
- 3.3 ภาวะการทำงานของไตเสื่อม (serum creatinine ≥ 1.5 เท่า ของค่าปกติ หรือ Creatinine clearance ≤ 50 ml/min (by Crockroft and Gault formula) หรือมี proteinuria $> 1,000$ mg/dL

4 การติดตามการรักษา

- 4.1 การประเมินผลการตอบสนองต่อการรักษา ได้แก่
 - ตรวจติดตามค่า CA-125 ก่อนเริ่มการรักษา และก่อนการให้ยาเคมีบำบัดทุกครั้ง
 - ประเมินรอยโรคด้วยการตรวจทางรังสีวินิจฉัยในบริเวณรอยโรคที่วัดได้ ทุก 8 - 12 สัปดาห์



4.2 การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษา ได้แก่

- ชักประวัติ อาการ การตรวจร่างกาย ก่อนเริ่มการรักษาทุกครั้ง
- การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน ก่อนและระหว่างการให้การรักษา ได้แก่ CBC, urine examination, LFT, Cr

5 เกณฑ์การหยุดยา

5.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจทางรังสีวินิจฉัย ก่อนขนาดโตขึ้น

5.2 ค่า CA-125 สูงขึ้นตามลำดับ จากค่าต่ำสุดที่เคยมี

5.3 มีผลข้างเคียงจากยา เช่น

- ภาวะการทำงานของไตเสื่อมลง (serum creatinine \geq 1.5 เท่า ของค่าปกติ หรือ Creatinine clearance \leq 50 ml/min (by Crockroft and Gault formula) หรือมี proteinuria $>$ 1,000 mg/dL
- Thromboembolism หรือ abnormal bleeding
- Gastrointestinal perforation
- ความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้

6 ขนาดยาที่แนะนำ

6.1 Bevacizumab 7.5 mg/kg หดยทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับสูตรยาเคมีบำบัด ทุก 3 สัปดาห์ จำนวน 5 - 6 cycles และ Maintenance Bevacizumab 7.5 mg/kg ทุก 3 สัปดาห์ จำนวนรวมไม่เกิน 18 ครั้ง

7 เอกสารประกอบการตรวจสอบ

7.1 สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งรังไข่ ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุปัญหาผู้ป่วย สิ่งตรวจพบ การรักษาที่ผ่านมา รวมถึงบันทึกแผนการรักษาที่จะให้กับผู้ป่วย

7.2 เอกสารการผ่าตัด และหัตถการที่เกี่ยวข้อง

7.3 รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด

7.4 รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

7.5 เอกสารการปรึกษาทางรังสีรักษา หรือ เอกสารสรุปผลการให้รังสีรักษาที่ผ่านมา (ถ้ามี)

7.6 การประเมิน Activities of Daily Living (ADL) ด้วย Barthel ADL มากกว่า หรือเท่ากับ 12



แบบประเมินคัดกรอง Barthel ADL ชื่อ-สกุล.....อายุ.....ปี

- 1 ความสามารถในการดำเนินชีวิตประจำวัน ดัชนีบาร์เธลเอดีแอล (Barthel ADL index)
- 2 Feeding (รับประทานอาหารเมื่อเตรียมสำหรับไว้ให้เรียบร้อยต่อหน้า)
 0. ไม่สามารถดักอาหารเข้าปากได้ ต้องมีคนป้อนให้
 1. ดักอาหารเองได้แต่ต้องมีคนช่วย เช่น ช่วยใช้ช้อนตักเตรียมไว้ให้ หรือตัดเป็นเล็กๆ ไว้ล่วงหน้า
 2. ดักอาหารและช่วยตัวเองได้เป็นปกติ
- 3 Grooming (ล้างหน้า หวีผม แปรงฟัน โกนหนวด ในระยะเวลา 24 - 48 ชั่วโมงที่ผ่านมา)
 0. ต้องการความช่วยเหลือ
 1. ทำเองได้ (รวมทั้งที่ทำได้เองถ้าเตรียมอุปกรณ์ไว้ให้)
- 4 Transfer (ลุกนั่งจากที่นอน หรือจากเตียงไปยังเก้าอี้)
 0. ไม่สามารถนั่งได้ (นั่งแล้วจะล้มเสมอ) หรือต้องใช้คนสองคนช่วยกันยกขึ้น
 1. ต้องการความช่วยเหลืออย่างมาก เช่น ต้องใช้คนที่แข็งแรงหรือมีทักษะ 1 คน หรือใช้คนทั่วไป 2 คนพยุงหรือดันขึ้นมา จึงจะนั่งอยู่ได้
 2. ต้องการความช่วยเหลือบ้าง เช่น บอกให้ทำตาม หรือช่วยพยุงเล็กน้อย หรือต้องมีคนดูแล เพื่อความปลอดภัย
 3. ทำได้เอง
- 5 Toilet use (ใช้ห้องน้ำ)
 0. ช่วยตัวเองไม่ได้
 1. ทำเองได้บ้าง (อย่างน้อยทำความสะอาดตัวเองได้หลังจากเสร็จธุระ) แต่ต้องการความช่วยเหลือในบางสิ่ง
 2. ช่วยตัวเองได้ดี (ขึ้นนั่งและลงจากโถส้วมเองได้ ทำความสะอาดได้เรียบร้อยหลังจากเสร็จธุระ ถอดใส่เสื้อผ้าได้เรียบร้อย)
- 6 Mobility (การเคลื่อนที่ภายในห้องหรือบ้าน)
 0. เคลื่อนที่ไปไหนไม่ได้
 1. ต้องใช้รถเข็นช่วยตัวเองให้เคลื่อนที่ได้เอง (ไม่ต้องมีคนเข็นให้) และจะต้องเข้าออกมุมห้องหรือประตูได้
 2. เดินหรือเคลื่อนที่โดยมีคนช่วย เช่น พยุง หรือบอกให้ทำตาม หรือต้องให้ความสนใจดูแล เพื่อความปลอดภัย
 3. เดินหรือเคลื่อนที่ได้เอง
- 7 Dressing (การสวมใส่เสื้อผ้า)
 0. ต้องมีคนสวมใส่ให้ ช่วยตัวเองแทบไม่ได้หรือน้อย
 1. ช่วยตัวเองได้ประมาณร้อยละ 50 ที่เหลือต้องมีคนช่วย
 2. ช่วยตัวเองได้ดี (รวมทั้งการติดกระดุม รูดซิป หรือใช้เสื้อผ้าที่ดัดแปลงให้เหมาะสมก็ได้)



- 8 Stairs (การขึ้นลงบันได 1 ชั้น)
- 0. ไม่สามารถทำได้
 - 1. ต้องการคนช่วย
 - 2. ขึ้นลงได้เอง (ถ้าต้องใช้เครื่องช่วยเดิน เช่น walker จะต้องเอาขึ้นลงได้ด้วย)
- 9 Bathing (การอาบน้ำ)
- 0. ต้องมีคนช่วยหรือทำให้
 - 1. อาบน้ำเองได้
- 10 Bowels (การกลั่นถ่ายอุจจาระในระยะ 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา)
- 0. กลั่นไม่ได้ หรือต้องการการสวนอุจจาระอยู่เสมอ
 - 1. กลั่นไม่ได้บางครั้ง (เป็นน้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์)
 - 2. กลั่นได้เป็นปกติ
- 11 Bladder (การกลั่นปัสสาวะในระยะ 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา)
- 0. กลั่นไม่ได้ หรือใส่สายสวนปัสสาวะแต่ไม่สามารถดูแลเองได้
 - 1. กลั่นไม่ได้บางครั้ง (เป็นน้อยกว่าวันละ 1 ครั้ง)
 - 2. กลั่นได้เป็นปกติ

สรุปผลรวมคะแนน คะแนน.....

กลุ่มติดสังคม มีผลรวมคะแนน BADL ตั้งแต่ 12 คะแนนขึ้นไป
 กลุ่มติดบ้าน มีผลรวมคะแนน ADL อยู่ในช่วง 5 - 11 คะแนน
 กลุ่มติดเตียง มีผลรวมคะแนน ADL อยู่ในช่วง 0 - 4 คะแนน

