

**แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Bevacizumab  
ในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ ระยะแพร่กระจาย**

**เงื่อนไขของการเบิกจ่ายยา Bevacizumab**

1. ใช้เป็นยาขนานที่ 2 (second line therapy) โดยใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดขนานที่ 2 (second line chemotherapy) หรือใช้เป็นขนานแรกในกรณีที่โรคกลับเป็นซ้ำภายใน 6 เดือน หลังหยุดการรักษาเสริมด้วยเคมีบำบัดในการรักษา มะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแพร่กระจาย โดยมีเงื่อนไขครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้
  - 1.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งลำไส้ใหญ่
  - 1.2 มีหลักฐานการประเมินระยะของโรคว่าเป็นระยะแพร่กระจาย จากประวัติ การตรวจร่างกาย การตรวจทางรังสีวินิจฉัย หรือการตรวจทางพยาธิวิทยา ณ ตำแหน่งที่มีการกระจายของโรค
  - 1.3 มีการกำเริบของโรค โดยประเมินจากพบรอยโรคเพิ่มขึ้น ขนาดก้อนโตขึ้น
  - 1.4 ต้องเป็นผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับยา Bevacizumab มาก่อน
  - 1.5 มีสภาพร่างกายที่แข็งแรง ECOG 0 - 1 โดยมีหลักฐานสนับสนุนจากการประเมินทางคลินิก การตรวจร่างกาย การประเมิน Activities of Daily Living (ADL) ด้วย Barthel ADL มากกว่า หรือเท่ากับ 12 ตามเอกสารแนบ และส่งแบบฟอร์ม Barthel ADLscore ที่ลงไว้มาพร้อมกับสำเนาเวชระเบียนด้วย
  - 1.6 มีรอยโรคที่สามารถประเมินผลการรักษาได้
2. ข้อห้ามของการเบิกจ่าย
  - 2.1 สภาพผู้ป่วย ECOG 2-4 และในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต เช่น กลุ่มผู้ป่วย bed ridden, severe dementia ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรค หรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้
  - 2.2 อายุมากกว่า 75 ปี
  - 2.3 ไม่อนุมัติการใช้ยา Bevacizumab เป็นยาเดี่ยว หรือให้ร่วมกับยาเดี่ยว Fluoropyrimidine derivative
  - 2.4 ไม่อนุมัติการใช้ยา Bevacizumab เป็นยาขนานที่ 2 ในผู้ป่วยที่เคยได้รับยานี้มาก่อนแล้ว
  - 2.5 ไม่แนะนำการใช้ยากลุ่ม Anti-VEGF ขนานอื่น ในผู้ป่วยที่เคยได้รับยาขนานนี้มาก่อน หรือในทางกลับกัน ไม่แนะนำการใช้ Bevacizumab ในผู้ป่วยที่เคยได้รับยา Anti-VEGF ขนานอื่นมาก่อน เนื่องจากไม่มีข้อมูลว่า จะเกิดประโยชน์
3. การติดตามระหว่างการรักษา
  - 3.1 ติดตามผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา และความปลอดภัยก่อนการให้ยาเคมีบำบัด ด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นก่อนการให้ยาเคมีบำบัดทุกครั้ง
  - 3.2 ประเมินผลการรักษา ทุก 8 - 12 สัปดาห์ ตามมาตรฐานการรักษา
4. ขนาดยาที่แนะนำ
  - 4.1 Bevacizumab 5 mg/kg หยอดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับสูตรยาเคมีบำบัด FOLFOX หรือ FOLFIRI ทุก 2 สัปดาห์ (เป็นสูตรยาที่ต่างจากสูตรยาขนานแรกของผู้ป่วยเคยได้รับมาก่อน)
  - 4.2 Bevacizumab 7.5 mg/kg หยอดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับสูตรยาเคมีบำบัด CapeOx หรือ Capiri ทุก 3 สัปดาห์ (เป็นสูตรยาที่ต่างจากสูตรยาขนานแรกของผู้ป่วยเคยได้รับมาก่อน)



5. เกณฑ์การหยุดยา

5.1. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจพบรอยโรคที่มากขึ้น หรือก่อนขนาดโตขึ้น จากการตรวจร่างกาย และรังสีวินิจฉัย

5.2. มีผลข้างเคียงจากยา เช่น

- ภาวะการทำงานของไตเสื่อมลง (serum creatinine  $\geq$  1.5 เท่าของค่าปกติ หรือ Creatinine clearance  $\leq$  50 ml/min (by Cockcroft and Gault formula) หรือมี proteinuria  $>$  1000 mg/dL
- Thromboembolism หรือ abnormal bleeding

5.3. การรักษาที่ครบ ตามกำหนด 6 เดือน

**เอกสารประกอบการตรวจสอบ**

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุปัญหาผู้ป่วย สิ่งตรวจพบ การรักษาที่ผ่านมา รวมถึงบันทึกแผนการรักษาที่จะให้กับผู้ป่วย
2. เอกสารการผ่าตัด และหัตถการที่เกี่ยวข้อง
3. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด
4. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์
5. เอกสารการปรึกษาทางรังสีรักษา หรือ เอกสารสรุปผลการให้รังสีรักษาที่ผ่านมา (ถ้ามี)



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

ความสามารถในการดำเนินชีวิตประจำวัน ดัชนีบาร์ธเอลเอดีแอล (Barthel ADL index)

1. Feeding (รับประทานอาหารเมื่อเตรียมสำหรับไว้ให้เรียบร้อยต่อหน้า)

- 0. ไม่สามารถตักอาหารเข้าปากได้ ต้องมีคนป้อนให้
- 1. ตักอาหารเองได้แต่ต้องมีคนช่วย เช่น ช่วยใช้ช้อนตักเตรียมไว้ให้หรือตัดเป็นเล็กๆ ไว้ล่วงหน้า
- 2. ตักอาหารและช่วยตัวเองได้เป็นปกติ

2. Grooming (ล้างหน้า หวีผม แปรงฟัน โกนหนวด ในระยะเวลา 24 - 48 ชั่วโมงที่ผ่านมา)

- 0. ต้องการความช่วยเหลือ
- 1. ทำเองได้ (รวมทั้งที่ทำได้เองถ้าเตรียมอุปกรณ์ไว้ให้)

3. Transfer (ลุกนั่งจากที่นอน หรือจากเตียงไปยังเก้าอี้)

- 0. ไม่สามารถนั่งได้ (นั่งแล้วจะล้มเสมอ) หรือต้องใช้คนสองคนช่วยกันยกขึ้น
- 1. ต้องการความช่วยเหลืออย่างมาก เช่น ต้องใช้คนที่แข็งแรงหรือมีทักษะ 1 คน หรือใช้คนทั่วไป 2 คน พยุงหรือดันขึ้นมาจึงจะนั่งอยู่ได้
- 2. ต้องการความช่วยเหลือบ้าง เช่นบอกให้ทำตาม หรือช่วยพยุงเล็กน้อย หรือต้องมีคนดูแลเพื่อความปลอดภัย
- 3. ทำได้เอง

4. Toilet use (ใช้ห้องน้ำ)

- 0. ช่วยตัวเองไม่ได้
- 1. ทำเองได้บ้าง (อย่างน้อยทำความสะอาดตัวเองได้หลังจากเสร็จธุระ) แต่ต้องการความช่วยเหลือในบางสิ่ง
- 2. ช่วยตัวเองได้ดี (ขึ้นนั่งและลงจากโถส้วมเองได้ ทำความสะอาดได้เรียบร้อยหลังจากเสร็จธุระถอดใส่เสื้อผ้าได้เรียบร้อย)

5. Mobility (การเคลื่อนที่ภายในห้องหรือบ้าน)

- 0. เคลื่อนที่ไปไหนไม่ได้
- 1. ต้องใช้รถเข็นช่วยตัวเองให้เคลื่อนที่ได้เอง (ไม่ต้องมีคนเข็นให้) และจะต้องเข้าออกมุมห้องหรือประตูได้
- 2. เดินหรือเคลื่อนที่โดยมีคนช่วย เช่น พยุง หรือบอกให้ทำตาม หรือต้องให้ความสนใจดูแลเพื่อความปลอดภัย
- 3. เดินหรือเคลื่อนที่ได้เอง



6. Dressing (การสวมใส่เสื้อผ้า)

- 0. ต้องมีคนสวมใส่ให้ ช่วยตัวเองแทบไม่ได้หรือได้น้อย
- 1. ช่วยตัวเองได้ประมาณร้อยละ 50 ที่เหลือต้องมีคนช่วย
- 2. ช่วยตัวเองได้ดี (รวมทั้งการติดกระดุม รูดซิป หรือใช้เสื้อผ้าที่ดัดแปลงให้เหมาะสมก็ได้)

7. Stairs (การขึ้นลงบันได 1 ชั้น)

- 0. ไม่สามารถทำได้
- 1. ต้องการคนช่วย
- 2. ขึ้นลงได้เอง (ถ้าต้องใช้เครื่องช่วยเดิน เช่น walker จะต้องเอาขึ้นลงได้ด้วย)

8. Bathing (การอาบน้ำ)

- 0. ต้องมีคนช่วยหรือทำให้
- 1. อาบน้ำเองได้

9. Bowels (การกลั่นถ่ายอุจจาระในระยะ 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา)

- 0. กลั่นไม่ได้ หรือต้องการการสวนอุจจาระอยู่เสมอ
- 1. กลั่นไม่ได้บางครั้ง (เป็นน้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์)
- 2. กลั่นได้เป็นปกติ

10. 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

