

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา sorafenib ในโรคมะเร็งตับ ชนิด hepatocellular carcinoma

สถานพยาบาล

1. เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านอายุรแพทย์โรคมะเร็ง หรือ
2. กรณีที่ไม่มีอายุรแพทย์โรคมะเร็ง แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งตับ ด้วยยา sorafenib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริง ในระบบตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษา ต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

1. ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของ hepatocellular carcinoma หรือ
2. มีผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย CT scan และ/หรือ MRI scan พร้อม official report เข้าได้กับ hepatocellular carcinoma ตามเกณฑ์มาตรฐานทางรังสีวินิจฉัย ร่วมกับระดับ Alpha-fetoprotein ≥ 200 iu/ml

ข้อบ่งชี้ของยา sorafenib ดังต่อไปนี้

1. โรคมะเร็งตับระยะลุกลามที่ไม่สามารถให้การรักษาด้วยการผ่าตัด หรือ locoregional therapies ด้วยวิธีการต่างๆ ได้ (เช่น TACE, ablation therapy)
2. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย locoregional therapies โรคมะเร็งโตขึ้น หรือลักษณะทางรังสีวิทยาที่บ่งว่าโรคไม่สามารถควบคุมได้
3. ไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกับ TACE เป็น adjuvant treatment หลังการทำ TACE
4. ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0-1 (ภาคผนวก)
5. ผู้ป่วยต้องมีสภาพการทำงานระดับที่ดี ระดับ Child-Pugh liver function class A (ภาคผนวก)
6. มีผลการตรวจเม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด ดังนี้ Hb > 8.5 g/dL, platelet count $> 60,000/mm^3$ และค่าการทำงานของไตไม่เกิน 1.5 เท่าของ upper normal limit
7. ผู้ป่วยที่มีโรคความดันโลหิตสูง ต้องมีการรักษาควบคุมความดันโลหิตให้อยู่ในระดับมาตรฐานของการรักษา ก่อนการเริ่มยา sorafenib
8. ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden, life expectancy ต่ำกว่า 3 เดือน เป็นต้น

เกณฑ์การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

1. ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 2 สัปดาห์ เป็นเวลา 1 เดือน และทุก 1 เดือน ในเวลาต่อมา มีบันทึกอาการ การตรวจร่างกายประเมินปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา
2. มีบันทึกประเมินการรับประทานยาของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาตรวจว่าได้ตามแพทย์สั่งหรือไม่
3. ประเมินผลการรักษาทุก 2 เดือน ควรได้ผลการรักษา ก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยา ครั้งต่อไป



ขนาดยาที่แนะนำ

400 - 800 มก. ต่อวัน ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยาแพทย์ผู้รักษาสามารถพิจารณาลดขนาดยาตามสมควร

เกณฑ์การเบิกยา

1. ให้เบิกค่ายาได้ครั้งละไม่เกิน 1 เดือน โดยบริษัทยาจะสนับสนุนยา หลังจากผู้ป่วยได้รับยาครบ 4 เดือนแล้วผู้ป่วยยังตอบสนองดีอยู่

2. ไม่อนุมัติเบิกจ่ายค่ายากลุ่มเดียวกันที่ใช้รักษาโรคมะเร็งตับระยะแพร่กระจาย (lenvatinib) ในระบบเบิกจ่ายตรงคำรักษาพยาบาลผู้ป่วยนอก ยกเว้นในผู้ป่วยรายเดิมที่มีการใช้ยาอยู่ก่อนการประกาศใช้แนวทางฉบับนี้ โดยผู้ป่วยรายเดิม สามารถลงทะเบียนเพื่อเบิกจ่ายตรงผ่านระบบ OCPA (oldcase) จัดทำโดยสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.)

เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา sorafenib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease
2. เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งตับ ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด และหัตถการที่เกี่ยวข้อง
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด
3. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
4. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์



ภาคผนวก: Child-Pugh liver function

Total points: Class A 5 - 6, Class B 7 - 9, Class C 10 - 15

| Factor | 1 point | 2 points | 3 points |
|---------------------------------------|---------|--|--------------------------------|
| Total bilirubin ($\mu\text{mol/L}$) | <34 | 34 - 50 | >50 |
| Serum albumin (g/L) | >35 | 28 - 35 | <28 |
| PT INR | <1.7 | 1.71 - 2.30 | >2.30 |
| Ascites | None | Mild | Moderate to Severe |
| Hepatic encephalopathy | None | Grade I - II (or suppressed with medication) | Grade III - IV (or refractory) |

ภาคผนวก: Performance status, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) scale

Performance status (PS) is a scale to grade how well you are. The BCLC staging system uses the:

- PS 0 – you are fully active, more or less as you were before your illness
- PS 1 – you can't carry out heavy physical work, but can do anything else
- PS 2 – you are up and about more than half the day. You can look after yourself but can't work
- PS 3 – you are in bed or a chair for more than half the day. You need help to look after yourself
- PS 4 – you are in bed or a chair all the time and need complete care

