

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา sorafenib ในโรคมะเร็งไทรอยด์ระยะแพร่กระจาย

สถานพยาบาล

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

เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาบ่งชี้ว่าเป็นมะเร็งไทรอยด์ ชนิด well-differentiated papillary/follicular carcinoma

ข้อบ่งใช้ของยา sorafenib ดังต่อไปนี้

1. โรคมะเร็งไทรอยด์ระยะลุกลามหรือแพร่กระจาย ชนิด well-differentiated papillary/follicular carcinoma ที่ได้ออกฤทธิ์รักษาด้วย radioactive iodine (I-131) และมีอาการจากโรค โดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1.1 ได้รับ I-131 ≥ 600 mCi
 - 1.2 เคยได้รับการรักษาด้วย I-131 มาแล้ว และพบว่าโรคลุกลามขึ้น ร่วมกับมีรอยโรคที่ไม่จับกับ I-131 อย่างน้อย 1 ตำแหน่ง
 - 1.3 จะต้องมีการกำเริบของโรคหลังได้รับ I-131 อย่างน้อย 2 ครั้ง ภายใน 16 เดือน
2. ต้องมีโรคลุกลามภายใน 14 เดือน หลังได้ออก I-131 และควรเริ่มการรักษาเมื่อผู้ป่วยมีอาการจากโรค หรือมีการเปลี่ยนแปลงของโรคในตำแหน่ง/ลักษณะที่มีความเสี่ยงที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย (life threatening metastasis)
3. ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2
4. มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการในเกณฑ์ปกติ ได้แก่ CBC, LFT, serum Cr
5. ไม่ออนุมัติการเบิกจ่าย sorafenib ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา lenvatinib มาแล้ว
6. ผู้ป่วยที่มีโรคความดันโลหิตสูง ต้องมีการรักษาควบคุมความดันโลหิตให้อยู่ในระดับมาตรฐานของการรักษา ก่อนการเริ่มยา sorafenib

เกณฑ์การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

1. ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 2 สัปดาห์ เป็นเวลา 1 เดือน และทุก 1 เดือน เป็นเวลา 3 เดือน ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกายปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา
2. มีบันทึกประเมินการรับประทานยาของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาตรวจว่าได้ตามแพทย์สั่งหรือไม่
3. ประเมินผลการรักษาทุก 3 เดือน ควรได้ผลการรักษาก่อนการขออนุมัติการเบิกจ่ายครั้งต่อไป



ขนาดยาที่แนะนำ

400 - 800 มก. ต่อวัน ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยารุนแรง สามารถพิจารณาลดขนาดยาตามการพิจารณาของแพทย์ผู้รักษา

เกณฑ์การเบิกยา

1. ให้เบิกจ่ายยาได้ครั้งละไม่เกิน 1 เดือน โดยบริษัทยาจะสนับสนุนยา หลังจากผู้ป่วยได้รับยาครบ 4 เดือนแล้วผู้ป่วยยังตอบสนองดีอยู่
2. ไม่อนุญาตเบิกจ่ายค่ายากลุ่มเดียวกันที่ใช้รักษาโรคมะเร็งตับระยะแพร่กระจาย (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. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งไทรอยด์ ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด การได้รับรังสีไอโซโทป I-131 (ถ้ามี)
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด
3. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
4. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

