

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๒๔



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๐ กันยายน ๒๕๖๑

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (เพิ่มเติม)

เรียน ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑

๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๕๖ ลงวันที่ ๒๓ มีนาคม ๒๕๖๑

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib, Nilotinib, Dasatinib, Bortezomib, Rituximab และ Bevacizumab ที่ปรับปรุงแก้ไข

๒. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายาในระบบ OCPA ที่กำหนดเพิ่มเติม

๓. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายาแก้อาเจียน Aprepitant หรือ Palonosetron

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง โดยได้กำหนด

๑. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติในการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) สำหรับยา ๙ รายการ ได้แก่ Imatinib, Nilotinib, Dasatinib, Rituximab, Bortezomib, Sunitinib, Trastuzumab, Gefitinib และ Bevacizumab

๒. รายการยา ซึ่งกรณีการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก มิให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรง ส่วนกรณีการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยใน มิให้เบิกแยกต่างหากจากกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs)

๓. มิให้เบิกค่ายารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งเป็นทะเบียนยาใหม่/ทะเบียนยาชีววัตถุชนิดใหม่ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป จนกว่าจะมีการพิจารณาปรับเข้าระบบ OCPA หรือกรอบรายการยาที่ให้เบิกจ่ายได้ตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด

โดยให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ เป็นต้นไป และตามหนังสือที่อ้างถึง ๒ ได้ผ่อนปรนการเบิกจ่ายค่ายาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ ของหนังสือที่อ้างถึง ๑ ให้ผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาดังกล่าว และมีการส่งเบิกค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยนอกในช่วงระยะเวลาตั้งแต่วันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐ - วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ ยังคงเบิกค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงได้จนผู้ป่วยสิ้นสุดการรักษา นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า ปัจจุบันมีรายการยารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง รวมทั้งข้อมูลวิชาการทางการแพทย์มากขึ้น ดังนั้น เพื่อประโยชน์และความปลอดภัยในการรักษาผู้ป่วยให้สอดคล้องกับข้อมูลวิชาการทางการแพทย์ ตลอดจนการใช้จ่ายงบค่าเป็นไปอย่างสมเหตุผล คัดค้านและเพิ่มการเข้าถึงการรักษาพยาบาล จึงเห็นควรปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ดังนี้

๑. ปรับปรุงรายการยาและเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายาในระบบ OCPA ดังนี้

๑.๑ Imatinib, Nilotinib และ Dasatinib ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Chronic myeloid leukemia

๑.๒ Bortezomib ที่ใช้ในการรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Multiple myeloma

๑.๓ Rituximab ที่ใช้ในการรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Chronic Lymphocytic Leukemia/ Small Lymphocytic Lymphoma และมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Follicular Lymphoma

๑.๔ Bevacizumab ที่ใช้ในการรักษามะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแพร่กระจาย
รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

๒. กำหนดเพิ่มรายการยาและเงื่อนไขในระบบ OCPA ดังนี้

๒.๑ Pazopanib ใช้ในการรักษามะเร็ง Renal cell carcinoma และ Metastatic or Inoperable Non-lipogenic Soft Tissue Sarcoma

๒.๒ Ceritinib ใช้ในการรักษามะเร็งปอดระยะแพร่กระจายชนิด ALK+

๒.๓ Abiraterone/Enzalutamide ใช้ในการรักษามะเร็งต่อมลูกหมาก

๒.๔ Panitumumab ใช้ในการรักษามะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแพร่กระจายที่เป็น RAS-WT

๒.๕ เพิ่มเงื่อนไขข้อบ่งชี้การเบิกจ่ายค่ายา Bevacizumab สำหรับการรักษามะเร็งรังไข่
รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

ทั้งนี้ สถานพยาบาลที่มีความจำเป็นต้องเบิกจ่ายตามข้อ ๑ และ ๒ ต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่าย หรือขอต่ออายุการเบิกจ่าย หรือขอหยุดการใช้ยา ผ่านเว็บไซต์ mra.or.th/ocpa/index.php หรือ mra.or.th/ocpaoldcase/index.php ของสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) ตามแนวทางปฏิบัติที่กำหนดในสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ของหนังสือที่อ้างถึง ๑

๓. กำหนดเงื่อนไขการเบิกจ่ายนอกกรอบ OCPA สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา ได้แก่ ยาแก้อาเจียน Aprepitant หรือ Palonosetron รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ โดยให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรงคำรักษาพยาบาลทั้งกรณีผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก

๔. หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายาในระบบ OCPA และค่ายาแก้อาเจียน (Aprepitant หรือ Palonosetron) ทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง ให้แจ้งรายละเอียดชื่อรายการยา และระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” เพื่อมิให้ผู้มีสิทธินำไปยื่นขอเบิกเงินจากส่วนราชการต้นสังกัด

๕. กรณีรายการยา ซึ่งมีให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยนอก และมีให้เบิกแยกต่างหากจากกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ ของหนังสือที่อ้างถึง ๑ เพื่อบรรเทาความเดือดร้อนของข้าราชการและบุคคลในครอบครัวโดยไม่ต้องทอดรองจ่ายเงินไปก่อน จึงเห็นสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการเบิกจ่ายดังกล่าว ดังนี้

๕.๑ ยกเลิกรายการยา จำนวน ๔ รายการ ให้สามารถเบิกจ่ายในระบบเบิกจ่ายตรงกรณีผู้ป่วยนอก โดยไม่ต้องทอดรองจ่ายเงินไปก่อน และกรณีผู้ป่วยใน ให้เบิกจ่ายแยกต่างหากจากกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) ได้แก่ รายการยารักษาโรคมะเร็ง ลำดับที่ ๕ Darbepoetin alfa รายการยารักษาโรคโลหิตวิทยา ลำดับที่ ๒ Azacitidine (อยู่ระหว่างการพิจารณากำหนดเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายในระบบ OCPA) ลำดับที่ ๔ Bendamustine Hydrochloride และลำดับที่ ๙ Darbepoetin alfa

๕.๒ กำหนดเงื่อนไขการใช้สิทธิเบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยนอก สำหรับผู้ป่วยรายใหม่ โดยให้ถือปฏิบัติ ดังนี้

๕.๒.๑ กรณีรายการยาที่อยู่ในกลุ่มเดียวกันกับยาในระบบ OCPA ให้สถานพยาบาล ดำเนินการลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาในระบบ OCPA ก่อน หากไม่ได้รับการอนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายา ในระบบ OCPA และแพทย์ผู้ทำการรักษาวินิจฉัยแล้วเห็นว่าผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยาในกลุ่มเดียวกันที่กำหนด ไว้ในรายการที่มีให้เบิกจ่ายในระบบเบิกจ่ายตรง ให้สถานพยาบาลดำเนินการยื่นเรื่องขออนุมัติเบิกจ่ายตรงค่ายา ดังกล่าวกับกรมบัญชีกลางเป็นรายกรณี

๕.๒.๒ กรณีรายการยาที่มีให้เบิกจ่ายในระบบเบิกจ่ายตรง ซึ่งนอกเหนือจากรายการยา ในกลุ่มเดียวกันกับที่กำหนดในระบบ OCPA ให้สถานพยาบาลพิจารณาใช้ยาหรือวิธีการรักษาอื่นในการรักษา เป็นลำดับแรก ทั้งนี้ หากแพทย์ผู้ทำการรักษาวินิจฉัยแล้วเห็นว่าไม่สามารถดำเนินการได้ อันเนื่องมาจากเหตุผล ทางการแพทย์ และผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้รายการยาที่มีให้เบิกจ่ายในระบบเบิกจ่ายตรง ให้สถานพยาบาล ดำเนินการยื่นเรื่องขออนุมัติเบิกจ่ายตรงค่ายาดังกล่าวกับกรมบัญชีกลางเป็นรายกรณี ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ในข้อ ๑ - ๕ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางสาวสุทธิรัตน์ รัตนโชติ)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง

กองสวัสดิการรักษายาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐ - ๑
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

**แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Bevacizumab ในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ ระยะแพร่กระจาย
(ปรับปรุง)**

เงื่อนไขของการเบิกจ่าย Bevacizumab

1. ใช้เป็นยาขนานที่ 2 (second line therapy) โดยใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดขนานที่ 2 (second line chemotherapy) ในการรักษามะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแพร่กระจาย หรือใช้เป็นยาขนานแรกในกรณีที่โรคกลับเป็นซ้ำภายใน 6 เดือน หลังหยุดการรักษาเสริมด้วยเคมีบำบัด ในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะที่ 2 หรือ 3 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 ตามเอกสารแนบและส่งแบบฟอร์ม Barthel ADL score ที่ลงไว้ มาพร้อมกับสำเนาเวชระเบียนด้วย
 - 1.6. มีรอยโรคที่สามารถประเมินผลการรักษาได้
2. ข้อห้ามของการเบิกจ่าย
 - 2.1. สภาพผู้ป่วย ECOG 3-4 และในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต เช่น กลุ่มผู้ป่วย bed ridden, severe dementia ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้
 - 2.2. อายุมากกว่า 75 ปี
 - 2.3. ไม่อนุมัติการใช้ยา Bevacizumab เป็นยาเดี่ยว หรือให้ร่วมกับยาเดี่ยว Fluoropyrimidine derivative
 - 2.4. ไม่แนะนำการใช้ยากกลุ่ม Anti-VEGF ขนานอื่น ในผู้ป่วยที่เคยได้รับยาขนานนี้มาก่อน หรือในทางกลับกัน ไม่แนะนำการใช้ Bevacizumab ในผู้ป่วยที่เคยได้รับยา Anti-VEGF ขนานอื่นมาก่อน เนื่องจากไม่มีข้อมูลว่าจะเกิดประโยชน์
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 (เป็นสูตรยาที่ต่างจากสูตรยาขนานแรก que ผู้ป่วยเคยได้รับมาก่อน)
 - 4.2. Bevacizumab 7.5 mg/kg หยอดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับสูตรยาเคมีบำบัด CapeOx หรือ Capiri ทุก 3 สัปดาห์ (เป็นสูตรยาที่ต่างจากสูตรยาขนานแรก que ผู้ป่วยเคยได้รับมาก่อน)



5. เกณฑ์การหยุดยา

- 5.1. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจพบรอยโรคที่มากขึ้น หรือก้อนขนาดโตขึ้น จากการตรวจร่างกาย และรังสีวินิจฉัย
- 5.2. มีผลข้างเคียงจากยา เช่น
 - ภาวะการทำงานของไตเสื่อมลง (serum creatinine ≥ 1.5 เท่าของค่าปกติ หรือ Creatinine clearance ≤ 50 mL/min (by Crockroft 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 ดัชนีบาร์เธลเอดีแอล (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 พยุงหรือดันขึ้นมามีจะนั่งอยู่ได้
- ☐2. ต้องการความช่วยเหลือบ้าง เช่น บอกให้ทำตาม หรือช่วยพยุงเล็กน้อย หรือต้องมีคนดูแลเพื่อความปลอดภัย
- ☐3. ทำได้เอง

4. Toilet use (ใช้ห้องน้ำ)

- ☐0. ช่วยตัวเองไม่ได้
- ☐1. ทำเองได้บ้าง (อย่างน้อยทำความสะอาดตัวเองได้หลังจากเสร็จธุระ) แต่ต้องการความช่วยเหลือในบางสิ่ง
- ☐2. ช่วยตัวเองได้ดี (ขึ้นนั่งและลงจากโถส้วมเองได้ ทำความสะอาดได้เรียบร้อยหลังจากเสร็จธุระ ถอดใส่เสื้อผ้าได้เรียบร้อย)

5. Mobility (การเคลื่อนที่ภายในห้องหรือบ้าน)

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



6. Dressing (การสวมใส่เสื้อผ้า)

- ☐ 0. ต้องมีคนสวมใส่ให้ ช่วยตัวเองแทบไม่ได้หรือน้อย
- ☐ 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



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Bortezomib ในโรค Multiple myeloma (ปรับปรุง)

1. สถานพยาบาล

- 1.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีศักยภาพของการให้การรักษาด้วย Bone marrow transplantation หรือเป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านโลหิตวิทยา และมีการเชื่อมต่อกับโรงพยาบาลที่มีศักยภาพของการให้การรักษาด้วย Bone marrow transplantation
- 1.2 โรงพยาบาลที่มีศักยภาพของการให้การรักษาด้วย Bone marrow transplantation ได้แก่ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โรงพยาบาลรามธิบดี โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ และโรงพยาบาลหาดใหญ่
สำหรับโรงพยาบาลที่มีเหตุการณ์นี้ แต่ไม่อยู่ในรายชื่อนี้ ให้ขอเพิ่มมา

2 เกณฑ์การวินิจฉัย

- 2.1 จะต้องเป็น Active (symptomatic) myeloma เท่านั้น และมี clonal bone marrow plasma cell $\geq 10\%$ ร่วมกับข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - ระดับ calcium $> 1\text{mg/dL}$ ที่สูงกว่าค่า upper normal limit
 - Renal insufficiency Cr $> 2\text{mg/dL}$ หรือ Cr clearance $< 40\text{ mL/min}$
 - Anemia Hb $< 10\text{ g/dL}$ หรือ $> 2\text{ g/dL}$ below the lower normal limit
 - One or more osteolytic bone lesions on skeletal radiography
 - Clonal bone marrow plasma cell $\geq 60\%$
 - Abnormal serum free light chain ratio ≥ 100 (involved kappa), or ≤ 0.01 (involved lambda)

3 ข้อมูลที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค และติดตามการรักษา

- 3.1 การซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย กำหนดระยะของโรค และระบุแผนการรักษาที่ชัดเจน
- 3.2 การตรวจพื้นฐาน ได้แก่ CBC, BUN/Cr, electrolytes, albumin, calcium, serum LDH and beta-2 microglobulin
- 3.3 การตรวจพิเศษ ได้แก่ serum quantitative immunoglobulin, serum electrophoresis, immunofixation, serum free light chain
- 3.4 Skeletal survey
- 3.5 Bone marrow aspiration + biopsy, bone marrow immunohistochemistry, and/or flow cytometry

4 เกณฑ์การเบิกจ่าย

- 4.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วย Active (symptomatic) myeloma ที่มีอายุต่ำกว่า 65 ปี และมีแผนการรักษาด้วย Autologous stem cell transplantation (ASCT) ที่ชัดเจน หรือมีแผนการส่งต่อยังสถานพยาบาลที่สามารถรักษาด้วย ASCT พร้อมบันทึกแผนการรักษาดังกล่าวลงในเวชระเบียน โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้



- ไม่มีโรคร่วมหรือ comorbidities ที่มีผลต่อสุขภาพ และทำให้เกิดความเสี่ยงมากขึ้นจากวิธีการรักษา multiple myeloma เช่น ภาวะไตวายเรื้อรัง ตับแข็ง สมองเสื่อม หัวใจล้มเหลว (LVEF <50%) ฤๅลมโป่งพอง เป็นต้น
 - มี Hematopoietic cell transplantation (HCT) – specific comorbidity index น้อยกว่า 4 ณ วันที่มีแผนการเริ่มให้ยา Bortezomib
- 4.2 ใช้เป็นการรักษาเริ่มต้นในผู้ป่วยที่เป็น Non transplant candidate ได้แก่
- อายุมากกว่า 65 ปี หรือมี comorbidity index มากกว่าหรือเท่ากับ 4 และ
 - มีไตวายที่เกิดจาก Multiple myeloma โดยมี ค่า Cr มากกว่าหรือเท่ากับ 2.0 mg/dL และ eGFR น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 mL/min. โดยสามารถให้สูตรยาที่มี Bortezomib จนกว่าค่า Cr ต่ำกว่า 2.0 mg/dL และ eGFR มากกว่า 30 mL/min. และให้ได้ไม่เกิน 8 cycles
- 4.3 ไม่อนุมตการให้เป็น consolidation หรือ maintenance treatment หลังทำ ASCT
- 4.4 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 หรือ salvage treatment ร่วมกับยาเคมีบำบัดเฉพาะในผู้ป่วยที่เคยได้รับ ASCT และมี remission อยู่มานานเกินกว่า 1 ปี (ในผู้ป่วยที่ทั้งเคยได้ หรือไม่เคยได้ Bortezomib มาก่อน) และต้องอยู่ในเงื่อนไขของ transplant candidate ตามที่ระบุในข้อ 4.1
- 5 ขนาดยาและระยะเวลาของการรักษา
- 5.1 ใช้ยา Bortezomib 1.3 mg/m² จำนวน 4 ครั้งใน 1 cycle ร่วมกับ dexamethasone + cyclophosphamide โดยให้ repeat cycle ทุก 3 - 4 สัปดาห์ เป็นจำนวน 4 - 6 cycles
- 6 แนวทางการประเมินผลการรักษา
- 6.1 ผู้ป่วยที่ได้ partial remission ขึ้นไป ให้ส่งตัวทำ Autologous stem cell transplantation (ASCT)
- 6.2 ให้มีการประเมิน Hematopoietic cell transplantation (HCT) – specific comorbidity index ทุก 2 รอบของการให้ยา
- 7 เกณฑ์การหยุดยา
- 7.1 ผลการรักษา ได้น้อยกว่า partial remission หลัง cycle ที่ 4
- 7.2 อาการทั่วไปเลวลงหลังได้รับการรักษา โดยประเมิน Hematopoietic cell transplantation (HCT) – specific comorbidity index มากกว่า 3



8 Hematopoietic cell transplantation (HCT) – specific comorbidity index

Comorbidity	Definitions of comorbidities included in the new HCT - CI	HCT-CI
Arrhythmia	Atrial fibrillation or flutter, sick sinus syndrome, or ventricular arrhythmias	1
Cardiac	Coronary artery disease, [§] congestive heart failure, myocardial infarction, or EF<50%	1
Inflammatory bowel disease	Crohn disease or ulcerative colitis	1
Diabetes	Requiring treatment with insulin or oral hypoglycemics but not diet alone	1
Cerebrovascular disease	Transient ischemic attack or cerebrovascular accident	1
Psychiatric disturbance	Depression or anxiety requiring psychiatric consult or treatment	1
Hepatic, mild	Chronic hepatitis, Bilirubin > ULN to 1.5 x ULN, or AST/ALT > ULN to 2.5 x ULN	1
Obesity	Patients with a body mass index >35 kg/m ²	1
Infection	Requiring continuation of antimicrobial treatment after day 0	1
Rheumatologic	SLE, RA, polymyositis, mixed CTD, or polymyalgia rheumatica	2
Peptic ulcer	Requiring treatment	2
Moderate/severe renal	Serum creatinine >2 mg/dL, on dialysis, or prior renal transplantation	2
Moderate pulmonary	DLco and/or FEV1 66% - 80% or dyspnea on slight activity	2
Prior solid tumor	Treated at any time point in the patient's past history, excluding nonmelanoma skin cancer	3
Heart valve dis	Except mitral valve prolapse	3
Severe pulmonary	DLco and/or FEV1 <=65% or dyspnea at rest or requiring oxygen	3
Moderate/severe hepatic	Liver cirrhosis, bilirubin >1.5 x ULN, or AST/ALT >2.5 x ULN	3

§One or more vessel-coronary artery stenosis requiring medical treatment, stent, or bypass graft.



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib-CML

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

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Dasatinib จะต้องมีระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางการกำกับการใช้ยา Dasatinib ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จ(2)

1. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควรคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 (หรือมี ECOG 0 - 1) ในกรณีที่ ECOG performance status 2 - 3 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML เอง (ไม่ใช่จาก co-morbidity อื่น)
- 1.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 เมื่อมีการกำเริบของโรคขณะที่ได้รับ Imatinib จากระยะ chronic phase ไปสู่ระยะ blast crisis
- 1.3 ใช้เป็นยาขนานที่ 3 ใน chronic phase CML เมื่อไม่ตอบสนองต่อยา Imatinib และ Nilotinib ตามลำดับ 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



แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib-CML
ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML) (ปรับปรุง)

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Imatinib จะต้องมีระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางการกำกับการใช้ยา Imatinib ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จ(2)

1. **เกณฑ์การวินิจฉัยโรค** ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น CML โดยต้องตรวจพบข้อหนึ่งข้อใดดังต่อไปนี้
 - 1.1 มี Philadelphia chromosome positive โดยการตรวจด้วยวิธี quantitative chromosome study หรือ
 - 1.2 มี BCR-ABL gene positive โดยการตรวจด้วยวิธี polymerase chain reaction (PCR) หรือ fluorescence in situ hybridization (FISH)
2. **เกณฑ์การอนุมัติการใช้ยา**
 - 2.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรค chronic myeloid leukemia (CML) ระยะ chronic phase
 - 2.2 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรค chronic myeloid leukemia (CML) ระยะ accelerated phase หรือ blast crisis
3. **ขนาดยาและวิธีการให้ยา**
 - 3.1 CML chronic phase ขนาดยา Imatinib mesylate 400 มิลลิกรัมต่อวัน
 - 3.2 CML accelerated phase หรือ blast crisis ขนาดยา Imatinib mesylate 600 - 800 มิลลิกรัมต่อวัน
 - 3.3 ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อไป
4. **การติดตาม/การประเมินผลการรักษา**
 - 4.1 ซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3 - 6 เดือน
 - 4.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR
 - ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือน จนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)
 - ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน
5. **เกณฑ์การหยุดยา**
 - 5.1 ไม่พบ complete hematologic response (CHR) ใน 3 เดือน หรือ Ph+ >95% หรือ
 - 5.2 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 6 เดือน (Ph+ >35%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ
 - 5.3 ไม่ได้ complete cytogenetic response ใน 12 เดือน (Ph+ >0%) หรือ BCR-ABL gene >1% หรือ
 - 5.4 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response



- 5.5 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene >1% 2 ครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน
- 5.6 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive
- 5.7 โรคกำเริบจากระยะ chronic ไปสู่ระยะ accelerated หรือ blast crisis



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

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Nilotinib จะต้องมีระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางการกำกับการใช้ยา Nilotinib ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จ(2)

1. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา อนุมัติการใช้ยา Nilotinib ใน chronic myeloid leukemia (CML) โดยมีเกณฑ์ดังนี้
 - 1.1 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร คือ มี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 (หรือมี ECOG 0 - 1) ในกรณีที่ ECOG performance status 2 - 3 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML เอง (ไม่ใช่จาก co-morbidity อื่น)
 - 1.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 ในโรค chronic phase CML หรือ accelerated phase ที่ได้รับยา Imatinib แล้ว ไม่ได้ผล ตามเกณฑ์การหยุดยา Imatinib (ข้อ 5) ในเอกสารแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib-CML
 - 1.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่อยู่ในระยะ blast crisis CML
 - 1.4 ไม่สามารถใช้ยา Imatinib อันเนื่องจากผลข้างเคียงของยา โดยพบข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
 - มีการลดขนาด Imatinib เหลือวันละ 300 mg แล้วยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนานอย่างน้อย 7 วัน
 - มีการลดขนาด Imatinib เหลือวันละ 300 mg แล้วยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์อื่นที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปนาน 1 เดือน หรือมีอาการซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง
 - 1.5 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อ Imatinib แต่ไวต่อ Nilotinib
 - 1.6 ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคเบาหวานหรือไขมันในเลือดสูงที่รุนแรงต้องอยู่ในภาวะที่ควบคุมได้
2. ขนาดยา Nilotinib ที่แนะนำและวิธีการให้ยา
 - 2.1 Nilotinib ชนิดกิน คือ ครั้งละ 400 mg วันละ 2 ครั้ง ห่างกัน 12 ชั่วโมง และแนะนำให้กินยาในเวลาท้องว่าง (ก่อนอาหาร 1 ชั่วโมงหรือหลังอาหาร 2 ชั่วโมง)
 - 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
 - ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือน จนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)
 - 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 ที่ดื้อต่อ Nilotinib
- 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 โรคกำเริบจากระยะ chronic ไปสู่ระยะ accelerated หรือ blast crisis

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีการตรวจ RQ-PCR ที่ได้มาตรฐาน สามารถใช้แทนการตรวจ cytogenetic ทุก 6 เดือนได้ แต่ให้มีการตรวจ cytogenetic ทุก 12 เดือนร่วมด้วย



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้ชนิด Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma (CLL/SLL)
(ปรับปรุง)

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Rituximab จะต้องมีระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางการกำกับการใช้ยา Rituximab ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จ(2)

1 เกณฑ์การวินิจฉัยโรค (CLL/SLL)

- 1.1 โดย histologic morphology จากการตรวจชิ้นเนื้อของต่อมน้ำเหลืองหรือเนื้อเยื่อไขกระดูก (lymph node or bone marrow biopsy)
 - 1.1.1 CLL ตรวจพบ Monoclonal B lymphocyte in peripheral blood $\geq 5 \times 10^9/L$ และยืนยัน clonality ของ B-cell ด้วย flow cytometry
 - 1.1.2 SLL ตรวจพบต่อมน้ำเหลืองโต ม้ามโต โดยยืนยันทางพยาธิวิทยาด้วยการทำ lymph node biopsy
 - 1.1.3 Adequate immunophenotyping โดยการตรวจ IHC panel: CD3, CD5, CD10, CD20, CD23 และ cyclin D1
 - 1.1.4 ต้องพบ CD-20 positive โดยวิธี Immunohistochemistry และ/หรือ cell surface marker analysis by flow cytometry

2 เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย Rituximab ใน CLL/SLL

- 2.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่ต้องอยู่ในเงื่อนไขอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 2.1.1 B-symptom ได้แก่ ไข้ เหงื่อออกกลางคืน หรือน้ำหนักลด อ่อนเพลีย หรือมี severe fatigue
 - 2.1.2 ขนาดของม้ามโตมากกว่า 6 ซม. จากชายโครงซ้าย มีอาการจากเม็ดเลือดถูกทำลายที่ม้าม (hypersplenism) หรือมีอาการปวดม้าม หรือต่อมน้ำเหลืองโตมากกว่า 10 ซม.
 - 2.1.3 การทำงานของอวัยวะต่างๆ เสื่อมถอยลงที่เกิดจากโรคมะเร็ง
 - 2.1.4 Lymphocyte doubling time น้อยกว่า 6 เดือน
 - 2.1.5 CLL with Rai high risk (III-IV)
- 2.2 ให้ใช้ Rituximab ร่วมกับยาเคมีบำบัด สูตร R-FC x 6 cycles เนื่องจากให้ผลการรักษา progression free survival ที่ดีกว่า เมื่อเทียบกับยาอื่น (อ้างอิงแนวทางเวชปฏิบัติของสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย)
- 2.3 ผู้สูงอายุมากกว่า 65 ปี สามารถใช้ R-Bendamustine หรือ R-chlorambucil ได้ (รวม Rituximab ไม่เกิน 6 ครั้ง)
- 2.4 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 ในผู้ป่วยที่มีการกลับคืนของโรค 1st relapse โดยมีเงื่อนไขทางคลินิกเช่นเดียวกับในข้อ 2.1

3 ข้อห้ามของการใช้ยา

- 3.1 ไม่แนะนำในการใช้ Rituximab เป็นยาเดี่ยว รวมถึงการให้เป็น maintenance therapy



3.2 ไม่แนะนำให้ Rituximab ในผู้ป่วยที่มีสภาพร่างกาย ECOG 3 และ 4 หรือมี significant comorbidities ที่การรักษาด้วยเคมีบำบัดแล้วไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต เช่น กลุ่มผู้ป่วย bed ridden, moderate to severe dementia, Down's syndrome ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียง ที่เกิดจากการรักษาได้

3.3 ไม่อนุมัติการใช้ Rituximab ในกรณีของ subsequent relapse (beyond second line therapy)

4 ขนาดยาและวิธีการให้ยา

4.1 ขนาดยา Rituximab 375 mg/m² หยดทางหลอดเลือดดำทุก 3 สัปดาห์ ไม่เกิน 6 รอบ

5 การประเมินระหว่างการรักษา

5.1 การประเมินประสิทธิผลของการรักษา

- ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยอาการและการตรวจร่างกายบันทึกลงในเวชระเบียนและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ในทุกรอบของการให้ยา
- ตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค หลังได้รับยาไปแล้ว 3 - 4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา
- กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้นให้ตรวจ bone marrow aspiration/biopsy ซ้ำ หลังได้รับยาไปแล้ว 3 - 4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

5.2 การประเมินด้านความปลอดภัยตามมาตรฐาน ตามรายการดังต่อไปนี้

- ซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC เพื่อประเมินความรุนแรงของผลข้างเคียงที่เกิดจากยา ทุก 1 สัปดาห์ ในการให้ยาครั้งแรก
- ตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรก และทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป
- ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg, anti-HBc IgG และ anti-HBs) ก่อนการให้ยาครั้งแรก หากตรวจพบการติดเชื้อ
 - กรณี HBsAg positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส
 - กรณี anti-HBc IgG positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส
 - ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปี หลังจากหยุดยา Rituximab แล้ว และติดตาม liver function ทุก 3 เดือน
 - ตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ก่อนให้การรักษา
 - ตรวจ BUN/Cr, electrolyte, uric acid, LDH ก่อนการให้ยาครั้งแรก

6 เกณฑ์การหยุดยาให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 6.1 ไม่ตอบสนองต่อยา เป็น progressive disease
- 6.2 ไม่ตอบสนองต่อยา เป็น stable disease หรือ progressive disease หลังจากได้ยาไปแล้ว 4 รอบ
- 6.3 ใช้ยา Rituximab จนครบ 6 รอบ
- 6.4 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้ Non-Hodgkin Lymphoma ชนิด Follicular Lymphoma (FCL)
(ปรับปรุง)

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Rituximab จะต้องมีระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางการกำกับการใช้ยา Rituximab ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จ(2)

1 เกณฑ์การวินิจฉัยโรค FCL

- 1.1 โดย histologic morphology จากการตรวจชิ้นเนื้อของต่อมน้ำเหลืองและตรวจพบ CD-20 positive โดยวิธี Immunohistochemistry และ/หรือ cell surface marker analysis by flow cytometry โดยต้องพบ CD-20 positive cell

2 เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย Rituximab ใน FCL

- 2.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่ต้องอยู่ในระยะ III - IV ของโรค และมีอาการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- 2.1.1 B-symptom ได้แก่ ไข้ เหงื่อออกกลางคืน หรือน้ำหนักลด อ่อนเพลีย หรือมีอาการปวดหรือคลื่นไส้อาเจียน
- 2.1.2 ขนาดของก้อนใดก้อนหนึ่งมากกว่า 7.5 ซม. หรือมีตำแหน่งของต่อมน้ำเหลืองมากกว่า 3 ตำแหน่ง และแต่ละตำแหน่งโตมากกว่า 3 ซม.
- 2.1.3 ขนาดของม้ามโตมากกว่า 6 ซม. จากชายโครงซ้าย มีอาการจากเม็ดเลือดถูกทำลายที่ม้าม (hypersplenism) หรือมีอาการปวดม้าม
- 2.1.4 การทำงานของอวัยวะต่างๆ ที่เสื่อมถอยลงที่เกิดจากการกดเบียดหรือทับของก้อนต่อมน้ำเหลืองต่ออวัยวะสำคัญ การพบสารน้ำในช่องเยื่อหุ้มปอด หรือเยื่อหุ้มหัวใจ หรือช่องท้อง (pleural or pericardial effusion, ascites)
- 2.1.5 การมีจำนวนเม็ดเลือดลดลง เนื่องจากมีเซลล์มะเร็งต่อมน้ำเหลืองเข้าไปในไขกระดูก เช่น $WBC < 1,000/mm^3$ หรือ $Platelet < 100,000/mm^3$
- 2.1.6 การมีเซลล์มะเร็งในเลือด $> 5,000/mm^3$
- 2.1.7 สามารถใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดสูตร R-CVP x 6 cycles หรือ R-CHOP x 6 cycles
- 2.1.8 กรณีผู้สูงอายุมากกว่า 70 ปี ECOG > 2 สามารถใช้ R-chlorambucil (รวม Rituximab ไม่เกิน 6 ครั้ง)
- 2.1.9 ไม่แนะนำการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีสภาพร่างกาย ECOG 3 และ 4 ไม่ว่าจะเป็นจากโรค หรือจาก comorbidities อื่นๆ ก็ตาม แต่ถ้าผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด 1 - 2 ครั้ง แล้วทำให้สภาพร่างกายดีขึ้น เป็น ECOG 0-2 ขอให้ส่งลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการใช้ยา



- 2.2 กรณี 1st relapsed follicular lymphoma (2nd line therapy) โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้
- 2.2.1 ต้องมีระยะเวลาของโรคสงบ (duration of remission) มากกว่า 12 เดือน นับจากการให้ Rituximab ครั้งสุดท้าย
 - 2.2.2 ต้องมีอาการดังที่กล่าวใน ข้อ 2.1.1 - 2.1.6
 - 2.2.3 สูตรยาเคมีบำบัดที่แนะนำ คือ ถ้าเคยได้ R-CVP แนะนำให้ R-CHOP x 6 cycles หรือ R-FC x 6 cycles หรือ ถ้าเคยได้ R-CHOP มาก่อน แนะนำ R-FC หรือ R-CVP หรือ R-Bendamustin
- 2.3 ใช้ Rituximab เป็น maintenance therapy ในผู้ป่วย FCL ที่ตอบสนองดีชนิด complete response ต่อ 2nd line induction เท่านั้น โดยให้ 375 mg/m² ทุก 12 สัปดาห์ นาน 2 ปี (8 ครั้ง)

3 ข้อห้ามของการใช้ยา

- 3.1 ไม่แนะนำในการใช้ Rituximab เป็นยาเดี่ยว รวมถึงการให้เป็น maintenance therapy in first remission เนื่องจากไม่ได้ประโยชน์ต่อการอยู่รอด (overall survival)
- 3.2 ไม่แนะนำให้ Rituximab ในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาด้วย R-CVP x 6 หรือ R-CHOP x 6 cycles แล้วไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต เช่น กลุ่มผู้ป่วย bed ridden, moderate to severe dementia, Down's syndrome ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้
- 3.3 ไม่อนุมัติการใช้ Rituximab ในกรณีของ subsequent relapse (beyond second line therapy)

4 ขนาดยาและวิธีการให้ยา

- 4.1 ขนาดยา Rituximab ที่แนะนำคือ 375 mg/m² ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 6 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์
- 4.2 Maintenance Rituximab ในผู้ป่วย FCL ที่ตอบสนองดีชนิด complete response ต่อ 2nd line induction 375 mg/m² ทุก 12 สัปดาห์ นาน 2 ปี (8 ครั้ง)

5 การประเมินระหว่างการรักษา

- 5.1 การประเมินประสิทธิผลของการรักษา
 - 5.1.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยอาการและการตรวจร่างกายบันทึกลงในเวชระเบียนและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ในทุกรอบของการให้ยา
 - 5.1.2 ตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค หลังได้รับยาไปแล้ว 3 - 4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา
 - 5.1.3 กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้นให้ตรวจ bone marrow aspiration/biopsy ซ้ำ หลังได้รับยาไปแล้ว 3 - 4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา



5.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

5.2.1 ให้มีการตรวจเพื่อติดตามความปลอดภัยตามมาตรฐาน ตามรายการดังต่อไปนี้

5.2.2 ชักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC เพื่อประเมินความรุนแรงของผลข้างเคียงที่เกิดจากยา ทุก 1 สัปดาห์
ในการให้ยาครั้งแรก ได้แก่

- ตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรกและทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป
- ตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ก่อนให้การรักษา
- ตรวจ BUN/Cr, electrolyte, uric acid, LDH ก่อนการให้ยาครั้งแรก
- ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg, anti-HBc IgG และ anti-HBs) ก่อนการให้ยาครั้งแรก หากตรวจพบการติดเชื้อ ดังต่อไปนี้
 - กรณี HBsAg positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาต้านไวรัส
 - กรณี anti-HBc IgG positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาต้านไวรัส
 - ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปี หลังจากหยุดยา Rituximab แล้ว และติดตาม liver function ทุก 3 เดือน

6 เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

6.1 ไม่ตอบสนองต่อยา เป็น progressive disease หลังจากได้ยาไปแล้ว 2 รอบ หรือ

6.2 ไม่ตอบสนองต่อยา เป็น stable disease หรือ progressive disease หลังจากได้ยาไปแล้ว 4 รอบ

6.3 ใช้ยา Rituximab จนครบ 6 รอบ

6.4 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Rituximab ร่วมกับยาเคมีบำบัด



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone/Enzalutamide โรคมะเร็งต่อมลูกหมาก

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายยา Abiraterone/Enzalutamide

- 1.1. แพทย์ผู้รักษา จะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษามะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริง ในระบบตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษา ต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้
- 1.2. ใช้ในการรักษามะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย โดยมีเงื่อนไขครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้
 - ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งต่อมลูกหมาก
 - มีหลักฐานการประเมินระยะของโรคว่าเป็นระยะแพร่กระจาย จากประวัติการตรวจร่างกาย การตรวจทางรังสีวินิจฉัย หรือการตรวจทางพยาธิวิทยา ณ ตำแหน่งที่มีการกระจายของโรค
 - ได้รับการวินิจฉัยเป็น castration resistant prostate cancer โดยมีหลักฐานสนับสนุนว่าไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธี androgen deprivation therapy ได้แก่ การรักษาด้วย medical castration หรือ surgical castration และได้รับ antiandrogen มาแล้ว
 - ควรได้รับการผ่าตัด bilateral orchiectomy ก่อนการเริ่มการรักษาด้วยยา Abiraterone/Enzalutamide กรณีที่ผู้ป่วยปฏิเสธการทำผ่าตัด จะไม่สามารถเบิกจ่ายกลุ่มที่ใช้เพื่อ medical castration เช่น GnRH analogue ได้
 - ไม่ตอบสนองต่อยาเคมีบำบัด หรือเคยได้รับยาเคมีบำบัดมาก่อนแล้วอย่างน้อย 1 ขนาน ตามที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ Docetaxel หรือ Mitoxantrone
 - มีการกำเริบของโรคหลังจากให้ยาเคมีบำบัด โดยประเมินจากพบรอยโรคเพิ่มขึ้น ขนาดก้อนโตขึ้น มีอาการที่เกิดจากรอยโรค และมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยยืนยันผลเลือดอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์

2. ข้อห้ามของการเบิกจ่าย

- 2.1. สภาพผู้ป่วย ECOG 3 - 4 และในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต เช่น กลุ่มผู้ป่วย bed ridden, severe dementia, ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้
- 2.2. ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาโดยาหนึ่ง Abirateroneหรือ Enzalutamide มาก่อน และไม่ตอบสนองต่อยาอื่นๆ มาแล้ว ไม่มีข้อมูลของการเปลี่ยนยาในกลุ่มเดียวกันนี้ว่าจะเกิดประโยชน์

3. เกณฑ์การหยุดยา

- 3.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจพบรอยโรคที่มากขึ้น หรือก้อนขนาดโตขึ้น จากการตรวจร่างกาย และรังสีวินิจฉัย หรือมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยยืนยันผลเลือดอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์



3.2 มีอาการที่ทรุดลง จากสภาพผู้ป่วยเป็น ECOG 3 - 4 โดย comorbidities เดิมที่มีอยู่ และภาวะแทรกซ้อนจากโรค จากยา มีผลให้คุณภาพชีวิตลดลง เช่น bed ridden ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการต่างๆ ได้

4. ขนาดยาที่แนะนำ

4.1 Abiraterone 1,000 มก. ต่อวัน ขณะท้องว่าง + prednisolone 10 มก. ต่อวัน

4.2 Enzalutamide 160 มก. ต่อวัน

4.3 ไม่อนุมัติให้เบิกยาเกินครึ่งละ 2 เดือน

5. การติดตามระหว่างการรักษา

5.1 ติดตามผลการรักษาด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และตรวจค่า PSA ทุก 1 - 2 เดือน

5.2 ประเมินผลการรักษาด้วยรังสีวินิจฉัยเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกในบริเวณที่มีรอยโรค ก่อนการขอต่ออนุมัติการใช้ยา

5.3 ประเมินผลข้างเคียงที่เกิดจากยา อาการอ่อนเพลีย ปวดศีรษะ ชัก ความดันโลหิตสูง ค่า potassium ต่ำ บวม และตรวจค่าการทำงานของตับเป็นระยะ

เอกสารประกอบการตรวจสอบ

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



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Bevacizumab ในโรคมะเร็งรังไข่

เงื่อนไขของการเบิกจ่าย Bevacizumab

1 คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

- 1.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภาในสาขามะเร็งวิทยานรีเวช หรือสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา และ
- 1.2 แพทย์ผู้รักษา จะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษามะเร็งรังไข่ ระยะแพร่กระจายตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม 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) มะเร็งเยื่อบุท่อนำไข่ (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 ที่ส่งไว้มาพร้อมกับสำเนาเวชระเบียนด้วย

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 Cockcroft 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 ≥ 1.5 เท่า ของค่าปกติ หรือ Creatinine clearance ≤ 50 ml/min (by Cockcroft 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 หยอดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับสูตรยาเคมีบำบัด ทุก 3 สัปดาห์ จำนวน 5 - 6 cycles

6.2 Maintenance Bevacizumab 7.5 mg/kg ทุก 3 สัปดาห์ จำนวน 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 ดัชนีบาร์ธเอลเอดีแอล (Barthel ADL index)
- 2 Feeding (รับประทานอาหารเมื่อเตรียมสำหรับไว้ให้เรียบร้อยต่อหน้า)
 - ☐0. ไม่สามารถตักอาหารเข้าปากได้ ต้องมีคนป้อนให้
 - ☐1. ตักอาหารเองได้แต่ต้องมีคนช่วย เช่น ช่วยใช้ช้อนตักเตรียมไว้ให้ หรือตัดเป็นเล็กๆ ไว้ล่วงหน้า
 - ☐2. ตักอาหารและช่วยตัวเองได้เป็นปกติ
- 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



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Ceritinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายยา Ceritinib ได้แก่

- 1.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ร่วมกับการตรวจพบความผิดปกติของยีน ALK rearrangement ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง
- 1.2 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะแพร่กระจายหรือกลับเป็นซ้ำ (metastatic or recurrent disease) และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้
- 1.3 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 และ 3 ในผู้ป่วยมีการกำเริบของโรค (progressive disease) หลังได้ยาเคมีบำบัด
- 1.4 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2 กรณีที่เป็น ECOG 3 ต้องเป็นภาวะที่เกิดจากโรคมะเร็งปอด
- 1.5 ไม่อนุมัติการใช้ยากลุ่ม ALK inhibitor ขนานที่ 2 หรือ 3 ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา ALK inhibitor ขนานแรก ceritinib มาก่อน
- 1.6 ผู้ป่วยรายเดิม ที่ใช้ยา ALK inhibitor ขนานอื่นอยู่ ให้ลงทะเบียนเพื่อเบิกจ่ายตรงต่อได้ที่ <http://mra.or.th/ocpaoldcase/index.php>

2. ข้อห้ามของการใช้ยา

- 2.1 ผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้
- 2.2 ผู้ป่วยที่มีโรคตับ severe hepatic impairment (Child-Pugh C) เนื่องจากตัวยาเองมีผลให้เกิดตับอักเสบได้ แนะนำให้ทำการตรวจ liver function test เป็นระยะ หรือเมื่อมีอาการทางคลินิก
- 2.3 ไม่อนุมัติการเบิกจ่ายยา ALK inhibitor ขนานอื่น เช่น Alectinib, Crizotinib เป็นต้น ในระบบเบิกจ่ายตรง ค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยนอก ให้ผู้มีสิทธิในใบเสร็จรับเงินค่ายาและหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายไปยื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัด ยกเว้น ผู้ป่วยรายเดิมที่มีการใช้ยาดังกล่าวก่อนการประกาศใช้แนวทางฉบับนี้ โดยผู้ป่วยรายเดิม สามารถลงทะเบียนเพื่อเบิกจ่ายตรงผ่านระบบ OCPA (oldcase) ซึ่งจัดทำโดยสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.)

3. เกณฑ์การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

- 3.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 1 เดือน ในช่วง 3 เดือนแรก ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา
- 3.2 ประเมินผลการรักษาทุก 2 - 3 เดือน ควรได้ผลการรักษาก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

4. ขนาดยาที่แนะนำ

- 4.1 450 มก. รับประทานพร้อมอาหาร วันละ 1 ครั้ง

5. เกณฑ์การเบิกยา

- 5.1 ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อไป



6. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Ceritinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 6.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease ยกเว้นกรณีที่เป็น localized brain metastasis และไม่มี extra cranial progression
- 6.2 เกิดผลข้างเคียงจากยา ที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ Molecular/Biomarkers ที่มี
3. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Panitumumab ในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ ระยะแพร่กระจาย ที่เป็น RAS-WT
เงื่อนไขของการเบิกจ่าย Panitumumab

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย Panitumumab ได้แก่

- 1.1. มีการตรวจ RAS gene ของเนื้อเยื่อมะเร็งในท้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองคุณภาพ โดยผลการตรวจ RAS gene เป็นชนิด Wild type (RAS-WT)
- 1.2. ใช้เป็นยาขนานแรก โดยใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดในกรณีที่มีการกระจายไปเฉพาะที่ตับและมีแนวโน้มที่จะผ่าตัดออกได้หมด (potentially resectable) โดยมีหลักฐานการประเมินว่าไม่มีการกระจายของโรคนอกตับ เช่น non regional lymph node กระดูก เยื่อหุ้มสมอง เป็นต้น
 - ให้ประเมินผู้ป่วยหลังการรักษา 2 - 3 เดือน เพื่อพิจารณาการผ่าตัด
 - หากผ่าตัดออกได้หมด ไม่แนะนำให้ใช้ยา Panitumumab ต่อเนื่องภายหลังผ่าตัด
 - หากไม่สามารถผ่าตัดได้ สามารถให้ยาต่อได้ทั้งหมดไม่เกิน 6 เดือน หรือ 12 รอบการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด
- 1.3. ใช้เป็นยาขนานที่ 3 (third line therapy) โดยใช้ร่วมกับยา Irinotecan เป็นยาเดี่ยว ในกรณีต่อไปนี้
 - ต้องไม่เคยได้รับยา Panitumumab หรือ Cetuximab มาก่อน
 - มีหลักฐานการประเมินระยะของโรคว่าเป็นระยะแพร่กระจาย จากประวัติ การตรวจร่างกาย การตรวจทางรังสีวินิจฉัย หรือการตรวจทางพยาธิวิทยา ณ ตำแหน่งที่มีการกระจายของโรค
 - มีการกำเริบของโรค โดยประเมินจากพบรอยโรคเพิ่มขึ้น ขนาดก้อนโตขึ้น
 - ให้ยาได้ทั้งหมดไม่เกิน 6 เดือน หรือ 12 รอบการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด
- 1.4. มีรอยโรคที่สามารถประเมินผลการรักษาได้
- 1.5. มีสภาพร่างกายที่แข็งแรง ECOG 0 - 1 โดยมีหลักฐานสนับสนุนจากการประเมินทางคลินิก การตรวจร่างกาย การประเมิน Activities of Daily Living (ADL) ด้วย Barthel ADL มากกว่า หรือเท่ากับ 12 ตามเอกสารแนบ และส่งแบบฟอร์ม Barthel ADL score ที่ลงไว้ มาพร้อมกับสำเนาเวชระเบียนด้วย

2. ข้อห้ามของการเบิกจ่าย

- 2.1. ผู้ป่วยเคยได้รับยา Panitumumab หรือ Cetuximab มาก่อนแล้ว
- 2.2. สภาพผู้ป่วย ECOG 3 - 4 และในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้
- 2.3. อายุมากกว่า 75 ปี
- 2.4. ไม่อนุมัติการใช้ยา Panitumumab เป็นยาเดี่ยว
- 2.5. ไม่อนุมัติการเบิกจ่าย Cetuximab ในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยนอก ให้ผู้มีสิทธิंना ใบเสร็จรับเงินค่ายาและหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายไปยื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัด ยกเว้น ผู้ป่วยรายเดิมที่มีการใช้ยาดังกล่าวก่อนการประกาศใช้แนวทางฉบับนี้ โดยผู้ป่วยรายเดิม สามารถลงทะเบียนเพื่อเบิกจ่ายตรงผ่านระบบ OCPA (oldcase) ซึ่งจัดทำโดยสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.)



3. เกณฑ์การหยุดยา

- 3.1. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจพบรอยโรคที่มากขึ้น หรือก้อนขนาดโตขึ้น จากการตรวจร่างกาย และรังสีวินิจฉัย
- 3.2. เกิดผลข้างเคียงจากการรักษา grade 3 - 4 toxicity

4. ขนาดยาที่แนะนำ

- 4.1. กรณีของการใช้เป็นยาขนานแรก ให้ Panitumumab 6 mg/kg หยดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับสูตรยาเคมีบำบัดมาตรฐาน FOLFOX/FOLFIRI ทุก 2 สัปดาห์ และให้ประเมินผู้ป่วยหลังการรักษา 2 - 3 เดือน เพื่อพิจารณาการผ่าตัด หากผ่าตัดออกได้หมด ไม่แนะนำให้ใช้ยา Panitumumab ต่อเนื่องภายหลังจากผ่าตัด หากไม่สามารถผ่าตัดได้ สามารถให้ยาต่อได้ทั้งหมดไม่เกิน 6 เดือน หรือ 12 รอบการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด
- 4.2. กรณีของการใช้เป็นยาขนานที่ 3 ให้ Panitumumab 6 mg/kg หยดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับสูตรยา Irinotecan 180 mg/m² ทุก 2 สัปดาห์ ไม่เกิน 6 เดือน หรือ 12 รอบการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด
- 4.3. การปรับลดขนาดยาเมื่อเกิดผลข้างเคียงจากยา ตามรายละเอียดด้านล่าง

5. การติดตามระหว่างการรักษา

- 5.1. ติดตามผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา และความปลอดภัยก่อนการให้ยาเคมีบำบัด ด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น ก่อนการให้ยาเคมีบำบัดทุกครั้ง
- 5.2. ประเมินผลการรักษา ทุก 8 - 12 สัปดาห์ ตามมาตรฐานการรักษา

6. เกณฑ์การหยุดยา

- 6.1. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจพบรอยโรคที่มากขึ้น หรือก้อนขนาดโตขึ้น จากการตรวจร่างกาย และรังสีวินิจฉัย
- 6.2. เกิดผลข้างเคียงจากยา ตามรายละเอียดด้านล่าง
- 6.3. การรักษาที่ครบตามกำหนด

เอกสารประกอบการตรวจสอบ

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



รายละเอียดการปรับขนาดยา และหยุดยา

Infusion reactions

- Mild-moderate (grade 1 - 2): Reduce infusion rate by 50%
- Severe (grade 3 - 4): Terminate infusion; permanently discontinue depending on severity and/or persistence

Dermatologic reactions

- First occurrence of grade 3 dermatologic reaction: Withhold 1 to 2 doses; if reaction improves to < grade 3, reinitiate at the original dose
- Second occurrence of grade 3 dermatologic reaction: Withhold 1 to 2 doses; if reaction improves to < grade 3, reinitiate at 80% of the original dose
- Third occurrence of grade 3 dermatologic reaction: Withhold 1 to 2 doses; if reaction improves to < grade 3, reinitiate at 60% of the original dose
- Fourth occurrence of grade 3 dermatologic reaction: Permanently discontinue
- Grade 3 or 4 dermatologic reaction that does not recover to < grade 3: Permanently discontinue
- Peak Plasma Concentration: 213 ± 59 mcg/mL
- Trough Concentration: 39 ± 14 mcg/mL
- Half-Life, Elimination: 7.5 days
- Clearance: 4.9 ± 1.4 mL/kg/day



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

ความสามารถในการดำเนินชีวิตประจำวัน ดัชนีบาร์เธลเอดีแอล (Barthel ADL index)

1. Feeding (รับประทานอาหารเมื่อเตรียมสำหรับไว้ให้เรียบร้อยต่อหน้า)

- ☐0. ไม่สามารถตักอาหารเข้าปากได้ ต้องมีคนป้อนให้
- ☐1. ตักอาหารเองได้แต่ต้องมีคนช่วย เช่น ช่วยใช้ช้อนตักเตรียมไว้ให้ หรือตัดเป็นเล็กๆ ไว้ล่วงหน้า
- ☐2. ตักอาหารและช่วยตัวเองได้เป็นปกติ

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

- ☐0. ต้องการความช่วยเหลือ
- ☐1. ทำเองได้ (รวมทั้งที่ทำได้เอง ถ้าเตรียมอุปกรณ์ไว้ให้)

3. Transfer (ลุกนั่งจากที่นอน หรือจากเตียงไปยังเก้าอี้)

- ☐0. ไม่สามารถนั่งได้ (นั่งแล้วจะล้มเสมอ) หรือต้องใช้คนสองคนช่วยกันยกขึ้น
- ☐1. ต้องการความช่วยเหลืออย่างมาก เช่น ต้องใช้คนที่แข็งแรงหรือมีทักษะ 1 คน หรือใช้คนทั่วไป 2 คน พยุงหรือดันขึ้นมา จึงจะนั่งอยู่ได้
- ☐2. ต้องการความช่วยเหลือบ้าง เช่น บอกให้ทำตาม หรือช่วยพยุงเล็กน้อย หรือต้องมีคนดูแลเพื่อความปลอดภัย
- ☐3. ทำได้เอง

4. Toilet use (ใช้ห้องน้ำ)

- ☐0. ช่วยตัวเองไม่ได้
- ☐1. ทำเองได้บ้าง (อย่างน้อยทำความสะอาดตัวเองได้หลังจากเสร็จธุระ) แต่ต้องการความช่วยเหลือในบางสิ่ง
- ☐2. ช่วยตัวเองได้ดี (ขึ้นนั่งและลงจากโถส้วมเองได้ ทำความสะอาดได้เรียบร้อยหลังจากเสร็จธุระ ถอดใส่เสื้อผ้าได้เรียบร้อย)

5. Mobility (การเคลื่อนที่ภายในห้องหรือบ้าน)

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

6. Dressing (การสวมใส่เสื้อผ้า)

- ☐0. ต้องมีคนสวมใส่ให้ ช่วยตัวเองแทบไม่ได้หรือน้อย
- ☐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



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pazopanib ใน Renal cell carcinoma (PZP-RCC)

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย Pazopanib ใน Renal cell carcinoma ได้แก่

- 1.1. ต้องมีการตรวจผลทางพยาธิวิทยายืนยันเป็น renal cell carcinoma (Clear cell RCC, Papillary RCC หรือ Chromophobes RCC)
- 1.2. ใช้เป็นยาขนานแรกในการรักษามะเร็งไต ชนิด Predominant clear cell carcinoma ระยะแพร่กระจาย หรือลุกลามเฉพาะที่ซึ่งไม่สามารถผ่าตัดได้ และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้
- 1.3. มีสภาพร่างกายที่แข็งแรงเพียงพอ ECOG 0 - 2

2. ข้อห้ามของการใช้ยา

- 2.1. ผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ (SBP >160 หรือ DBP >100 แม้ว่าจะได้รับยาควบคุม)
- 2.2. มีภาวะหัวใจล้มเหลว หรือ myocardial infarction หรือ coronary bypass graft ในเวลา 6 เดือน หรือ อยู่ระหว่าง unstable angina หรือมีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะที่ไม่สามารถควบคุมได้
- 2.3. มีการอักเสบของตับ
- 2.4. สภาพร่างกายที่ไม่แข็งแรง เกิดจากโรคประจำตัวเดิม (comorbidities) หรือจากโรคมะเร็งเอง (ECOG 3 - 4) ซึ่งการรักษาไม่ช่วยให้เกิดประโยชน์ต่อคุณภาพชีวิต แต่จะเกิดผลข้างเคียงจากยาโดยไม่จำเป็น

3. เกณฑ์การหยุดยา

- 3.1. ไม่ตอบสนองต่อยา
- 3.2. มีผลข้างเคียงจากยาในระดับรุนแรง ระดับ 3 - 4 หลังการปรับลดยาแล้ว

4. ขนาดยาที่แนะนำ

- 4.1. Pazopanib 800 มิลลิกรัมต่อวัน รับประทานขณะท้องว่าง 1 ชม. ก่อนอาหาร หรือ 2 ชม. หลังอาหาร
- 4.2. กรณีที่เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น เบื่ออาหาร น้ำหนักลด สามารถปรับลดยา ครั้งละ 200 มิลลิกรัม หรือ เกิดตับอักเสบจากยา ให้ปรับยาตามรายงานในเอกสารกำกับยา
- 4.3. สามารถเบิกยาได้ครั้งละไม่เกิน 6 สัปดาห์

5. การประเมินผลการรักษา

- 5.1. ประเมินผลข้างเคียงจากยาทุก 2 - 4 สัปดาห์ ใน 3 เดือนแรก โดยการซักประวัติ ตรวจวัดสัญญาณชีพ ตรวจร่างกาย การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ CBC, Cr, LFT, urine examination และนัดตรวจทุก 1 - 2 เดือน ในเดือนต่อไป
- 5.2. ประเมินผลการรักษา และการตอบสนอง ด้วยการซักประวัติ การตรวจร่างกาย การตรวจด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) ทุก 2 - 3 เดือน
- 5.3. ควรระบุผลการตอบสนองด้วย SWOG (south west oncology group) หรือ RECIST (response evaluation criteria in solid tumor) criteria



**แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pazopanib
ใน Metastatic or Inoperable Non-lipogenic Soft Tissue Sarcoma (PZP-STs)**

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย Pazopanib ใน Soft tissue sarcoma ระยะแพร่กระจาย ได้แก่
 - 1.1. ต้องมีการตรวจผลทางพยาธิวิทยายืนยันเป็น non lipogenic soft tissue sarcoma
 - 1.2. มีหลักฐานที่สนับสนุนว่ามีการกระจายของโรค หรือมีการกลับคืนของโรคที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้
 - 1.3. ใช้เป็นยาขนานที่ 2 ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยาเคมีบำบัดมาตรฐานมาแล้วอย่างน้อย 1 ขนาน ซึ่งมี Anthracycline ร่วมด้วย
 - 1.4. มีสภาพร่างกายที่แข็งแรงเพียงพอ ECOG 0 - 2
2. ข้อห้ามของการใช้ยา
 - 2.1. ผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ (SBP >160 หรือ DBP >100 แม้ว่าจะได้รับยาควบคุม)
 - 2.2. มีภาวะหัวใจล้มเหลว หรือ myocardial infarction หรือ coronary bypass graft ในเวลา 6 เดือน หรืออยู่ระหว่าง unstable angina หรือมีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะที่ไม่สามารถควบคุมได้
 - 2.3. มีการอักเสบของตับ
 - 2.4. สภาพร่างกายที่ไม่แข็งแรง เกิดจากโรคประจำตัวเดิม (comorbidities) หรือจากโรคระยะตัวเอง (ECOG 3 - 4) ซึ่งการรักษาไม่ช่วยให้เกิดประโยชน์ต่อคุณภาพชีวิต แต่จะเกิดผลข้างเคียงจากยาโดยไม่จำเป็น
3. เกณฑ์การหยุดยา
 - 3.1. ไม่ตอบสนองต่อยา
 - 3.2. มีผลข้างเคียงจากยาในระดับรุนแรง ระดับ 3 - 4 หลังการปรับลดยาแล้ว
4. ขนาดยาที่แนะนำ
 - 4.1. 800 มิลลิกรัมต่อวัน รับประทานขณะท้องว่าง 1 ชม. ก่อนอาหาร หรือ 2 ชม. หลังอาหาร
 - 4.2. กรณีที่เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น เบื่ออาหาร น้ำหนักลด สามารถปรับลดยา ครั้งละ 200 มิลลิกรัม หรือเกิดตับอักเสบจากยา ให้ปรับยาตามรายงานในเอกสารกำกับยา
 - 4.3. สามารถเบิกยาได้ครั้งละไม่เกิน 6 สัปดาห์
5. การประเมินผลการรักษา
 - 5.1. ประเมินผลข้างเคียงจากยาทุก 2 - 4 สัปดาห์ ใน 3 เดือนแรก โดยการซักประวัติ ตรวจวัดสัญญาณชีพ ตรวจร่างกาย การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ CBC, Cr, LFT, urine examination และนัดตรวจทุก 1 - 2 เดือน ในเดือนต่อไป
 - 5.2. ประเมินผลการรักษา และการตอบสนอง ด้วยการซักประวัติ การตรวจร่างกาย การตรวจด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) ทุก 2 - 3 เดือน
 - 5.3. ควรระบุผลการตอบสนองด้วย SWOG (south west oncology group) หรือ RECIST (response evaluation criteria in solid tumor) criteria



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาแก้อาเจียน Aprepitant หรือ Palonosetron

เจ็อนไซ ใช้เป็นยาป้องกันอาการอาเจียนที่เกิดจากยาเคมีบำบัดชนิด high emetogenic chemotherapy เฉพาะในกรณีที่ได้รับยาแก้อาเจียนสูตรมาตรฐานที่ประกอบด้วยยา Olanzapine มาแล้ว และไม่สามารถควบคุมอาการอาเจียนได้ โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

1. ได้ผ่านการใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ Ondansetron + Dexamethasone + Olanzapine ตามสูตรมาตรฐานของการใช้ยามาแล้ว และยังมีอาการอาเจียนหลังได้รับยาเคมีบำบัด

- Ondansetron 8 - 16 mg IV day1
- Olanzapine 5 - 10 mg/day, PO, day 1-4
- Dexamethasone 20 mg IV once หรือ Dexamethasone 12 mg PO/IV day1, 8 mg PO/IV day 2, 3, 4

2. กลุ่มยาที่เป็น high emetogenic chemotherapy ได้แก่ cisplatin $\geq 70 \text{ mg/m}^2$, doxorubicin $\geq 60 - 70 \text{ mg/m}^2$, cyclophosphamide $\geq 1,500 \text{ mg/m}^2$, Epirubicin $\geq 90 \text{ mg/m}^2$ หรือ combination ของยาดังกล่าวข้างต้น เช่น สูตร AC, CHOP เป็นต้น

3. กรณีของการรับเข้านอนโรงพยาบาลเป็นผู้ป่วยใน การใช้ยาแก้อาเจียนเป็นไปตามความเห็นของแพทย์ผู้รักษา

4. ไม่อนุญาตการเบิกจ่าย Fosaprepitant และการเบิกจ่าย Aprepitant ร่วมกับ Palonosetron

สูตรการใช้ยา Aprepitant

- Aprepitant 125 mg PO day 1, 80 mg PO day 2-3
- Ondansetron 8 - 16 mg IV once,
- Dexamethasone 12 mg PO/IV day 1, 8 mg PO/IV day 2, 3, 4
- Olanzapine 5 - 10 mg/day, PO, day 1 - 4

สูตรการใช้ยา Palonosetron

- Palonosetron 0.25 mg IV day 1,
- Dexamethasone 12 mg PO/IV day1, 8 mg PO/IV day 2, 3, 4
- Olanzapine 5 - 10 mg/day, PO, day 1-4

เอกสารอ้างอิง

1. N Engl J Med 2016; 375:134-142 July 14, 2016 DOI: 10.1056/NEJMoa1515725, Olanzapine for the Prevention of Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting. Rudolph M. Navari, M.D., Rui Qin, Ph.D., Kathryn J. Ruddy, M.D., Heshan Liu, Ph.D., Steven F. Powell, M.D., Madhuri Bajaj, M.D., Leah Dietrich, M.D., David Biggs, M.D., Jacqueline M. Lafky, M.S., and Charles L. Loprinzi, M.D.



2. Cell BiochemBiophys. 2015 Jun; 72(2):471-3. doi: 10.1007/s12013-014-0489-0. Effectiveness of Olanzapine Combined with Ondansetron in Prevention of Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting of Non-small Cell Lung Cancer. Wang X¹, Wang L², Wang H¹, Zhang H¹.

