

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib ชี้อบ่งใช้ โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย
ชนิด postmenopausal hormone receptor positive, HER2 negative metastatic breast cancer
(Protocol PBC-MBC)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 185 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol PBC-MBC)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็ง วิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษา โรคมะเร็งเต้านมด้วยยา Palbociclib ตามวิชาชีพออย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib

4.1 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ร่วมกับการตรวจพบ Estrogen receptor หรือ Progesterone receptor เป็นบวก $\geq 10\%$ และ HER 2 เป็นลบ

4.2 อยู่ในภาวะหมดประจำเดือน (post menopause) ตามคำจำกัดความในภาคผนวก 1

4.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0-1 ตามคำจำกัดความในภาคผนวก 2

4.4 มี measurable disease ตาม RECIST criteria หรือ one predominant lytic bone lesion

4.5 กรณีของ evaluable disease เช่น bone scan พบ increase uptake โดยไม่พบ lytic lesion, pleural effusion และ small lung nodule(s) ควรมีหลักฐานอื่น ๆ สนับสนุนว่าเป็นการกระจายของโรคจริง

4.6 ไม่มี visceral crisis เช่น lymphangitic spread, extensive liver metastasis, symptomatic lung metastasis และ rapidly progressive metastasis ซึ่งควรพิจารณาการใช้ยาเคมีบำบัด

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษา ที่ชัดเจน

5.2 ผลการตรวจทางพยาธิวิทยา hormone receptor และ HER-2 ที่เป็น official report

5.3 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT

5.4 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan ของรอยโรค พร้อม official report



6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib ดังต่อไปนี้

6.1 ใช้ Palbociclib ร่วมกับยา Letrozole หรือ Anastrozole เป็นยาขนานแรกในโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ในกรณีดังต่อไปนี้

6.1.1 ผู้ป่วยต้องมีลักษณะตามข้อ 4

6.1.2 กรณีที่เคยได้รับ Letrozole หรือ Anastrozole เป็น Adjuvant hormonal therapy ต้องมีการกลับคืนของโรคที่ระยะเวลามากกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี หลังจากที่ยกยุดยา adjuvant hormonal therapy นั้น ๆ

6.2 ใช้ Palbociclib ร่วมกับ Fulvestrant เป็นยาขนานที่ 2 ในกรณีต่อไปนี้

6.2.1 ผู้ป่วยต้องมีลักษณะตามข้อ 4

6.2.2 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยาเดี่ยว Aromatase inhibitor ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย

6.2.3 มีการกลับคืนของโรคระหว่างที่ได้รับ Aromatase inhibitor เป็น Adjuvant hormonal therapy หรือมีการกลับคืนของโรคระหว่างใน 1 ปี หลังจากที่ยกยุดยา Aromatase inhibitor

หมายเหตุ: ต้องมีเงื่อนไขข้อ 6.2.1 ร่วมกับข้อ 6.2.2 หรือ 6.2.3

7. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายยา Palbociclib

7.1 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาเคมีบำบัดในการรักษามะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายมาแล้ว

7.2 ผู้ป่วยที่เคยได้รับและไม่ตอบสนองต่อยาต้านฮอร์โมน ได้แก่ Aromatase inhibitor, Fulvestrant, Everolimus หรือยาในกลุ่ม CDK4/6 inhibitor ในระยะแพร่กระจายมาแล้ว

7.3 ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden และ Life expectancy ต่ำกว่า 3 เดือน เป็นต้น

8. เกณฑ์การประเมินผลข้างเคียงและผลการรักษาต่อผู้ป่วยระหว่างการรักษา

8.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 1 เดือน เป็นเวลา 3 เดือน และทุก 2 เดือน ในเวลาต่อมา มีบันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ประเมินปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

8.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ CBC และ LFT ก่อนเริ่มการใช้ยา และติดตามผลข้างเคียงเป็นระยะตามเอกสารกำกับยา หรือเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก

8.3 มีบันทึกประเมินการรับประทานยาของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาตรวจว่าได้ตามแพทย์สั่งหรือไม่

8.4 ประเมินผลการรักษาทุก 3 - 4 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาค้างต่อไป

9. ขนาดยาที่แนะนำ Palbociclib

ขนาดยาเริ่มต้น 100 - 125 มก. ต่อวัน จำนวน 21 วันและพัก 7 วัน นับเป็น 28 วันต่อรอบของการให้ยา ในกรณีที่ผลข้างเคียงจากยาแพทย์ผู้รักษาสสามารถพิจารณาขนาดยาตามสมควร

หมายเหตุ: เกณฑ์การเบิกยา Palbociclib และยาที่เกี่ยวข้อง

1. ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือนในครั้งต่อไป

2. ไม่อนุมัติเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม CDK4/6 inhibitor ขนานอื่นที่ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย (Ribociclib, Abemaciclib) ยกเว้นผู้ป่วยรายเดิมที่มีการลงทะเบียนขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Ribociclib ในระบบ OCPA อยู่ก่อนการประกาศใช้แนวทางฉบับนี้ ยังคงสามารถลงทะเบียนต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายาผ่านระบบ OCPA ต่อไปได้



3. ไม่อนุมัติเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม mTOR inhibitor (Everolimus) ที่ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย หลังจากที่ไม่ตอบสนองต่อยา Palbociclib มาแล้ว เนื่องจากไม่มีข้อมูลของประโยชน์จากยาดังกล่าวในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยากลุ่ม CDK4/6 inhibitor

4. บริษัทฯจะสนับสนุนยาหลังจากเบิกค่ารักษา 22 cycles (หรือคิดเป็น 20 เดือน หรือ 616 วัน)

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Palbociclib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease

10.2 เกิดผลข้างเคียงจากยา ที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้



ภาคผนวก 1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะหมดประจำเดือน (post menopause) หมายถึงข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

- i. ผู้ป่วยมีอายุมากกว่า 60 ปี
- ii. ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดรังไข่ออกทั้งหมด
- iii. ผู้ป่วยหมดประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนการเกิดมะเร็งเต้านมมานานมากกว่า 1 ปี และมีระดับของ FSH และ estradiol ว่าอยู่ในภาวะหมดประจำเดือนจริง

หมายเหตุ: กรณีหมดประจำเดือนหลังการผ่าตัดเอามดลูกออก หรือหลังจากการให้เคมีบำบัด ไม่จัดเป็นภาวะหมดประจำเดือนตามความหมายข้างต้น

ภาคผนวก 2 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

ภาคผนวก 3 เอกสารประกอบการตรวจสอบ

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

