

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pertuzumab ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านม

(Protocol PTZ-EBC, PTZ-MBC)

(ปรับปรุงครั้งที่ 1 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 1342 ลงวันที่ 27 ตุลาคม 2565)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pertuzumab จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol PTZ-EBC หรือ PTZ-MBC)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา หรือ

3.2 แพทย์ผู้รักษาที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาด้วยยา Pertuzumab ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Pertuzumab

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งเต้านม และมีผลการย้อม immunohistochemistry ให้ผล HER-2 เป็น 3+ หรือ กรณี HER-2 เป็น 2+ ต้องมีผลการตรวจด้วยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เป็นผลบวก

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษาที่ชัดเจน

5.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT

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

5.4 รายงานผลการผ่าตัด (ถ้ามี) พร้อมผลการตรวจทางพยาธิวิทยา



6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Pertuzumab ในโรคมะเร็งเต้านม ที่มีผลการวินิจฉัยโรคตามเกณฑ์ข้อ 4 ดังต่อไปนี้

6.1 ใช้เป็น Neoadjuvant therapy ในกรณีดังต่อไปนี้

6.1.1 ระยะ T2, N1-3, M0 และมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาว่ามีการกระจายของโรคไปยังต่อมน้ำเหลืองใกล้เคียง หรือ ระยะ T3-4, any N, M0 โดยยืนยันขนาดของก้อนที่ได้นามด้วยผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย (mammogram หรือ CT scan)

6.1.2 ต้องมีการตรวจค้นทางรังสีวินิจฉัยเพื่อประเมินการกระจายของโรค

6.1.3 มีการปรึกษารังสีแพทย์เพื่อพิจารณาการรักษาด้วยรังสีรักษาหลังการผ่าตัด

6.2 ใช้เป็นยาขนานแรกในโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ในกรณีดังต่อไปนี้

6.2.1 ต้องมี visceral metastasis

6.2.2 ต้องไม่เคยได้รับยา Pertuzumab มาก่อนในทุกกรณี

6.2.3 อายุน้อยกว่า 75 ปี

6.2.4 กรณีที่ได้รับ adjuvant Trastuzumab มาก่อน ต้องมีระยะเวลาปลอดโรคมากกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี หลังจากได้รับยา Trastuzumab dose สุดท้าย

7. สูตรยาเคมีบำบัด การบริหารยา Pertuzumab และ Trastuzumab และขั้นตอนการรักษา

7.1 ใช้เป็น Neoadjuvant therapy ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

- สูตรที่ 1 AC x 4 cycles >>> (Pertuzumab + Trastuzumab + Taxane) x 4 cycles >>> Surgery >>> Trastuzumab x 13 cycles หรือ
- สูตรที่ 2 (Pertuzumab + Trastuzumab + Docetaxel) x 4 cycles >>> Surgery >>> (5FU + Epirubicin + Cyclophosphamide + Trastuzumab) x 3 cycles >>> Trastuzumab x 10 cycles
- ขนาดยาที่แนะนำ
 - Pertuzumab 840 mg IV infusion over 60 min ในครั้งแรก และต่อด้วย 420 mg IV infusion 30 - 60 min ในครั้งต่อไป บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์ รวมทั้งหมด จำนวน 4 ครั้ง
 - Trastuzumab บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์ จำนวน 4 ครั้ง ก่อนการผ่าตัด และ 13 ครั้ง หลังการผ่าตัด
 - Paclitaxel 175 mg/m² บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์ รวมทั้งหมด จำนวน 4 ครั้ง
 - Docetaxel 75 mg/m² บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์ รวมทั้งหมด จำนวน 4 ครั้ง
 - ยาเคมีบำบัด สูตร AC ประกอบด้วย Doxorubicin 60 mg/m² + Cyclophosphamide 600 mg/m²
 - ยาเคมีบำบัด สูตร FEC ประกอบด้วย 5FU 500 mg/m² + Epirubicin 75 mg/m² + Cyclophosphamide 500 mg/m²
- ผู้ป่วยควรได้รับรังสีรักษา ภายใน 6 เดือนหลังการผ่าตัด

7.2 กรณีใช้เป็นยาขนานแรกใน Metastatic breast cancer ให้ใช้สูตรยา Pertuzumab + Trastuzumab + Taxane

- Pertuzumab 840 mg IV infusion over 60 min ในครั้งแรก และต่อด้วย 420 mg IV infusion 30 - 60 min ในครั้งต่อไป บริหารยาร่วมกับ Trastuzumab ทุก 3 สัปดาห์
- Docetaxel 75 mg/m² หรือ Paclitaxel 175 mg/m² บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์



8. การขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

8.1 กรณีการขออนุมัติเพื่อใช้เป็น Neoadjuvant therapy (Protocol PTZ-EBC)

เมื่อได้รับการอนุมัติครั้งแรก จะมีระยะเวลาของการอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา 3 เดือน (เท่ากับ 4 cycles of treatment) และเมื่อได้รับยา Pertuzumab ครบแล้ว ให้ลงทะเบียนขอยกเลิกการใช้ยาใน Protocol PTZ-EBC เพื่อลงทะเบียนขอเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab หลังการผ่าตัดต่อไปใน Protocol TTZ-EBC (Protocol PTZ-EBC ไม่มีการต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา)

- ถ้าจะใช้ยาสูตร AC x 4 cycles >>> (Pertuzumab + Trastuzumab + Taxane) x 4 cycles ขอให้เริ่มส่งข้อมูลผ่านระบบ OCPA Protocol PTZ-EBC หลังได้รับยา AC แล้ว 3 - 4 cycles

8.2 กรณีการขออนุมัติเพื่อใช้เป็น Metastatic therapy (Protocol PTZ-MBC)

ผู้ป่วยที่ได้รับยาครบ 12 เดือน (17 ครั้ง หรือ 18 หลอด) และยังไม่ตอบสนองหรือได้ประโยชน์จากการใช้ยาต่อเนื่อง สถานพยาบาลยังคงต้องส่งข้อมูลเพื่อต่ออายุการใช้ยา เพื่อเป็นหลักฐานในการรับยาต่อจากบริษัทผู้จัดจำหน่าย จนกว่าผู้ป่วยจะไม่ตอบสนองต่อยา หรือแพทย์ผู้รักษาประเมินว่ามีผลข้างเคียงจากการรักษามากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ และให้ส่งข้อมูลเพื่อขอยกเลิกการใช้ยาในระบบ OCPA ด้วย

9. เกณฑ์การหยุดยา

9.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา โดยมี Progressive disease by RECIST criteria

9.2 Serious adverse events เช่น LVEF <45%, serious hypersensitivity reaction

