

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab ในโรคมะเร็งกระเพาะอาหารระยะลุกลามหรือแพร่กระจาย
(Protocol TTZ-GC)

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

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol TTZ-GC)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา หรือ

3.2 แพทย์ผู้รักษาที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาด้วยยา Trastuzumab ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Trastuzumab

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งกระเพาะอาหาร 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 Trastuzumab ในโรคมะเร็งกระเพาะอาหารระยะลุกลามหรือแพร่กระจาย ดังต่อไปนี้

6.1 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา ตามเกณฑ์ข้อ 4

6.2 เป็นมะเร็งกระเพาะอาหารระยะลุกลามหรือแพร่กระจาย (locally advanced/metastatic gastric cancer, gastroesophageal junction) โดยต้องมีรอยโรคที่ประเมินได้



6.3 ใช้เป็นยาขนานแรก (1st line therapy) ร่วมกับยาเคมีบำบัด Capecitabine (หรือ 5FU) + Platinum based + Trastuzumab ทุก 3 สัปดาห์ จำนวน 6 รอบ และต่อยด้วย Trastuzumab จนกว่าจะมีการกำเริบของโรค หรือเกิดผลข้างเคียงจากยา หรือแพทย์ผู้รักษาประเมินว่าการให้ยาต่อแล้วไม่เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพ

6.4 ผู้ป่วยต้องมีสุขภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2 มีผลการทำงานของไตที่ปกติ และมีผลการตรวจการทำงานของหัวใจ LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50%

7. สูตรยาเคมีบำบัดที่แนะนำขนาดยา Trastuzumab และวิธีการให้ยา

7.1 สูตรยาเคมีบำบัด รอบละ 3 สัปดาห์ จำนวน 6 รอบ ประกอบด้วย

7.1.1 Capecitabine หรือ 5-FU + Cisplatin ทุก 3 สัปดาห์ กรณีที่ไม่สามารถใช้ Cisplatin ได้ อนุโลมให้ใช้ Carboplatin

7.1.2 Capecitabine + Oxaliplatin ทุก 3 สัปดาห์

7.2 Trastuzumab 8 mg/kg loading dose on day 1, followed by 6 mg/kg ทุก 3 สัปดาห์ จนผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือเกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากการรักษา

7.3 แนะนำให้ปรับลดขนาดยาเคมีบำบัดเมื่อเกิดผลข้างเคียง

7.4 ไม่อนุโมติการใช้ยา Trastuzumab เป็นยาเดี่ยว โดยไม่มีการให้ยาเคมีบำบัดร่วมด้วยใน 6 รอบของการให้ยาเคมีบำบัด กรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยาเคมีบำบัดได้ แนะนำการหยุดยาทั้งหมด และพิจารณาการรักษาแนวทางอื่นต่อไป

8. การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

8.1 การซักประวัติ และตรวจร่างกาย ทุกครั้งก่อนการให้ยาเคมีบำบัด และหลักฐานการให้ยาเคมีบำบัดทุกครั้ง

8.2 มีการประเมินรอยโรค ด้วยการตรวจร่างกายร่วมกับการตรวจทางรังสีวินิจฉัย ทุก 3 เดือน ให้ได้ผลก่อนการส่งขอต่ออนุโมติการเบิกค่ายา

9. เกณฑ์การหยุดยา

9.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease

9.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4

