แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Atezolizumab ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด EGFR-WT, ALK negative, ROS1 negative, BRAF negative or unknown

สถานพยาบาล

1. เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านอายุรแพทย์โรคมะเร็ง หรือ

2. กรณีที่ไม่มีอายุรแพทย์โรคมะเร็ง แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอดตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริง ในระบบตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

ข้อบ่งใช้ของยา Atezolizumab ดังต่อไปนี้

1. ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ร่วมกับมีการตรวจพบ EGFR-wild type, ALK negative, ROS1 และ BRAF negative or unknown ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง หรือในเลือด

2. อนุมัติให้เบิกเป็นยาขนานที่ 2 หรือ 3 ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยาเคมีบำบัดมาตรฐาน Platinum-containing chemotherapy มาก่อนแล้ว หรือ

3. มีการลุกลามของโรคภายใน 12 เดือนหลังจากได้รับ neoadjuvant หรือ adjuvant treatment ด้วย Platinum-containing chemotherapy

4. ต้องมีหลักฐานทางคลินิกสนับสนุนว่ามีการลุกลามของโรค (Progressive disease)

5. ต้องเป็นผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับยากลุ่ม Anti PD-1 หรือ Anti PD-L1 มาก่อน

6. ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0-2

7. ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

ข้อห้ามและข้อระวังของการใช้ยา Atezolizumab

1. ผู้ป่วยที่มี autoimmune disease ที่ได้รับ immunosuppressive therapy

2. ผู้ป่วยที่ได้รับ immune-stimulatory agent

เกณฑ์การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

1. ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 3 สัปดาห์ ในช่วง 3 เดือนแรก ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกายปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา ได้แก่ Pneumonitis, hepatitis, autoimmune disease, colitis, endocrine disease and diabetes, myocarditis, uveitis

2. กรณีที่มีรอยโรคในปอด แนะนำทำ CXR ก่อนเริ่มการรักษาและหลังการรักษา cycle ที่ 2 ตามด้วย CT scan ก่อนการส่งขออนุมัติการใช้ยาครั้งต่อๆ ไป

3. ประเมินผลการรักษาทุก 2 - 3 เดือน ควรได้ผลการรักษาก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

กรมบัญชีกลาง

ขนาดยาที่แนะนำ

1,200 มก. หยดทางหลอดเลือดดำ ทุก 3 สัปดาห์ ติดต่อกันได้ไม่เกิน 2 ปี

เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Atezolizumab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease by RECIST criteria
2. ให้ยาติดต่อกันได้ไม่เกิน 2 ปี
3. เกิดผลข้างเคียงจากยา ที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ได้แก่
    - Grade 3 or 4 pneumonitis
    - AST or ALT >8 x ULN or total bilirubin >3 x ULN
    - Grade 4 diarrhea or colitis
    - Grade 4 other immune-mediated adverse reactions involving a major organ
    - Grade 3 or 4 infusion-related reactions
    - Grade 2 or 3 adverse reaction that does not recover to Grade 0 or 1 within 12 weeks after last atezolizumab dose
    - Inability to reduce prednisone ≤10 mg/day (or equivalent) within 12 weeks after last atezolizumab dose
    - Recurrent Grade 3 or 4 (severe or life-threatening) adverse reaction

เกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายา

1. แพทย์ผู้รักษาลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาตามข้อบ่งใช้ที่กำหนดข้างต้น ให้ประเมินผลการรักษาหลังการรักษา 3 cycles (ให้ยาสัปดาห์ที่ 1, 4, 7 และประเมินสัปดาห์ที่ 9 - 11)

2. บริษัทผู้จำหน่ายยา Atezolizumab จะจัดหายาให้ผู้ป่วย จำนวน 3 cycles แรก และให้ลงทะเบียนต่ออายุการใช้ยาพร้อมผลการประเมินการรักษา กรณีที่ไม่สามารถส่งการประเมินผลการรักษาได้ตามเวลาในข้อ 1 ทางบริษัทยินดีอนุโลมจ่ายยารอบที่ 4 ให้แก่ผู้ป่วย โดยให้แพทย์ผู้รักษาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายติดต่อกับบริษัทผู้จำหน่ายหรือผู้แทนที่ได้รับมอบหมายจากบริษัทผู้จำหน่าย ให้ดำเนินการจ่ายยารอบที่ 4 ดังกล่าว

3. การต่ออายุการเบิกค่ายา ให้ส่งผลการประเมินผลการรักษา กรณีที่ตอบสนองต่อการรักษาจะได้รับอนุมัติการเบิกค่ายา Atezolizumab ในระบบเบิกจ่ายตรงต่อไป

เอกสารประกอบการตรวจสอบ

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