

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 ไม่อนุมัติการใช้ยาในกลุ่ม 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 ให้ผู้มีสิทธินำไปเสริมรับเงินค่ายาและหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายไปยังเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัด 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

