

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Panitumumab ในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ ระยะแพร่กระจาย ที่เป็น RAS-WT
เงื่อนไขของการเบิกจ่ายยา Panitumumab

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายยา Panitumumab ได้แก่

- 1.1. มีการตรวจ RAS gene ของเนื้อเยื่อมะเร็งในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองคุณภาพ โดยผลการตรวจ RAS gene เป็นชนิด Wild type (RAS-WT)
- 1.2. ใช้เป็นยาขนานแรก โดยใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดในกรณีที่มีการกระจายไปเฉพาะที่ตับและมีแนวโน้มที่จะผ่าตัดออกได้หมด (potentially resectable) โดยมีหลักฐานการประเมินว่าไม่มีการกระจายของโรคนอกตับ เช่น non regional lymph node กระจก เยื่อช่องท้อง เป็นต้น
 - ให้ประเมินผู้ป่วยหลังการรักษา 2 - 3 เดือน เพื่อพิจารณาการผ่าตัด
 - หากผ่าตัดออกได้หมด ไม่แนะนำให้ใช้ยา Panitumumab ต่อเนื่องภายหลังผ่าตัด
 - หากไม่สามารถผ่าตัดได้ สามารถให้ยาต่อได้ทั้งหมดไม่เกิน 6 เดือน หรือ 12 รอบการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด
- 1.3. ใช้เป็นยาขนานที่ 3 (third line therapy) โดยใช้ร่วมกับยา Irinotecan เป็นยาเดี่ยว ในกรณีต่อไปนี้
 - ต้องไม่เคยได้รับยา Panitumumab หรือ Cetuximab มาก่อน
 - มีหลักฐานการประเมินระยะของโรคว่าเป็นระยะแพร่กระจาย จากประวัติ การตรวจร่างกาย การตรวจทางรังสีวินิจฉัย หรือการตรวจทางพยาธิวิทยา ณ ตำแหน่งที่มีการกระจายของโรค
 - มีการกำเริบของโรค โดยประเมินจากพบรอยโรคเพิ่มขึ้น ขนาดก้อนโตขึ้น
 - ให้ยาได้ทั้งหมดไม่เกิน 6 เดือน หรือ 12 รอบการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด
- 1.4. มีรอยโรคที่สามารถประเมินผลการรักษาได้
- 1.5. มีสภาพร่างกายที่แข็งแรง ECOG 0 - 1 โดยมีหลักฐานสนับสนุนจากการประเมินทางคลินิก การตรวจร่างกาย การประเมิน Activities of Daily Living (ADL) ด้วย Barthel ADL มากกว่า หรือเท่ากับ 12 ตามเอกสารแนบ และส่งแบบฟอร์ม Barthel ADL score ที่ลงไว้ มาพร้อมกับสำเนาเวชระเบียนด้วย

2. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายยา

- 2.1. ผู้ป่วยเคยได้รับยา Panitumumab หรือ Cetuximab มาก่อนแล้ว
- 2.2. สภาพผู้ป่วย ECOG 3 - 4 และในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้
- 2.3. อายุมากกว่า 75 ปี
- 2.4. ไม่อนุมัติการใช้ยา Panitumumab เป็นยาเดี่ยว
- 2.5. ไม่อนุมัติการเบิกจ่ายยา Cetuximab ในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยนอก ให้ผู้มีสิทธิรักษาใบเสร็จรับเงินค่ายาและหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายไปยื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัด ยกเว้น ผู้ป่วยรายเดิมที่มีการใช้ยาดังกล่าวก่อนการประกาศใช้แนวทางฉบับนี้ โดยผู้ป่วยรายเดิม สามารถลงทะเบียนเพื่อเบิกจ่ายตรงผ่านระบบ OCPA (oldcase) ซึ่งจัดทำโดยสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.)



3. เกณฑ์การหยุดยา

- 3.1. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจพบรอยโรคที่มากขึ้น หรือก้อนขนาดโตขึ้น จากการตรวจร่างกาย และรังสีวินิจฉัย
- 3.2. เกิดผลข้างเคียงจากการรักษา grade 3 - 4 toxicity

4. ขนาดยาที่แนะนำ

- 4.1. กรณีของการใช้เป็นยาขนานแรก ให้ Panitumumab 6 mg/kg หยดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับสูตรยาเคมีบำบัดมาตรฐาน FOLFOX/FOLFIRI ทุก 2 สัปดาห์ และให้ประเมินผู้ป่วยหลังการรักษา 2 - 3 เดือน เพื่อพิจารณาการผ่าตัด หากผ่าตัดออกได้หมด ไม่แนะนำให้ใช้ยา Panitumumab ต่อเนื่องภายหลังผ่าตัด หากไม่สามารถผ่าตัดได้ สามารถให้ยาต่อได้ทั้งหมดไม่เกิน 6 เดือน หรือ 12 รอบการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด
- 4.2. กรณีของการใช้เป็นยาขนานที่ 3 ให้ Panitumumab 6 mg/kg หยดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับสูตรยา Irinotecan 180 mg/m² ทุก 2 สัปดาห์ ไม่เกิน 6 เดือน หรือ 12 รอบการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด
- 4.3. การปรับลดขนาดยาเมื่อเกิดผลข้างเคียงจากยา ตามรายละเอียดด้านล่าง

5. การติดตามระหว่างการรักษา

- 5.1. ติดตามผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา และความปลอดภัยก่อนการให้ยาเคมีบำบัด ด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น ก่อนการให้ยาเคมีบำบัดทุกครั้ง
- 5.2. ประเมินผลการรักษา ทุก 8 - 12 สัปดาห์ ตามมาตรฐานการรักษา

6. เกณฑ์การหยุดยา

- 6.1. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจพบรอยโรคที่มากขึ้น หรือก้อนขนาดโตขึ้น จากการตรวจร่างกาย และรังสีวินิจฉัย
- 6.2. เกิดผลข้างเคียงจากยา ตามรายละเอียดด้านล่าง
- 6.3. การรักษาที่ครบตามกำหนด

เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุปัญหาผู้ป่วย สิ่งตรวจพบ การรักษาที่ผ่านมา รวมถึงบันทึกแผนการรักษาที่จะให้กับผู้ป่วย
2. เอกสารการผ่าตัด และหัตถการที่เกี่ยวข้อง
3. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด
4. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์
5. เอกสารการปรึกษาทางรังสีรักษา หรือ เอกสารสรุปผลการให้รังสีรักษาที่ผ่านมา (ถ้ามี)



รายละเอียดการปรับลดขนาดยา และหยุดยา

Infusion reactions

- Mild-moderate (grade 1 - 2): Reduce infusion rate by 50%
- Severe (grade 3 - 4): Terminate infusion; permanently discontinue depending on severity and/or persistence

Dermatologic reactions

- First occurrence of grade 3 dermatologic reaction: Withhold 1 to 2 doses; if reaction improves to < grade 3, reinitiate at the original dose
- Second occurrence of grade 3 dermatologic reaction: Withhold 1 to 2 doses; if reaction improves to < grade 3, reinitiate at 80% of the original dose
- Third occurrence of grade 3 dermatologic reaction: Withhold 1 to 2 doses; if reaction improves to < grade 3, reinitiate at 60% of the original dose
- Fourth occurrence of grade 3 dermatologic reaction: Permanently discontinue
- Grade 3 or 4 dermatologic reaction that does not recover to < grade 3: Permanently discontinue
- Peak Plasma Concentration: 213 ± 59 mcg/mL
- Trough Concentration: 39 ± 14 mcg/mL
- Half-Life, Elimination: 7.5 days
- Clearance: 4.9 ± 1.4 mL/kg/day



แบบประเมินคัดกรอง Barthel ADL ชื่อ-สกุล.....อายุ.....ปี

ความสามารถในการดำเนินชีวิตประจำวัน ดัชนีบาร์เธลเอดีแอล (Barthel ADL index)

1. Feeding (รับประทานอาหารเมื่อเตรียมสำหรับไว้ให้เรียบร้อยต่อหน้า)

- 0. ไม่สามารถตักอาหารเข้าปากได้ ต้องมีคนป้อนให้
- 1. ตักอาหารเองได้แต่ต้องมีคนช่วย เช่น ช่วยใช้ช้อนตักเตรียมไว้ให้ หรือตัดเป็นเล็กๆ ไว้ล่วงหน้า
- 2. ตักอาหารและช่วยตัวเองได้เป็นปกติ

2. Grooming (ล้างหน้า หวีผม แปรงฟัน โกนหนวด ในระยะเวลา 24 - 48 ชั่วโมงที่ผ่านมา)

- 0. ต้องการความช่วยเหลือ
- 1. ทำเองได้ (รวมทั้งที่ทำได้เอง ถ้าเตรียมอุปกรณ์ไว้ให้)

3. Transfer (ลุกนั่งจากที่นอน หรือจากเตียงไปยังเก้าอี้)

- 0. ไม่สามารถนั่งได้ (นั่งแล้วจะล้มเสมอ) หรือต้องใช้คนสองคนช่วยกันยกขึ้น
- 1. ต้องการความช่วยเหลืออย่างมาก เช่น ต้องใช้คนที่แข็งแรงหรือมีทักษะ 1 คน หรือใช้คนทั่วไป 2 คน พยุงหรือดันขึ้นมา จึงจะนั่งอยู่ได้
- 2. ต้องการความช่วยเหลือบ้าง เช่น บอกให้ทำตาม หรือช่วยพยุงเล็กน้อย หรือต้องมีคนดูแลเพื่อความปลอดภัย
- 3. ทำได้เอง

4. Toilet use (ใช้ห้องน้ำ)

- 0. ช่วยตัวเองไม่ได้
- 1. ทำเองได้บ้าง (อย่างน้อยทำความสะอาดตัวเองได้หลังจากเสร็จธุระ) แต่ต้องการความช่วยเหลือในบางสิ่ง
- 2. ช่วยตัวเองได้ดี (ขึ้นนั่งและลงจากโถส้วมเองได้ ทำความสะอาดได้เรียบร้อยหลังจากเสร็จธุระ ถอดใส่เสื้อผ้าได้เรียบร้อย)

5. Mobility (การเคลื่อนที่ภายในห้องหรือบ้าน)

- 0. เคลื่อนที่ไปไหนไม่ได้
- 1. ต้องใช้รถเข็นช่วยตัวเองให้เคลื่อนที่ได้เอง (ไม่ต้องมีคนเข็นให้) และจะต้องเข้าออกมุมห้องหรือประตูได้
- 2. เดินหรือเคลื่อนที่โดยมีคนช่วย เช่น พยุง หรือบอกให้ทำตาม หรือต้องให้ความสนใจดูแลเพื่อความปลอดภัย
- 3. เดินหรือเคลื่อนที่ได้เอง

6. Dressing (การสวมใส่เสื้อผ้า)

- 0. ต้องมีคนสวมใส่ให้ ช่วยตัวเองแทบไม่ได้หรือน้อย
- 1. ช่วยตัวเองได้ประมาณร้อยละ 50 ที่เหลือต้องมีคนช่วย
- 2. ช่วยตัวเองได้ดี (รวมทั้งการติดกระดุม รูดซิป หรือใช้เสื้อผ้าที่ดัดแปลงให้เหมาะสมก็ได้)



7. Stairs (การขึ้นลงบันได 1 ชั้น)

- 0. ไม่สามารถทำได้
- 1. ต้องการคนช่วย
- 2. ขึ้นลงได้เอง (ถ้าต้องใช้เครื่องช่วยเดิน เช่น walker จะต้องเอาขึ้นลงได้ด้วย)

8. Bathing (การอาบน้ำ)

- 0. ต้องมีคนช่วยหรือทำให้
- 1. อาบน้ำเองได้

9. Bowels (การกลั่นถ่ายอุจจาระในระยะ 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา)

- 0. กลั่นไม่ได้ หรือต้องการการสวนอุจจาระอยู่เสมอ
- 1. กลั่นไม่ได้บางครั้ง (เป็นน้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์)
- 2. กลั่นได้เป็นปกติ

10. Bladder (การกลั่นปัสสาวะในระยะ 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา)

- 0. กลั่นไม่ได้ หรือใส่สายสวนปัสสาวะแต่ไม่สามารถดูแลเองได้
- 1. กลั่นไม่ได้บางครั้ง (เป็นน้อยกว่าวันละ 1 ครั้ง)
- 2. กลั่นได้เป็นปกติ

สรุปผลรวมคะแนน คะแนน.....

กลุ่มติดสังคม มีผลรวมคะแนน BADL ตั้งแต่ 12 คะแนนขึ้นไป

กลุ่มติดบ้าน มีผลรวมคะแนน ADL อยู่ในช่วง 5 - 11 คะแนน

กลุ่มติดเตียง มีผลรวมคะแนน ADL อยู่ในช่วง 0 - 4 คะแนน

