



ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๘๕

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (เพิ่มเติม)

เรียน ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

- อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑
๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๒๔ ลงวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๑
๓. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๔๘ ลงวันที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๖๑

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Bortezomib ปรับปรุงครั้งที่ ๒
๒. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายาในระบบ OCPA ที่กำหนดเพิ่มเติม (Lenalidomide, Osimertinib และ Sorafenib)
๓. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Azacitidine

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๓ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว เห็นควรปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลดังกล่าว

ดังนี้

๑. ปรับปรุงเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายาในระบบ OCPA ได้แก่ ยา Bortezomib ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Multiple myeloma รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

๒. กำหนดเพิ่มรายการยาและเงื่อนไขการเบิกจ่ายค่ายาในโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) ดังนี้

๒.๑ Lenalidomide ใช้ในการรักษาโรค Myelodysplastic syndrome (MDS) 5q-syndrome

๒.๒ Lenalidomide ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Multiple myeloma

๒.๓ Osimertinib ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด EGFR mutation

๒.๔ Sorafenib ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งตับชนิด hepatocellular carcinoma

๒.๕ Sorafenib ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งไทรอยด์ระยะแพร่กระจาย

รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ โดยสถานพยาบาลที่มีความจำเป็นต้องเบิกจ่ายค่ายาตามข้อ ๒.๑ - ๒.๕ ต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่าย หรือขอต่ออายุการเบิกจ่าย หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางปฏิบัติที่กำหนดในสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ของหนังสือที่อ้างถึง ๑

๓. กำหนดเงื่อนไขการเบิกจ่ายค่ายานอกระบบ OCPA ดังนี้

๓.๑ Azacitidine ใช้ในการรักษาโรค Myelodysplastic syndrome (MDS) ชนิดกลุ่ม

ความเสี่ยงสูง

๓.๒ Azacitidine ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลันชนิดมัยอีลอยด์ (Acute myeloid leukemia: AML) ในผู้ป่วยสูงอายุ (≥๖๕ ปี) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ โดยให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลทั้งกรณีผู้ป่วยใน และผู้ป่วยนอก

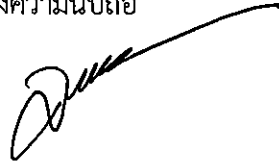
๔. หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายาในระบบ OCPA และค่ายา Azacitidine ทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง ให้แจ้งรายละเอียดชื่อรายการยา และระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” เพื่อให้ผู้มีสิทธินำไปยื่นขอเบิกเงินจากส่วนราชการต้นสังกัด

๕. ยกเลิกรายการยารักษาโรคมะเร็ง ซึ่งมีให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยนอก และมีให้เบิกแยกต่างหากจากกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ ของหนังสือที่อ้างถึง ๑ ลำดับที่ ๑๙ Sorafenib โดยให้เบิกจ่ายค่ายาดังกล่าวตามหลักเกณฑ์ในข้อ ๒

ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ในข้อ ๑ - ๕ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางสาวสุทธิรัตน์ รัตนโชติ)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง

กองสวัสดิการรักษายาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐ - ๑
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๒๒



ถึง สถานพยาบาลของทางราชการ

ตามที่กรมบัญชีกลางได้ประกาศหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (เพิ่มเติม) รายละเอียดตามหนังสือกรมบัญชีกลางที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๘๕ ลงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอแก้ไขข้อความในแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา sorafenib ในโรคมะเร็งไทรอยด์ระยะแพร่กระจาย โดยแก้ไขเกณฑ์การเบิกยา ในหน้า ๒ ข้อ ๒ จาก

“ไม่อนุมัติเบิกจ่ายค่ายากลับเดิมที่ผู้ใช้รักษาโรคมะเร็งไทรอยด์ระยะแพร่กระจาย (lenvatinib) ในระบบเบิกจ่ายตรง ยกเว้นในผู้ป่วยรายเดิมที่มีการใช้ยาอยู่ก่อนการประกาศใช้แนวทางฉบับนี้ โดยผู้ป่วยรายเดิมสามารถลงทะเบียนเพื่อเบิกจ่ายตรงผ่านระบบ OCPA (oldcase) จัดทำโดยสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.)” เป็น

“ไม่อนุมัติเบิกจ่ายค่ายากลับเดิมที่ผู้ใช้รักษาโรคมะเร็งไทรอยด์ ระยะแพร่กระจาย (lenvatinib) ในระบบเบิกจ่ายตรง ยกเว้นในผู้ป่วยรายเดิมที่มีการใช้ยาอยู่ก่อนการประกาศใช้แนวทางฉบับนี้ โดยผู้ป่วยรายเดิมสามารถลงทะเบียนเพื่อเบิกจ่ายตรงผ่านระบบ OCPA (oldcase) จัดทำโดยสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.)”

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ



กองสวัสดิการรักษายาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล
โทร ๐ ๒๑๒๗ ๗๓๙๕-๘
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา osimertinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด EGFR mutation

สถานพยาบาล

1. เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านอายุรแพทย์โรคมะเร็ง หรือ
2. กรณีที่ไม่มีอายุรแพทย์โรคมะเร็ง แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอด ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ ที่ถูกต้องเป็นจริง ในระบบตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส) เพื่อเข้าระบบได้

ข้อบ่งใช้ของยา osimertinib ดังต่อไปนี้

1. อนุมัติให้เบิกเป็นยาขนานที่ 2 ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา gefitinib, erlotinib หรือ afatinib มาก่อน
2. ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด non-small cell lung cancer ร่วมกับ มีการตรวจพบ T790M ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง หรือในเลือด (บริษัทยาสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการตรวจ T790M)
3. ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2 กรณีที่เป็น ECOG 3 ต้องเป็นภาวะที่เกิดจากโรคมะเร็งปอด
4. ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสาร เพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

เกณฑ์การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

1. ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 1 เดือน ในช่วง 3 เดือนแรก ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกายปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา
2. ประเมินผลการรักษาทุก 2 - 3 เดือน ควรได้ผลการรักษาก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยา ครั้งต่อไป

ขนาดยาที่แนะนำ

80 มก. รับประทานวันละ 1 ครั้ง ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยารุนแรง สามารถพิจารณาลดขนาดยาเป็น 80 มก. วันเว้นวัน

เกณฑ์การเบิกยา

ให้เบิกจ่ายได้ครั้งละไม่เกิน 1 เดือน โดยบริษัทยาจะสนับสนุนยา หลังจากผู้ป่วยได้รับยาครบ 10 เดือน แล้วผู้ป่วยยังตอบสนองดีอยู่

เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา osimertinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease
2. เกิดผลข้างเคียงจากยา ที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ molecular/biomarkers ที่มี
3. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา sorafenib ในโรคมะเร็งตับ ชนิด hepatocellular carcinoma

สถานพยาบาล

1. เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านอายุรแพทย์โรคมะเร็ง หรือ
2. กรณีที่ไม่มีอายุรแพทย์โรคมะเร็ง แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งตับ ด้วยยา sorafenib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริง ในระบบตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษา ต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

1. ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของ hepatocellular carcinoma หรือ
2. มีผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย CT scan และ/หรือ MRI scan พร้อม official report เข้าได้กับ hepatocellular carcinoma ตามเกณฑ์มาตรฐานทางรังสีวินิจฉัย ร่วมกับระดับ Alpha-fetoprotein ≥ 200 iu/ml

ข้อบ่งชี้ของยา sorafenib ดังต่อไปนี้

1. โรคมะเร็งตับระยะลุกลามที่ไม่สามารถให้การรักษาด้วยการผ่าตัด หรือ locoregional therapies ด้วยวิธีการต่างๆ ได้ (เช่น TACE, ablation therapy)
2. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย locoregional therapies โรคมะเร็งโตขึ้น หรือลักษณะทางรังสีวิทยาที่บ่งว่าโรคไม่สามารถควบคุมได้
3. ไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกับ TACE เป็น adjuvant treatment หลังการทำ TACE
4. ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0-1 (ภาคผนวก)
5. ผู้ป่วยต้องมีสภาพการทำงานระดับที่ดี ระดับ Child-Pugh liver function class A (ภาคผนวก)
6. มีผลการตรวจเม็ดเลือดแดง และเกล็ดเลือด ดังนี้ Hb > 8.5 g/dL, platelet count $> 60,000/mm^3$ และค่าการทำงานของไตไม่เกิน 1.5 เท่าของ upper normal limit
7. ผู้ป่วยที่มีโรคความดันโลหิตสูง ต้องมีการรักษาควบคุมความดันโลหิตให้อยู่ในระดับมาตรฐานของการรักษา ก่อนการเริ่มยา sorafenib
8. ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden, life expectancy ต่ำกว่า 3 เดือน เป็นต้น

เกณฑ์การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

1. ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 2 สัปดาห์ เป็นเวลา 1 เดือน และทุก 1 เดือน ในเวลาต่อมา มีบันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ประเมินปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา
2. มีบันทึกประเมินการรับประทานยาของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาตรวจว่าได้ตามแพทย์สั่งหรือไม่
3. ประเมินผลการรักษาทุก 2 เดือน ควรได้ผลการรักษา ก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยา ครั้งต่อไป



ขนาดยาที่แนะนำ

400 - 800 มก. ต่อวัน ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยาแพทย์ผู้รักษาสามารถพิจารณาลดขนาดยาตามสมควร

เกณฑ์การเบิกยา

1. ให้เบิกค่ายาได้ครั้งละไม่เกิน 1 เดือน โดยบริษัทยาจะสนับสนุนยา หลังจากผู้ป่วยได้รับยาครบ 4 เดือนแล้วผู้ป่วยยังตอบสนองดีอยู่

2. ไม่อนุมัติเบิกจ่ายค่ายากลุ่มเดียวกันที่ใช้รักษาโรคมะเร็งตับระยะแพร่กระจาย (lenvatinib) ในระบบเบิกจ่ายตรงคำรักษาพยาบาลผู้ป่วยนอก ยกเว้นในผู้ป่วยรายเดิมที่มีการใช้ยาอยู่ก่อนการประกาศใช้แนวทางฉบับนี้ โดยผู้ป่วยรายเดิม สามารถลงทะเบียนเพื่อเบิกจ่ายตรงผ่านระบบ OCPA (oldcase) จัดทำโดยสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.)

เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา sorafenib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease
2. เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งตับ ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด และหัตถการที่เกี่ยวข้อง
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด
3. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
4. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์



ภาคผนวก: Child-Pugh liver function

Total points: Class A 5 - 6, Class B 7 - 9, Class C 10 - 15

Factor	1 point	2 points	3 points
Total bilirubin ($\mu\text{mol/L}$)	<34	34 - 50	>50
Serum albumin (g/L)	>35	28 - 35	<28
PT INR	<1.7	1.71 - 2.30	>2.30
Ascites	None	Mild	Moderate to Severe
Hepatic encephalopathy	None	Grade I - II (or suppressed with medication)	Grade III - IV (or refractory)

ภาคผนวก: Performance status, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) scale

Performance status (PS) is a scale to grade how well you are. The BCLC staging system uses the:

- PS 0 – you are fully active, more or less as you were before your illness
- PS 1 – you can't carry out heavy physical work, but can do anything else
- PS 2 – you are up and about more than half the day. You can look after yourself but can't work
- PS 3 – you are in bed or a chair for more than half the day. You need help to look after yourself
- PS 4 – you are in bed or a chair all the time and need complete care



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา sorafenib ในโรคมะเร็งไทรอยด์ระยะแพร่กระจาย

สถานพยาบาล

1. เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านอายุรแพทย์โรคมะเร็ง หรือ
2. กรณีที่ไม่มีอายุรแพทย์โรคมะเร็ง แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งไทรอยด์ ด้วยยา sorafenib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริง ในระบบตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ที่ต้องการทำการรักษา ต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาบ่งชี้ว่าเป็นมะเร็งไทรอยด์ ชนิด well-differentiated papillary/follicular carcinoma

ข้อบ่งใช้ของยา sorafenib ดังต่อไปนี้

1. โรคมะเร็งไทรอยด์ระยะลุกลามหรือแพร่กระจาย ชนิด well-differentiated papillary/follicular carcinoma ที่ติดต่อการรักษาด้วย radioactive iodine (I-131) และมีอาการจากโรค โดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1.1 ได้รับ I-131 ≥ 600 mCi
 - 1.2 เคยได้รับการรักษาด้วย I-131 มาแล้ว และพบว่าโรคลุกลามขึ้น ร่วมกับมีรอยโรคที่ไม่จับกับ I-131 อย่างน้อย 1 ตำแหน่ง
 - 1.3 จะต้องมีการกำเริบของโรคหลังได้รับ I-131 อย่างน้อย 2 ครั้ง ภายใน 16 เดือน
2. ต้องมีโรคลุกลามภายใน 14 เดือน หลังติดต่อกับ I-131 และควรเริ่มการรักษาเมื่อผู้ป่วยมีอาการจากโรค หรือมีการเปลี่ยนแปลงของโรคในตำแหน่ง/ลักษณะที่มีความเสี่ยงที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย (life threatening metastasis)
3. ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2
4. มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการในเกณฑ์ปกติ ได้แก่ CBC, LFT, serum Cr
5. ไม่ออนุมัติการเบิกจ่าย sorafenib ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา lenvatinib มาแล้ว
6. ผู้ป่วยที่มีโรคความดันโลหิตสูง ต้องมีการรักษาควบคุมความดันโลหิตให้อยู่ในระดับมาตรฐานของการรักษา ก่อนการเริ่มยา sorafenib

เกณฑ์การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

1. ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 2 สัปดาห์ เป็นเวลา 1 เดือน และทุก 1 เดือน เป็นเวลา 3 เดือน ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกายปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา
2. มีบันทึกประเมินการรับประทานยาของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาตรวจว่าได้ตามแพทย์สั่งหรือไม่
3. ประเมินผลการรักษาทุก 3 เดือน ควรได้ผลการรักษาก่อนการขออนุมัติการเบิกจ่ายครั้งต่อไป



ขนาดยาที่แนะนำ

400 - 800 มก. ต่อวัน ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยารุนแรง สามารถพิจารณาลดขนาดยาตามการพิจารณาของแพทย์ผู้รักษา

เกณฑ์การเบิกยา

1. ให้เบิกจ่ายยาได้ครั้งละไม่เกิน 1 เดือน โดยบริษัทยาจะสนับสนุนยา หลังจากผู้ป่วยได้รับยาครบ 4 เดือนแล้วผู้ป่วยยังตอบสนองดีอยู่
2. ไม่อนุญาติเบิกจ่ายค่ายากลุ่มเดียวกันที่ใช้รักษาโรคมะเร็งตับระยะแพร่กระจาย (lenvatinib) ในระบบเบิกจ่ายตรงคำรักษาพยาบาลผู้ป่วยนอก ยกเว้นในผู้ป่วยรายเดิมที่มีการใช้ยาอยู่ก่อนการประกาศใช้แนวทางฉบับนี้ โดยผู้ป่วยรายเดิม สามารถลงทะเบียนเพื่อเบิกจ่ายตรงผ่านระบบ OCPA (oldcase) จัดทำโดยสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.)

เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา sorafenib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease
2. เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งไทรอยด์ ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด การได้รับรังสีไอโซโทป I-131 (ถ้ามี)
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด
3. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
4. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

