

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายากรณียา Ribociclib

ข้อบ่งใช้ : สำหรับผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะลุกลามหรือระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal hormone receptor positive(HR+)/human epidermal growth factor receptor 2 negative(HER2-)

๑. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- ๑.๑ หน่วยบริการที่มีคุณสมบัติตาม ๒. บันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยา ribociclib ตามความเป็นจริง ผ่านระบบตรวจสอบก่อนการใช้ยา ribociclib ในโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย สิทธิหลักประกันสุขภาพ (<https://ocpa.nhso.go.th/>)
- ๑.๒ เมื่อสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติอนุมัติให้หน่วยบริการใช้ยา ribociclib แก่ผู้ป่วยแล้ว ให้หน่วยบริการบันทึกและส่งข้อมูลผ่านโปรแกรมระบบบัญชียา จ (๒) เพื่อเบิกจ่ายยา ribociclib
- ๑.๓ หน่วยบริการบันทึกข้อมูลตามแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา ribociclib เพื่อขอต่ออายุการเบิกยา หรือหยุดการใช้ยาในระบบตรวจสอบก่อนการใช้ยา ribociclib โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย สิทธิหลักประกันสุขภาพ (<https://ocpa.nhso.go.th/>)

๒. คุณสมบัติของหน่วยบริการ

เป็นหน่วยบริการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่มีศักยภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม หรือระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal HR+/HER2- โดยแพทย์เฉพาะทางสาขาอายุรแพทย์ มะเร็งวิทยา สาขารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรือสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา

๓. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติบัตรหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา สาขารังสีรักษา และมะเร็งวิทยา หรือสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยบริการตาม ๒.

๔. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

- ๔.๑ ใช้ร่วมกับยากลุ่ม aromatase inhibitor (AI) ได้แก่ letrozole หรือ anastrozole เป็นยาขนานแรก ในโรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม (หรือระยะแพร่กระจาย) หรือเป็นยาขนานที่สองภายหลังล้มเหลว จากยา tamoxifen โดยผู้ป่วยต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
 - ๔.๑.๑ อยู่ในภาวะหมดประจำเดือน (post menopause) ซึ่งหมายถึง
 - (๑) ผู้ป่วยหมดประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนการเกิดมะเร็งเต้านมนานมากกว่า ๑ ปี และมีระดับของ FSH และ estradiol ว่าอยู่ในภาวะหมดประจำเดือนจริง หรือ
 - (๒) ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดรังไข่ออกทั้งหมด หรือ
 - (๓) ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า ๖๐ ปี ทั้งนี้การหมดประจำเดือนหลังการผ่าตัดเอามดลูกออก หรือหลังจากการให้เคมีบำบัดไม่จัดเป็นภาวะหมดประจำเดือนตามแนวทางฯ นี้
 - ๔.๑.๒ ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายที่แข็งแรง คือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑

ตารางที่ ๑ ECOG performance status scale

scale	Description of scale
0	asymptomatic normal activity
1	symptomatic; ambulatory able to carry out activity of daily living
2	symptomatic; in bed less than 50% of the day occasionally need nursing care
3	symptomatic; in bed more than 50% of the day need nursing care
4	bed ridden may need hospitalization

๔.๒ ในกรณีที่ผู้ป่วยเคยได้รับ adjuvant hormonal therapy ด้วยยาในกลุ่ม aromatase inhibitor เช่น letrozole, anastrozole, exemestane ต้องมีการกลับเป็นซ้ำของโรคหลังจากที่หยุดยาในกลุ่ม aromatase inhibitor เป็นระยะเวลามากกว่า ๑ ปี

๕. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา

๕.๑ มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ร่วมกับการตรวจพบ estrogen receptor (ER) หรือ progesterone receptor (PR) เป็นบวกมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 10 (HR+) และผลตรวจ human epidermal growth factor receptor 2 เป็นลบ (HER2-)

๕.๒ มี measurable disease according to RECIST criteria หรือ one predominant lytic bone lesion

๕.๓ กรณีของ evaluable disease เช่น bone scan พบ increase uptake โดยไม่พบ lytic lesion, pleural effusion, small lung nodule(s) ควรมีหลักฐานอื่น ๆ สนับสนุนว่าเป็นการกระจายของโรคจริง

๕.๔ ไม่มี visceral crisis เช่น lymphangitic spread, extensive liver metastasis, symptomatic lung metastasis, rapidly progressive metastasis ซึ่งควรพิจารณาใช้ยาเคมีบำบัด

๖. ข้อห้ามการใช้ยา ribociclib

๖.๑ ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาเคมีบำบัดในการรักษามะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายมาก่อน (รวมถึงกรณีที่ต้องสนองดีต่อยาเคมีบำบัด และต้องการให้ hormonal therapy ต่อ)

๖.๒ ผู้ป่วยที่เคยได้รับและไม่ตอบสนองต่อยาด้านฮอร์โมนในระยะแพร่กระจายมาแล้ว (ยกเว้นไม่ตอบสนองต่อยา tamoxifen มาแล้วขานเดียว)

๖.๓ ผู้ป่วยมี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ผู้ป่วย severe dementia with bed ridden, life expectancy ต่ำกว่า ๓ เดือน

๗. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

๗.๑ ขนาดยา ๔๐๐-๖๐๐ มิลลิกรัมต่อวัน จำนวน ๒๑ วัน และพัก ๗ วัน นับเป็น ๒๘ วันต่อรอบของการใช้ยา
ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยาแพทย์ผู้รักษาสสามารถพิจารณาลดขนาดยาตามสมควร

หมายเหตุ : เกณฑ์การเบิกยา ribociclib

ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ ๑ เดือน ใน ๖ เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ ๒ เดือน ในครั้งต่อ ๆ ไป

๘. การประเมินระหว่างการรักษา

๘.๑ ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพทุก ๑ เดือน เป็นเวลา ๓ เดือน และทุก ๒ เดือนในเวลาต่อมา
มีบันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ประเมินปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

๘.๒ การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ CBC, electrolyte, LFT, EKG ก่อนเริ่มการใช้ยา และติดตาม
ผลข้างเคียงเป็นระยะตามเอกสารกำกับยา หรือเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก

๘.๓ ประเมินผลการรักษาทุก ๓-๔ เดือนเพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

๙. เกณฑ์การหยุดยา

๙.๑ ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาเป็น progressive disease

๙.๒ เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรง (ระดับ ๓-๔) ที่ไม่สามารถควบคุมได้ตาม common terminology
criteria for adverse events grade and clinical severity (CTCAE)

ตารางที่ ๒ common terminology criteria for adverse events grade and clinical severity

grade	clinical severity
1	Mild; asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated
2	Moderate; minimal, local or non-invasive intervention indicated; limiting aged-appropriate instrument ADL
3	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of hospitalization indicated; disabling; limiting self-care ADL
4	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated
5	Death related to adverse event

๑๐. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

- ๑๐.๑ สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านม ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัดและหัตถการที่เกี่ยวข้อง
- ๑๐.๒ รายงานผลทางพยาธิวิทยาทั้งหมด
- ๑๐.๓ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- ๑๐.๔ รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์