

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Durvalumab ข้อบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะที่ 3 ที่มี EGFR negative, ALK negative และ PD-L1 positive (Protocol DVL-NSL)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 609 ลงวันที่ 9 ตุลาคม 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Durvalumab จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol DVL-NSL)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอด ระยะแพร่กระจาย ด้วยยา Durvalumab ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งปอดระยะที่ 3 เพื่อเบิกจ่ายยา Durvalumab

4.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer และตรวจไม่พบ ความเปลี่ยนแปลง (Alteration) ของยีน EGFR และ ALK ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง

4.2 มีผลการตรวจ PD-L1 expression มากกว่าหรือเท่ากับ 1%

4.3 มีหลักฐานสนับสนุนการวินิจฉัยระยะ 3 ของโรคมะเร็งปอด (Locally advanced, inoperable stage III NSCLC) จากผลการตรวจทางพยาธิวิทยา และการตรวจทางรังสีวินิจฉัย CT scan และ/หรือ MRI scan พร้อมรายงานผลการตรวจวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์ (official report)

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค และการรักษา เพื่อเบิกจ่ายยา Durvalumab

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษา ที่ชัดเจนตั้งแต่ก่อนได้รับ chemoradiotherapy ถึงปัจจุบัน

5.2 รายงานผลการผ่าตัด (ถ้ามี) พร้อมผลการตรวจทางพยาธิวิทยา และผลการตรวจ Biomarkers ตามที่ระบุในข้อ 4.1 และ 4.2 ที่เป็น official report

5.3 หลักฐานการให้ยาเคมีบำบัด และรายงานรังสีรักษา (concurrent chemoradiotherapy)

5.4 ผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย ก่อนและหลังการได้รับ concurrent chemoradiotherapy เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan, Bone scan ของรอยโรค พร้อม official report

5.5 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT



6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Durvalumab ในการรักษาเสริมหลังการรักษามาตรฐาน concurrent chemoradiotherapy ดังต่อไปนี้

6.1 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งปอดระยะที่ 3 ที่มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา การตรวจ gene alteration และ PD-L1 expression ตามเกณฑ์ในข้อ 4

6.2 ได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดร่วมกับรังสีรักษา (concurrent chemoradiotherapy) ดังต่อไปนี้

6.2.1 ยาเคมีบำบัดมาตรฐาน ประกอบด้วย platinum based doublet chemotherapy (Taxane, Vinblastine, Vinorelbine, VP16) โดยขนาดยาที่ได้รับ ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 ของสูตรยามาตรฐาน

6.2.2 ได้รับรังสีรักษาพร้อมกับยาเคมีบำบัด ด้วยขนาดของรังสีรักษาไม่ต่ำกว่า 54 Gy

6.2.3 มีการประเมินผลหลังได้รับ concurrent chemoradiotherapy ครบ ก่อนการขออนุมัติการเบิกจ่าย ค่ายา (ประมาณ 4 - 6 สัปดาห์) ด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และ CXR พร้อม official radiologic report และไม่พบการลุกลามหรือกระจายของโรค

6.3 ให้เริ่มยา Durvalumab ไม่เกิน 6 สัปดาห์ หลังได้รับรังสีรักษาครบ

6.4 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2

7. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายค่ายา Durvalumab ดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยากุ่ม Anti PD-1 หรือ Anti PD-L1 มาก่อน

7.2 ผู้ป่วยที่ยังมี Pneumonitis grade 2 หรือมากกว่า ซึ่งเป็นผลข้างเคียงจากการได้รับ concurrent chemoradiotherapy

7.3 ผู้ป่วยที่มี active autoimmune disease หรืออยู่ในภาวะติดเชื้อที่ยังต้องรับการรักษาอยู่

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

8. ขนาดยาที่แนะนำ

- ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักต่ำกว่า 75 กิโลกรัม ให้ใช้ขนาด 10 มก./กก. ทุก 2 สัปดาห์

- ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่าหรือเท่ากับ 75 กิโลกรัม ให้ใช้ขนาด 1,500 มก. ทุก 4 สัปดาห์

หมายเหตุ

1) กรณีที่ผู้ป่วยมีน้ำหนักร่างกายต่ำกว่า 75 กิโลกรัม แนะนำให้ใช้ยาแบบ weight-based ทางเส้นเลือดดำ ทุก 2 สัปดาห์ โดยเมื่อมีการใช้ยาครบ 14 รอบของการรักษา บริษัทจะสนับสนุนยาตั้งแต่รอบการรักษาที่ 15 เป็นต้นไป จนกระทั่งโรคไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือแพทย์ผู้รักษาพิจารณาว่าผู้ป่วยไม่ได้ประโยชน์จากการให้ยา แต่ไม่เกิน 26 รอบ

ขนาดยาที่แนะนำ ดังนี้

- น้ำหนักร่างกาย ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 50 กิโลกรัม ขนาดยาแนะนำ 500 มก. (ความแรง 500 มก. จำนวน 1 ขวด)

- น้ำหนักร่างกาย 51 - 62 กิโลกรัม ขนาดยาแนะนำ 620 มก. (ความแรง 500 มก. จำนวน 1 ขวด + ความแรง 120 มก. จำนวน 1 ขวด)

- น้ำหนักร่างกาย 63 - 74 กิโลกรัม ขนาดยาแนะนำ 740 มก. (ความแรง 500 มก. จำนวน 1 ขวด + ความแรง 120 มก. จำนวน 2 ขวด)



2) กรณีที่ผู้ป่วยมีน้ำหนักร่างกาย 75 กิโลกรัมขึ้นไป แนะนำให้ใช้ยาแบบ fixed dosing regimen 1,500 มก. ทุก 4 สัปดาห์ โดยเมื่อมีการใช้ยาครบ 7 รอบของการรักษา บริษัทจะสนับสนุนยาตั้งแต่รอบการรักษาที่ 8 เป็นต้นไป จนกระทั่งโรคไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือแพทย์ผู้รักษาพิจารณาว่าผู้ป่วยไม่ได้ประโยชน์จากการให้ยา แต่ไม่เกิน 12 รอบ

9. การประเมินผลระหว่างการรักษา

9.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 4 สัปดาห์ ในช่วง 3 เดือนแรก ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกายปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

9.2 ประเมินผลการรักษาด้วย CT chest ทุก 3 - 4 เดือน ก่อนการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาครั้งต่อไป

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Durvalumab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาเป็น progressive disease โดยประเมินการรักษาด้วย RECIST criteria

10.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

ภาคผนวก: เอกสารประกอบการตรวจสอบ

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

