

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib ในโรคมะเร็งตับ ชนิด hepatocellular carcinoma
(Protocol LVT-HCC)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 62 ลงวันที่ 26 มกราคม 2566)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol LVT-HCC)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็ง วิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษา โรคมะเร็งตับด้วยยา Lenvatinib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Lenvatinib

4.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของ hepatocellular carcinoma หรือ

4.2 มีผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย CT scan และ/หรือ MRI scan พร้อมรายงานผลการตรวจวินิจฉัย โดยรังสีแพทย์ (official report) เข้าได้กับ hepatocellular carcinoma ตามเกณฑ์มาตรฐานทางรังสีวินิจฉัย ร่วมกับระดับ Alpha-fetoprotein ≥ 200 iu/ml

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษา ที่ชัดเจน

5.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT

5.3 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan ของรอยโรค พร้อม official report

5.4 รายงานผลการผ่าตัด (ถ้ามี) พร้อมผลการตรวจทางพยาธิวิทยา

6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib ดังต่อไปนี้

6.1 โรคมะเร็งตับระยะลุกลามหรือแพร่กระจายที่ไม่สามารถให้การรักษาด้วย locoregional therapies เช่น การผ่าตัด, TACE, ablation therapy เป็นต้น หรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย locoregional therapies มาแล้ว โดยลักษณะทางรังสีวิทยาที่บ่งว่าโรคไม่สามารถควบคุมได้

6.2 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 1 (ภาคผนวก)



- 6.3 ผู้ป่วยต้องมีสภาพการทำงานระดับที่ดี ระดับ Child-Pugh liver function class A (ภาคผนวก)
- 6.4 มีผลการตรวจเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด ดังนี้ Hb >8.5 g/dL, platelet count >60,000/mm³ และค่าการทำงานของไตไม่เกิน 1.5 เท่าของ upper normal limit
- 6.5 ผู้ป่วยที่มีโรคความดันโลหิตสูง ต้องมีการรักษาควบคุมความดันโลหิตให้อยู่ในระดับมาตรฐานของการรักษา ก่อนการเริ่มยา Lenvatinib

7. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib ดังต่อไปนี้

- 7.1 ไม่อนุมัติการเบิกจ่ายยา Lenvatinib ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Sorafenib มาแล้ว
- 7.2 ไม่อนุมัติการเบิกจ่ายยา Lenvatinib ในการใช้ร่วมกับ TACE เป็น adjuvant treatment ระหว่างหรือหลัง การทำ TACE

8. ขนาดยาที่แนะนำ

Lenvatinib 10 มิลลิกรัมต่อวัน

หมายเหตุ: ให้เบิกจ่ายได้ครั้งละไม่เกิน 1 เดือน โดยบริษัทยาจะสนับสนุนยาหลังจากผู้ป่วยได้รับยา ครบ 120 วัน และผู้ป่วยยังตอบสนองดีอยู่ โดยแพทย์ผู้รักษายังต้องส่งข้อมูลขออนุมัติต่ออายุการใช้ยาเพื่อให้ มีการจัดส่งยาแก่ผู้ป่วยต่อไป

9. การประเมินผลระหว่างการรักษา

- 9.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 2 สัปดาห์ เป็นเวลา 1 เดือน และทุก 1 เดือน เป็นเวลา 3 เดือน มีบันทึกอาการ การตรวจร่างกายประเมินปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากโรคและการรักษา
- 9.2 มีบันทึกประเมินการรับประทานยาของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาตรวจว่าได้ตามแพทย์สั่งหรือไม่
- 9.3 ประเมินผลการรักษา ที่ 8 - 12 สัปดาห์ ควรได้ผลการรักษาก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติ การเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Lenvatinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 10.1 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease
- 10.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้



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 (mg/dL)	<2	2 - 3	>3
Serum albumin (g/dL)	>3.5	2.8 - 3.5	<2.8
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

