



31 สิงหาคม 2549

เรื่อง การเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง
เรียน ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0417/ว 122 ลงวันที่ 31 สิงหาคม 2548

สิ่งที่ส่งมาด้วย หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามโครงการเบิกจ่ายตรง
สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งที่แพทย์ผู้ทำการรักษามีแผนการรักษาด้วยยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
ที่มีค่าใช้จ่ายสูง 6 ชนิดในผู้ป่วย 7 กลุ่ม

ด้วยปรากฏว่าสถานพยาบาลหลายแห่งได้มีการรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเข้ารับการรักษายานาล
ประเภทผู้ป่วยในเพื่อเบิกค่ายา โดยผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องนอนรักษาในสถานพยาบาล ทั้งนี้ เนื่องจากผู้ป่วย
ไม่สามารถทราดรองจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลในการซื้อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาสูงได้ ทำให้มีค่าใช้จ่าย
อันเกิดจากการเข้านอน ในสถานพยาบาลโดยไม่จำเป็น

กระทรวงการคลังพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็นจาก
การเข้านอนในสถานพยาบาล และอำนวยความสะดวกของผู้ป่วยโรคมะเร็ง จึงเห็นสมควรดำเนินการ
โครงการจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง ซึ่งจำต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูง 6 ชนิด ได้แก่

1.Imatinib ใช้ในการรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังและมะเร็งลำไส้ ชนิด
gastrointestinal stromal tumor (GIST)

2.Rituximab ใช้ในการรักษามะเร็งต่อมน้ำเหลือง

3.Trastuzumab ใช้ในการรักษามะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย

4.Bivacizumab ใช้ในการรักษามะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแพร่กระจาย

5.Erlotinib ใช้เป็นยารักษามะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ที่ไม่ตอบสนองต่อยากลุ่ม Platinum
และ Docetaxel แล้ว

6.Gefitinib ใช้เป็นยารักษามะเร็งปอดระยะแพร่กระจายที่ไม่ตอบสนองต่อยากลุ่ม Platinum
และ Docetaxel แล้ว

โดยตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2549 การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคมะเร็ง ซึ่งแพทย์ผู้ทำการรักษาที่มี
แผนการรักษาด้วยยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูง 6 ชนิด ในสถานพยาบาลของทางราชการ

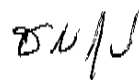
/ให้ ...

ให้สถานพยาบาลเป็นผู้เบิกจ่ายโดยตรงกับกรมบัญชีกลาง โดยผู้มีสิทธิไม่ต้องทวงจ่ายเงินค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูง 6 ชนิดแล้วนำไปเสริมรับเงินมาเบิกคืนจากส่วนราชการต้นสังกัด ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2545 ทั้งนี้ มิให้สถานพยาบาลออกใบเสร็จค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติดังกล่าวให้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งเพื่อให้ผู้มีสิทธิมาเบิกจ่าย ณ ส่วนราชการต้นสังกัด แต่ให้โรงพยาบาลดำเนินการลงทะเบียนผู้ป่วย แพทย์ผู้ทำการรักษา เพื่อส่งข้อมูลและขออนุมัติการใช้ยา โดยให้ถือปฏิบัติตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น เมื่อตรวจพบว่าแพทย์ในสังกัดมีการส่งข้อมูลที่ไม่ตรงกับความเป็นจริง เพื่อการเบิกจ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูง หรือการที่แพทย์ในสังกัดให้ผู้ป่วยที่มีแผนการรักษาด้วยยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูงซื้อยาเอง โดยแพทย์ผู้ทำการรักษามีได้ดำเนินการตามโครงการนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางพันทิพย์ สุรทิณฑ์)

รองปลัดกระทรวงการคลัง

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านทรัพย์สิน

รักษาการกำกับดูแล หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านรายจ่ายและหนี้สิน

กรมบัญชีกลาง

กลุ่มงานสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

โทร. 0-2273-9561 0-2298-6087

www.cgd.go.th

**หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามโครงการเบิกจ่ายตรง
สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งที่แพทย์ผู้ทำการรักษามีแผนการรักษาด้วยยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
ที่มีค่าใช้จ่ายสูง 6 ชนิด ในผู้ป่วย 7 กลุ่ม**

ยาที่ต้องขออนุมัติ

- ☐ Imatinib (Glivec)
- ☐ Imatinib (Glivec)
- ☐ Rituximab (Mabthera)
- ☐ Gefitinib (Iressa)
- ☐ Erlotinib (Tarceva)
- ☐ Trastuzumab (Herceptin)
- ☐ Bevacizumab (Avastin)

วินิจฉัยโรค

- CML
- GIST
- Non Hodgkin's Lymphoma
- Nonsmall Cell Lung Cancer
- Nonsmall Cell Lung Cancer
- Metastatic Breast Cancer
- Metastatic Colorectal Carcinoma

หลักเกณฑ์และวิธีการในการเบิกยาที่ต้องขออนุมัติ

1. การให้ยาที่ต้องขออนุมัติ ต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ตามที่แนบ
2. สถานพยาบาลจำเป็นต้องส่งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาที่มีแผนการรักษาด้วยยาที่ต้องขออนุมัติและเลขที่เวชกรรมให้สำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกล.) ทั้งนี้เฉพาะแพทย์ที่มีรายชื่อจากสถานพยาบาลเท่านั้นที่สามารถส่งข้อมูลผู้ป่วย เพื่อขออนุมัติการให้ยา
3. ผู้ป่วยที่แพทย์ผู้ทำการรักษามีแผนการรักษาด้วยยาที่ต้องขออนุมัติ จะต้องเป็นผู้ป่วยในโครงการผู้ป่วยนอกรักษาต่อเนื่อง (CSCD) โดยสถานพยาบาลผู้เบิกต้องดำเนินการลงทะเบียนดังนี้
 - ก) ผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ได้ลงทะเบียนในระบบการจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอกแล้วให้เพิ่มข้อมูลกลุ่มโรคเฉพาะในโปรแกรมระบบปรับปรุง แก้ไข ยกเลิกทะเบียนผู้ป่วย (OCPA) และส่งข้อมูลให้สำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกล.) แล้วสกล.จะส่งข้อมูลที่ปรับปรุงแล้วให้กับโรงพยาบาลในรอบ 15 วัน
 - ข) ผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ยังไม่ได้ลงทะเบียนในระบบการจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอกให้ลงทะเบียนที่โปรแกรมลงทะเบียนผู้ป่วยนอกสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ (CSCD) ให้เลือกที่กลุ่มโรคเฉพาะและส่งข้อมูลให้สกล. แล้วสกล.จะส่งข้อมูลที่ผ่านการรับรองการมีสิทธิแล้วให้กับโรงพยาบาลภายในรอบ 15 วัน
4. สถานพยาบาลจะต้องแจ้งให้แพทย์ผู้ทำการรักษาที่มีแผนการรักษาด้วยยาที่ต้องขออนุมัติ ถือปฏิบัติตาม ดังนี้

4.1 ส่งแผนการรักษาด้วยยาที่ต้องขออนุมัติของผู้ป่วยที่ได้ดำเนินการลงทะเบียน CSCD แล้วให้ สกส. เพื่อทำการตรวจสอบ ซึ่งใช้ระยะเวลาภายใน 5 วันทำการ หากแผนการรักษา และเงื่อนไขผู้ป่วยสมบูรณ์ตามที่กำหนดไว้แล้ว สกส. จะกำหนดรหัสผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยอยู่ใน โครงการโดยถือว่าการอนุมัติให้เบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลทั้งหมดตามระยะเวลาที่กำหนด

4.2 ติดตามประเมินผล และขออนุมัติเบิกยาทุก 3 เดือน (ยกเว้น ผู้ป่วยใหม่โรคมะเร็ง เม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง จะได้รับหนังสืออนุมัติการใช้ยาเป็นเวลา 4 เดือน ในครั้งแรกของการ ขออนุมัติ) ซึ่งจะต้องขออนุมัติซ้ำก่อนที่ใบอนุมัติการเบิกจ่ายยาที่ต้องขออนุมัติของผู้ป่วย จะหมดอายุโดยวันหมดอายุการอนุมัติการเบิกจ่ายยาที่ต้องขออนุมัติ จะแสดงบนหน้าจอของ โปรแกรมการรับส่งข้อมูลระหว่างแพทย์ผู้ทำการรักษา และสกส. ทั้งนี้ หากแพทย์ผู้ทำการรักษา ต้องการให้มีการเตือนล่วงหน้าก่อนใบอนุมัติการเบิกจ่ายยาของผู้ป่วยจะหมดอายุ จำเป็นต้อง แจ้ง E - mail address ให้กับ สกส.ทราบด้วย

4.3 แจ้งต่อ สกส. ทราบ กรณีที่ผู้ป่วยเสียชีวิต

4.4 แจ้งต่อ สกส. ทราบ เมื่อการรักษาพยาบาลสิ้นสุดลงในกรณีที่การรักษา ครบกำหนดตามแผนการรักษา หรือรักษาแล้วไม่ได้ผลตามแผนการรักษา ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ป่วยยังสามารถเบิกค่ารักษาพยาบาลในระบบจ่ายตรงสำหรับโรคอื่นๆ ได้ต่อไป

4.5 ลงทะเบียนให้ผู้ป่วยที่ขาดการติดต่อกับแพทย์ผู้รักษาจากการรักษา หรือมีการ หยุดยาที่ต้องขออนุมัติเกินกำหนดที่ต้องทำการ Re-approve การใช้ยา และเห็นว่าผู้ป่วย ยังได้ประโยชน์จากการใช้ยาที่ต้องขออนุมัติชนิดเดิม สามารถลงทะเบียนใหม่ในเลขรหัสเดิมได้

5. กรณีที่แพทย์ผู้ทำการรักษาไม่ดำเนินการตามข้อ 3. หรือใช้ยาที่ต้องขออนุมัตินอกเหนือ ขอบ่งใช้ของคณะทำงานตามโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งที่กำหนดไว้ สถานพยาบาล จะออกใบเสร็จรับเงินค่ายาที่ต้องขออนุมัติ เพื่อให้ผู้ป่วยนำไปยื่นเบิก ณ ส่วนราชการต้นสังกัดไม่ได้ และขณะเดียวกันสถานพยาบาลก็ไม่สามารถเบิกจ่ายตรงค่ายาที่ต้องขออนุมัติจากกรมบัญชีกลางได้

6. คณะทำงานตามโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง จะมีการพัฒนาข้อมูล ทางการแพทย์เพื่อปรับปรุงข้อบ่งใช้ให้เป็นไปตามหลักฐานเชิงประจักษ์ เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย โดยจะประกาศแจ้งในเอกสารรับส่งระหว่างสถานพยาบาลและ สกส.เป็นระยะ

ข้อบ่งใช้ของยาที่ต้องขออนุมัติ

1 Chronic myeloid leukemia

1.1 Indication of Imatinib

1) Imatinib is recommended as first-line treatment in the management of patient with Philadelphia-chromosome-positive chronic myeloid leukaemia (CML) in the chronic phase.

2) Imatinib is recommended as an option for the treatment of people with Philadelphia-chromosome-positive CML in the accelerated phase or in blast crisis provided they have not received imatinib treatment at an earlier stage.

3) Haematological response (HR) and cytogenetic response (CR) have been used as surrogate measures of efficacy in imatinib studies. HR refers to the normalisation of blood cell counts, whereas CR refers to the reduction (partial CR) or elimination (complete CR) from the bone marrow of white blood cell precursors with the Philadelphia chromosome.

1.2 ข้อบ่งชี้ในการหยุดยา Imatinib

1) ไม่มี complete hematologic response ภายใน 3 เดือน ทั้งนี้ ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับยา hydroxyurea ร่วมด้วย การตรวจนับเม็ดเลือด ควรตรวจหลังจากหยุดยา hydroxyurea แล้ว 1 เดือน

2) ไม่มี minor cytogenetic response (Ph chromosome <95%) ภายใน 6 เดือน

3) ไม่มี major cytogenetic response (Ph chromosome <35%) ภายใน 12 เดือน

4) ไม่มี complete cytogenetic response ภายใน 18 เดือน

1.3 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และระหว่างการรักษา ด้วยยา Imatinib

1) การตรวจหา Philadelphia chromosome ต้องใช้เป็นการตรวจด้วยวิธี Quantitative chromosome study โดยกำหนดห้องปฏิบัติการที่สามารถส่งตรวจได้ คือ โรงพยาบาลรามารับดี โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ศูนย์วิจัยจุฬาภรณ์ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ศูนย์โครโมโซม (เอกชน) และ โรงพยาบาลราชานุกูล

2) กรณีที่ผลการตรวจ ไม่มี metaphase สามารถให้ยาต่อได้ไม่เกิน 3 เดือน และต้องตรวจซ้ำ

3) ผู้ป่วยที่ได้ Complete cytogenetic response ควรทำการตรวจ chromosome ทุก 6 เดือน ถ้ามีการกลับคืนของ Philadelphia chromosome โดยที่ผลเลือด (CBC) อยู่ในเกณฑ์ปกติ สามารถให้ยาต่อได้ อีก 3 เดือน และตรวจหา Philadelphia chromosome ซ้ำ ซึ่งถ้ายังไม่เป็น Complete cytogenetic response ควรหยุดยา Imatinib

2. Gastrointestinal stromal tumor

2.1 Indication of Imatinib

1) Imatinib treatment at 400 mg/day is recommended as first-line management of people with KIT (CD117)-positive unresectable and/or KIT (CD117)-positive metastatic gastro-intestinal stromal tumours (GISTs).

2) Continuation with imatinib therapy is recommended only if a response to treatment is achieved within 12 weeks. Patients should be assessed for continuation of response at approximately 12 weekly intervals thereafter.

3) For the purpose of this guidance, a response is assessed by a computerized tomography (CT) scan or magnetic resonance imaging (MRI) and is classified as complete response, partial response or stable disease, as defined by the Southwest Oncology Group (SWOG) or RECIST criteria.

4) An increase in the dose of imatinib is not recommended for patients unresponsive to treatment or for patients receiving imatinib who develop progressive disease.

2.2 Indication for termination of Imatinib

1) แนะนำให้หยุดยาเมื่อมี Progressive disease อย่างชัดเจน

2) ในกรณีที่ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่ามีรอยโรคขนาดใหญ่ขึ้นเพียงตำแหน่งเดียว (ไม่เกิน 25%) ในขณะที่ตำแหน่งอื่นเล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสสามารถพิจารณาหยุดยาหรือให้ยาต่อ อีก 2 เดือน และทำการตรวจซ้ำเพื่อความชัดเจนว่าเป็น Stable disease หรือ Progressive disease

3. Non Hodgkin's Lymphoma

3.1 ข้อบ่งชี้ Rituximab

Rituximab ใช้ได้ผลเฉพาะผู้ป่วย lymphoma B cell type ที่มี CD-20 positive ต้องตรวจ CD-20 ในผู้ป่วยที่ต้องการให้ยานี้ก่อนทุกราย หากไม่มีการตรวจย้อม CD-20 หรือตรวจพบว่า CD-20 negative ไม่สามารถให้ยานี้ได้

การตรวจหา CD-20 ทำได้ 2 วิธี คือ

ก) Immunohistochemistry ทำการตรวจย้อมจาก paraffin block หรือ frozen section

ข) Flow cytometry ทำการตรวจย้อม cell surface marker จาก lymph node aspiration specimen หรือ bone marrow aspiration specimen

/การตรวจ ...

ควรตรวจต้องทำในห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน การตรวจพบ CD-20 positive โดยวิธี Immunohistochemistry สามารถให้ยานี้ได้เลย หากตรวจพบโดยวิธี Flow cytometry ควรทำการตัดชิ้นเนื้อเพื่อตรวจโดยวิธี Immunohistochemistry ต่อเสมอ ยกเว้นในรายที่ไม่มีต่อมน้ำเหลืองโตและโรคส่วนใหญ่อยู่ในไขกระดูกอนุโลมให้ใช้ผลจากการตรวจ Flow cytometry ได้ โดยต้องพบ CD-20 positive cell ไม่น้อยกว่าร้อยละ 20

3.2 Diffuse large B cell lymphoma (DLBCL)

1) การใช้ Rituximab ในผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน (First line therapy)

ก) สามารถพิจารณาให้ร่วมกับเคมีบำบัดสูตร "CHOP" ในผู้ป่วย DLBCL ที่อยู่ในระยะ II, III, IV

ข) ไม่แนะนำให้ใช้เป็นยาเดี่ยว (monotherapy) หรือในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อเคมีบำบัดสูตร "CHOP"

2) การใช้ Rituximab ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อ "CHOP" หรือมีโรคกลับเป็นซ้ำ (Refractory/Relapse)

ก) สามารถพิจารณาใช้ร่วมกับเคมีบำบัดขนาดสูงที่ไม่มี Cross resistant กับ CHOP เช่นสูตร "ICE" หรือ "ESHAP" หรือ "MINE" เฉพาะในรายที่มีสภาพร่างกายทั่วไปดีพอที่จะทนการให้ยาเคมีบำบัดขนาดสูงได้ และผู้ป่วยไม่เคยได้รับ Rituximab มาก่อน

ข) ในกรณีที่โรคกลับเป็นซ้ำและผู้ป่วยเคยได้รับ Rituximab มาก่อน ให้ใช้ยานี้ได้เมื่อโรคกลับเป็นซ้ำหลังหยุดยารานานเกิน 6 เดือน

3.3 Indolent lymphoma

สามารถพิจารณาใช้เป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับเคมีบำบัดสูตร "COP", "FND", "CHOP" หรือให้ร่วมกับ Fludarabine ตัวเดียวก็ได้ในผู้ป่วยระยะที่ III หรือ IV ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่นแล้ว (Last line therapy)

ไม่แนะนำให้ใช้ Rituximab ในกรณีต่อไปนี้

ก) ผู้ป่วย HIV- related lymphoma เนื่องจากยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนที่ดีพอ และผู้ป่วยกลุ่มนี้อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการติดเชื้อที่รุนแรงหลังใช้ยา

ข) Maintenance therapy ในผู้ป่วยที่ได้ CR จากการให้เคมีบำบัดร่วมกับ Rituximab เนื่องจากขณะนี้ยังไม่มีหลักฐานเพียงพอที่จะแนะนำให้ใช้

ค) ผู้ป่วยที่โรคมี progression ขณะที่ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัดร่วมกับ Rituximab

ง) ผู้ป่วยที่โรคกลับเป็นซ้ำหลังหยุด Rituximab ไม่เกิน 6 เดือน

4. Non-small Cell Lung cancer

4.1 Indication of Gefitinib / Erlotinib

- 1) Gefitinib / Erlotinib is recommended as a third line therapy in patients with advanced non small cell lung cancer who had ECOG performance status 0-2.
- 2) Gefitinib / Erlotinib is recommended in patients who have failed from previous chemotherapy consisted of platinum - based and Docetaxel.
- 3) Elderly patient (>70 year), must have failed at least one regimen of standard (single or combination) chemotherapy.

Recommendations

- 1) Patients who had used either Gefitinib or Erlotinib are not allowed to cross to another agent.
- 2) The recommended dose ;
 - 2.1) Gefitinib 250 mg PO / day, increase dosage is not recommended
 - 2.2) Erlotinib 150 mg PO / day, increase dosage is not recommended

4.2 Termination of Gefitinib / Erlotinib

- 1) progressive disease within 2 mo.
- 2) adverse event eg. interstitial lung disease, severe diarrhea,

5. Metastatic Breast Cancer

5.1 Indication for Trastuzumab

- 1) สามารถพิจารณาใช้ Trastuzumab ในผู้ป่วยลักษณะต่อไปนี้
 - 1.1) มะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย
 - 1.2) ต้องมีผลการตรวจ HER-2 เป็น 3+ โดย immunohistochemistry หรือ เป็น บวก โดย FISH
 - 1.3) สภาพผู้ป่วย ECOG 0-2
 - 1.4) ไม่มีโรคหัวใจ
- 2) สามารถพิจารณาให้ Trastuzumab เป็นยาลำดับแรกโดยใช้ร่วมกับยา กลุ่ม Taxane (Paclitaxel, Docetaxel) ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายในผู้ที่เคยได้รับยา Anthracycline เป็นการรักษาสเสริมมาก่อน ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายที่ไม่เคยได้รับการรักษา มาก่อน ควรได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Anthracycline-containing regimen และ/ หรือ CMF ผู้ป่วยควร ได้รับการรักษาด้วยยาด้านฮอร์โมนมาก่อน ในกรณีที่ผลการตรวจ Hormone receptor เป็นบวก

3) Trastuzumab monotherapy : สามารถแนะนำให้ใช้ได้กับผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยาเคมีบำบัดมาแล้วอย่างน้อย 2 Regimens ซึ่งประกอบด้วย Doxorubicin และ Taxane มาแล้ว ในกรณีที่ผู้ป่วยมีผลการตรวจฮอร์โมนเป็นบวก ควรได้รับยากลุ่ม Hormonal therapy มาแล้วด้วย

4) ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Trastuzumab monotherapy หรือ combination ก็ตาม ไม่แนะนำให้ใช้ Trastuzumab ต่อเนื่องร่วมกับยาอื่น (เนื่องจากไม่มี Clinical control study)

5) ผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษา แนะนำให้ใช้ Trastuzumab เป็นระยะเวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 1 ปี (เนื่องจากไม่มีข้อมูลการให้ยาระยะยาวจะได้ประโยชน์ แต่มีผลข้างเคียงต่อกล้ามเนื้อหัวใจมากขึ้น)

6) ไม่แนะนำให้ใช้ Trastuzumab เป็นการรักษาเสริม ในมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

7) ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อ Trastuzumab combination therapy หรือ Monotherapy มาแล้ว ไม่แนะนำให้ใช้ Trastuzumab ต่อเนื่องร่วมกับยาเคมีชนิดอื่นๆ ต่อไป

6. Colorectal cancer

1) สามารถให้เป็น First line therapy โดยใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัด ดังต่อไปนี้

BEV 5 mg/kg IV over 90 min for initial dose, if tolerated next infusion can be given over 60 min; can thereafter be given over 30 min as maintenance dose, q 2 weeks

1.1) IFL: cycle repeat every 6 weeks.

Irinotecan 100-125 mg/m² IV over 90 minutes, days 1, 8, 15, 22

FA 20 mg/m², days 1, 8, 15, 22

FU 400-500 mg/m² IV, days 1, 8, 15, 22 หรือ

1.2) FOLFOX4: cycle repeat every 4 weeks.

Oxaliplatin 85 mg/m² in D5W 500 ml over 120 min on day1, 15

FA 100-200 mg/m² (in D5W over 120 min concurrently with oxaliplatin on day1) d1, 2, 15, 16

FU 400 mg/mm² IV bolus after folinic acid, then 600 mg/m² CIV over 22 hrs. d1, 2, 15, 16.

สามารถใช้ยา BEV ร่วมกับเคมีบำบัดเป็นเวลาไม่เกิน 6 เดือน เนื่องจากการรักษาโรคมะเร็งด้วยยาเคมีบำบัด ตามมาตรฐานทั่วไปใช้เวลา 6 เดือน และไม่มีข้อมูลที่จะบ่งชี้ว่าการใช้ยานานกว่า 6 เดือนจะได้ประโยชน์มากขึ้น

2) ไม่แนะนำให้ใช้ BEV ร่วมกับยาเคมีบำบัดชนิดอื่นนอกจากที่กล่าวในข้อ 1 และไม่สามารถสลับเปลี่ยนยาเคมีบำบัดไปมา ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อยาขนานใดขนานหนึ่ง (เนื่องจากยังไม่มี Clinical control study ในขณะนี้ ซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ในอนาคต)

3) ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา BEV ร่วมกับ IFL หรือ FOLFOX4 ไม่แนะนำให้ใช้ BEVต่อเนื่องร่วมกับยาอื่น (เนื่องจากไม่มี evidence)

4) ไม่สามารถใช้เป็น Monotherapy หรือใช้เป็นยารักษาเสริม (adjuvant therapy)

5) ไม่สามารถใช้เป็นยารักษาเสริมหลังการผ่าตัด Metastasectomy ที่ไม่มีรอยโรคหลงเหลืออยู่

6) ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วยที่มีปัญหาเลือดออกง่าย หรือเส้นเลือดอุดตัน โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่ได้รับยา Coumadin อยู่