

แนวทางการรักษาโรคมะเร็งเต้านม ปีงบประมาณ 2553

ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ความเจริญก้าวหน้าด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ในปัจจุบันทำให้เกิดนวัตกรรมทางการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคมะเร็งอย่างต่อเนื่อง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงทบทวนการจ่ายชดเชยค่าบริการกรณีค่าใช้จ่ายสูงสำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านม Protocol เพื่อการเบิกจ่ายตามแนวทางการรักษาของสถาบันมะเร็งแห่งชาติฉบับล่าสุด และผ่านการพิจารณาโดยความร่วมมือของผู้เชี่ยวชาญสาขาที่เกี่ยวข้อง

ข้อบ่งชี้การรักษาเสริมมะเร็งเต้านมระยะแรกด้วยฮอร์โมน (Adjuvant hormonal therapy)

1. Tamoxifen

1.1 ในผู้ป่วยที่มี Homone receptor เป็นบวก (ER and/or PR-positive)

1.2 ในกรณีไม่ทราบผล Hormone receptors (ER PgR) พิจารณาให้

1.2.1 มีอายุมากกว่า 50 ปี

1.2.2 อยู่ในวัยหมดประจำเดือน

1.3 ให้ในระยะเวลาไม่เกิน 5 ปี

2. ยากลุ่ม Aromatase Inhibitors (letrozole)

พิจารณาให้ในผู้ป่วยที่มีผล Hormone receptor เป็นบวก (ER and/or PR-positive) และผู้ป่วยที่หมดประจำเดือนแบ่งเป็น

2.1 เป็นต้องใช้ AI ควรให้แบบ Switching คือให้ AI 2 ปี ต่อด้วย tamoxifen 3 ปี

Tamoxifen 3 ปี ต่อด้วย AI 2 ปี

2.2 ในกรณีมีข้อห้ามใช้ Tamoxifen / ทนต่อการใช้ Tamoxifen ไม่ได้และ ให้ในระยะเวลาไม่เกิน 5 ปี

2.3 ในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงสูงที่โรคจะกลับมาได้แก่กลุ่มที่มีการแพร่กระจายไปต่อมน้ำเหลือง ให้ต่อจากการให้ Tamoxifen 5 ปี (กรณีที่ไม่เคยได้ AI มาก่อน)

1) กรณีอายุน้อยกว่า 60 ปี ต้องหมดประจำเดือนตามธรรมชาติอย่างน้อย 1 ปี ร่วมกับการตรวจ Hormone level criteria แต่ไม่ใช่ Chemotherapy-induced menopause

2) กรณีอายุมากกว่า 60 ปี ต้องหมดประจำเดือนตามธรรมชาติเกิน 1 ปี หรือที่เกิดจากผลของการผ่าตัดรังไข่ทั้งสองข้าง

Protocol เพื่อการจ่ายชดเชยการรักษามะเร็งเต้านม ปี 2553; — 2552

Protocol เพื่อการจ่ายชดเชยการรักษามะเร็งเต้านม ปี 2553; — 2552

ข้อบ่งชี้การรักษาเสริมมะเร็งเต้านมระยะแรกด้วยยาเคมีบำบัด (Adjuvant chemotherapy)

1. กลุ่ม endocrine non-responsive (ER and PR-negative) ที่มีขนาดก้อนเนื้อ ≥ 1 cm. ไม่ว่าจะเป็น กลุ่ม Intermediate High risk
2. กลุ่ม Incompletely endocrine responsiveness กลุ่ม High risk intermediate risk
3. กลุ่ม highly endocrine responsiveness กลุ่ม High risk
4. ยากลุ่ม Taxane ได้แก่ การให้ Paclitaxel Docetaxel 4 (Doxorubicin + Cyclophosphamide ด้วย Paclitaxel Docetaxel) พิจารณาให้ในผู้ป่วยกลุ่ม high risk for recurrence แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่
 - 4.1 กลุ่มที่มีการกระจาย node 1-3 nodes, HER2 positive
 - 4.2 กลุ่มที่มีการกระจาย node 4 nodes, ER negative
 - 4.3 กลุ่มที่มีการกระจาย node 4 nodes, ER positive, HER2 positive

*** สำหรับข้อบ่งชี้การใช้ Tamoxifen ให้ใช้ตามที่กำหนดไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อบ่งชี้การให้ Neoadjuvant chemotherapy

1. ใช้ในผู้ป่วยระยะลุกลามเฉพาะที่ (Locally advanced breast cancer) ได้แก่ T4 N2, N3 T3 ที่ต้องการรักษาด้วยการผ่าตัดแบบ breast conservation หรือยังผ่าตัดไม่ได้
2. ในผู้ป่วยที่ผ่าตัดได้ และต้องการรักษาด้วยการผ่าตัดแบบ breast conservative โดยมีข้อบ่งชี้ต้องได้รับ Adjuvant chemotherapy หลังผ่าตัด

ข้อบ่งชี้การรักษามะเร็งเต้านมด้วยฮอร์โมนระยะแพร่กระจาย

1. ER / PR เป็นบวก
2. กรณีไม่ทราบผล ER PR พิจารณาให้เมื่อ
 - 2.1 (Disease-free interval) 2 ปี
 - 2.2 ตำแหน่งของการแพร่กระจายชนิดที่ไม่ทำให้เสียชีวิตโดยเร็ว เช่น ต่อม้ำเหลือง, , เป็นต้น
 - 2.3 อายุมากกว่า 50 ปี
 - 2.4 อยู่ในวัยหมดประจำเดือน
 - 2.5 มีประวัติการตอบสนองต่อการรักษาด้วยฮอร์โมน มาก่อน

หลักเกณฑ์ในการให้ฮอร์โมน

1. ให้ครั้งละ 1 โดยให้ Tamoxifen เป็นตัวแรก ยกเว้นมีข้อบ่งชี้ห้ามใช้ Tamoxifen
ลำดับการให้ตามวัยก่อนหมดประจำเดือน หรือหลังหมดประจำเดือนตามแนวทางการรักษาโรคมะเร็งเต้านม
2. ไม่ให้พร้อมยาเคมีบำบัด
3. เปลี่ยนชนิดฮอร์โมนเมื่อโรคลุกลามเท่านั้น

ข้อบ่งชี้การรักษามะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายด้วยยาเคมีบำบัด

1. ผู้ป่วยที่มีผล Hormone receptor (ER PR) เป็นลบ (Endocrine non-responsive)
2. ผู้ป่วยที่โรคลุกลามหรือคือต้องการรักษาด้วยฮอร์โมน
3. ผู้ป่วยที่โรคแพร่กระจายอย่างรวดเร็วและอาจมีอันตรายถึงอันตรายถึงชีวิต

ข้อบ่งชี้การใช้สูตรยา

1 Classical CMF, FAC, AC

1. ผู้ป่วยไม่เคยได้รับ Adjuvant chemotherapy หลังผ่าตัด
2. ผู้ป่วยเคยได้รับ Adjuvant chemotherapy หลังผ่าตัดนานเกิน 2 ปี ยกเว้นกรณี Anthracycline-containing regimen แนะนำให้ใช้ยาเคมีบำบัดชุดใหม่แทน

2

- 2.1 Taxanes group (docetaxel pactitaxel) กรณีได้ยา FAC, AC (Anthracycline-containing regimen) เป็นสูตรแรก
- 2.2 FAC, AC กรณีได้ยา CMF เป็นยาสูตรแรก

3 Capecitabine พิจารณาให้ในกรณีที่ได้ Taxanes เป็นยาสูตรที่ 2

ข้อบ่งชี้การใช้รังสีรักษาในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม

1. Post mastectomy Radiotherapy

- 1.1 Four or more positive axillary lymph nodes
- 1.2 T3 tumor
- 1.3 Any T4 tumor
- 1.4 Positive (or closed < 1 mm) surgical margins
- 1.5 Pectoral fascia involvement
- 1.6 One to three positive axillary nodes with inadequate axillary dissection (<10 nodes)
- 1.7 จะพิจารณาให้ในกลุ่ม One to three positive axillary nodes โดยพิจารณาปัจจัยเสี่ยงอื่นร่วมด้วย

Protocol ในการจ่ายชดเชยค่ารักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านม ปีงบประมาณ 2553

การรักษาต้องเป็นไปตามมาตรฐานการให้บริการสาธารณสุข ตามข้อบังคับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ว่าด้วยมาตรฐานการให้บริการสาธารณสุขของ
หน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการ . . . 2548 คณะรัฐมนตรี เพื่อบริการเบิกจ่ายค่าชดเชยการบริการทางการแพทย์ ปี 2553

ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

1. ขนาดและสูตรของเคมีบำบัดที่ใช้รักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านม _____

สูตร	ความถี่	ตัวยา	ขนาดและวิธีใช้	Dose (mg/m ² /day)	Day	Cycle	จำนวนใช้ รวม (mg/m ²)
1.cyclophosphamide / methotrexate / 5-fluorouracil x 6 cycles (CMF, preferably oral regimen)	q 28 days	cyclophosphamide	100 mg/m ² /day PO day 1-14	100	14	6	8,400
		methotrexate	40 mg/m ² IV day1 and day8	40	2	6	480
		5-fluorouracil	600 mg/m ² IV day1 and day8	600	2	6	7,200
2.doxorubicin / cyclophosphamide x 4 cycles (AC)	q 21 days	doxorubicin	60 mg/m ² IV day1	60	1	4	240
		cyclophosphamide	600 mg/m ² IV day1	600	1	4	2,400
3.cyclophosphamide / doxorubicin / 5-fluorouracil x 6 cycles (CAF)	q 21 days	cyclophosphamide	500 mg/m ² IV day1	500	1	6	3,000
		doxorubicin	50 mg/m ² IV day1	50	1	6	300
		5-fluorouracil	500 mg/m ² IV day1	500	1	6	3,000
4.doxorubicin / cyclophosphamide x 4 cycles (AC) followed by paclitaxel or docetaxel as described	q 21 days	Doxorubicin	60 mg/m ² IV day1	60	1	4	240
		cyclophosphamide	600 mg/m ² IV day1	600	1	4	2,400
		Then paclitaxel	175 mg/m ² IV day1	175	1	4	700
	q 21 days	or docetaxel	100 mg/m ² IV day1	100	1	4	400
	q 7 days	or paclitaxel	80 mg/m ² IV day1	80	1	12	960

การให้เคมีบำบัดระยะแรก เลือกสูตรใดขึ้นอยู่กับภาวะผู้ป่วยและดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา
โดยจะมีแนวทางในการเลือกใช้ regimen ให้เหมาะสมกับภาวะผู้ป่วยโดยแบ่งตามกลุ่มได้ 3 กลุ่ม

- 1.low risk
- 2.Intermediate risk
- 3.high risk

2. ขนาดและสูตรของเคมีบำบัดที่ใช้รักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านม ระยะแพร่กระจาย

สูตร	ความถี่	ตัวยา	ขนาดและวิธีใช้	Dose (mg/m ² /day)	Day	Cycle	จน.ใช้รวม (mg/m ²)
1.CMF regimen:	q 4 weeks	cyclophosphamide	100 mg/m ² /day po d1-14	100	14	6	8,400
		Methotrexate	40 mg/m ² IV d1,8	40	2	6	480
		5-FU	600 mg/m ² IV d1,8	600	2	6	7,200
2.FAC regimen:	q 3 weeks	5-FU	500 mg/m ² IV	500	1	6	3,000
		Doxorubicin	50 mg/m ² IV	50	1	6	300
		Cyclophosphamide	500 mg/m ² IV	500	1	6	3,000
3.AC regimen:	q 3 weeks	Doxorubicin	60 mg/m ² IV	60	1	6	360
		Cyclophosphamide	600 mg/m ² IV	600	1	6	3,600
4.Paclitaxel	q 3 weeks		175 mg/m ² IV over 3 hours q 3 weeks	175	1	6	1,050
5.Docetaxel	q 3 weeks		75-100 mg/m ² IV over 1 hours q 3 weeks	75-100	1	6	450-600
6.Capecitabine	q 3 weeks		1250 mg/m ² PO bid po d1-14 q 3 weeks	2,500	14	6	210,000

การให้ยา

1	2	3	6
recurrent	ให้สูตร	4,5	6
recurrent	ให้	6	6

3. ชนิดและขนาดของฮอร์โมนรักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านม _____

กลุ่มฮอร์โมน	ขนาดและวิธีใช้	Dose (mg/day)	Day	จำนวนที่ใช้รวม (mg)
Antiestrogen: Tamoxifen	20 mg/day per oral	20.0	1,825	36,500
Selective aromatase inhibitors: Letrozole Anastrozole (เฉพาะผู้ป่วยรายเก่า)	2.5 mg/day per oral 1 mg/day per oral	2.5 1.0	1,825 1,825	4,562.5 1,825

ระยะเวลาที่ให้ฮอร์โมน 5 ปี

ผู้ป่วยรายเก่า = ผู้ป่วยที่ได้รับยารักษาก่อนปี 2551

4. ชนิดและขนาดของฮอร์โมนรักษามะเร็งเต้านม ระยะแพร่กระจาย

กลุ่มฮอร์โมน	ขนาดและวิธีใช้	Dose (mg/day)	Day	จำนวนที่ใช้รวม (mg)
Antiestrogen: Tamoxifen	20 mg/day per oral	20	550	11,000
Selective aromatase inhibitors: Letrozole Anastrozole (เฉพาะผู้ป่วยรายเก่า)	2.5 mg/day per oral 1 mg/day per oral	2.5 1	550 550	1,375 550
Progestin: Megestrol acetate	160 mg/day per oral	160	550	88,000

ระยะเวลาเฉลี่ยที่ให้ฮอร์โมน คือ 1.5 ปี

ผู้ป่วยรายเก่า = ผู้ป่วยที่ได้รับยารักษาก่อนปี 2551