

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพัฒนาโครงสร้างการวิจัยในโครงการวิจัย

ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

วันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2555 เวลา 13.00-17.00 น

ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

รายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมประชุม

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. ศ.นพ.ไพโรจน์ สิ้นลารัตน์ | คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล |
| 2. ผศ.พญ.ธิตยา สิริสิงห เดชเทวพร | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 3. ผศ.นพ.วิเชียร ศรีมุนินทร์นิมิต | คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล |
| 4. ผศ.พญ.กาญจนา จันทร์สูง | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| 5. ผศ.พญ.เอื้อม แซ่ สุขประเสริฐ | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| 6. ศ.พญ.แสงสุรีย์ จูทา | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 7. นพ.อารยะ อุดลพันธ์ | สถาบันมะเร็งแห่งประเทศไทย |
| 8. นพ.อำนาจ ชัยประเสริฐ | สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย |
| 9. รศ.ดร.ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 10. ภญ.ปนัดดา สีสถาพรวงศา | กองทุนยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 11. ภญ.สมฤทัย สุพรรณกุล | กองทุนยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 12. ภญ.วรรณภา สกกุลพรหมณ์ | กองทุนยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 13. ภญ.สรัญญา สุนันต์ตะ | กองทุนยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 14. ผศ.ดร.อรอนงค์ วลีจจรเลิศ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม |
| 15. คุณชนนรรจ์ รัตนโชติพานิช | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม |
| 16. คุณดวงทิพย์ หงษ์สมุทร | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 17. ภญ.พิมพ์ประภา กิจวีย์ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| 18. นพ.ธนู โกมลไสย | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| 19. ศิรินทิพย์ เพชรกริรัชต์ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| 20. ดร. พญ. ปราณี ไกรลาศศิริ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| 21. ภก. ดร. สราวุธ นุกูลการ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| 22. ภญ. ศีรณา ทินมณี | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMa) |

รายชื่อทีมวิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นที่เข้าร่วมประชุม

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. รศ.ดร.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์ | นักวิจัยคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| 2. รศ.ดร.จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์ | นักวิจัยคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| 3. ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ | หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 4. ภก.อดุลย์ โมหารา | นักวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 5. ภญ.พัทธรา สีฬหรวงศ์ | นักวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 6. ภญ.ปฤษฎรร กิ่งแก้ว | นักวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 7. นางสาววันทนี กุลเพ็ง | นักวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 8. ภญ.วรัญญา รัตนิภาพงษ์ | ผู้ช่วยวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 9. ภญ.วรินญา ตีปานา | ผู้ช่วยวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 10. นางสาวสุมาลัย สมภิกข์ | ผู้ช่วยวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

เปิดประชุมเวลา 13.15 น.

ประธานฯ นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ชี้แจงถึงความเป็นมาของการประชุมในครั้งนี้ สืบเนื่องจาก คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ต้องการใช้ข้อมูลเภสัชเศรษฐศาสตร์เพื่อประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมีจำนวนทั้งสิ้น 16 รายการยา ซึ่งในจำนวนนี้มียา 5 รายการยาที่โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการศึกษาประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณในยาดังกล่าว เพื่อเสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ พิจารณาภายในเดือนกรกฎาคม 2555

การประชุมในครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณากรอบโครงงานวิจัยทั้ง 5 รายการยານี้ที่นักวิจัยได้พัฒนาขึ้นมา ซึ่งข้อเสนอแนะที่ได้จากการประชุมผู้เชี่ยวชาญในวันนี้จะนำไปใช้ในการปรับปรุงกรอบโครงงานวิจัยให้มีความสมบูรณ์ก่อนที่นักวิจัยจะเริ่มกระบวนการวิจัย ทั้งนี้ตลอดกระบวนการวิจัยจะสร้างการมีส่วนร่วมจากผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย นักวิจัยจะเชิญผู้เชี่ยวชาญทุกท่านมาร่วมประชุมอีกครั้งเพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษาก่อนที่จะนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ ต่อไป

ประเด็นการพิจารณาและข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญต่อโครงงานวิจัย 5 โครงการ มีดังนี้

โครงการที่ 1: โครงร่างงานวิจัยเรื่องการประเมินต้นทุนหรือประโยชน์ของยา sunitinib ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไตชนิด renal cell carcinoma ระยะแพร่กระจาย

ประเด็นที่ 1 กลุ่มประชากร/ผู้ป่วย และ แบบจำลอง

ที่ประชุมเสนอให้ระบุชี้เฉพาะว่ากลุ่มประชากรเป็น "ผู้ป่วยมะเร็งไตชนิด renal cell carcinoma ชนิด clear-cell ระยะแพร่กระจาย" โดยไม่ต้องแยกกลุ่มผู้ป่วยออกเป็นกลุ่มย่อยว่าเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดไตแล้ว หรือผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการผ่าตัดไต เนื่องจากการศึกษาในต่างประเทศมักจะไม่ได้ออกผลการศึกษาโดยแยกเป็นกลุ่มย่อยดังกล่าว ส่วนมากจะรายงานเป็นผลการศึกษาโดยรวมของกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งไตชนิดนี้ทั้งหมด ซึ่งจะทำให้ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมไม่เพียงพอหากจะทำการศึกษาโดยแยกกลุ่มผู้ป่วยเป็นกลุ่มย่อยดังกล่าวอีก นอกจากนี้การแบ่งเป็นกลุ่มย่อยนี้ไม่น่าจะมีผลกระทบต่อผลการศึกษา ดังนั้นทีมวิจัยจะทำการวิเคราะห์ความคุ้มค่าโดยไม่จำแนกกลุ่มผู้ป่วยออกเป็นกลุ่มย่อย

ประเด็นที่ 2 ตัวเปรียบเทียบ

สำหรับการรักษาที่เป็น first-line therapy ด้วย bevacizumab ร่วมกับ IFN-alpha นั้น โอกาสที่จะมีการใช้ในทางปฏิบัติของประเทศไทยน้อยมากเพราะเป็นยาฉีด การบริหารยากกว่ายากิน ประกอบกับราคาของการรักษาด้วยทางเลือกนี้มีราคาแพงมากอาจจะมีผู้ป่วยน้อยมากที่จำเป็นต้องมาใช้ในการรักษาด้วยทางเลือกนี้ เช่น ในกรณี renal failure อย่างรุนแรง และอาจได้รับอันตรายจากอาการข้างเคียงของยา sunitinib แต่ในทางปฏิบัติที่ทำในประเทศไทยในปัจจุบันคือ ถ้าใช้ sunitinib ไม่ได้ ก็จะรักษาแบบประคับประคอง ส่วนการรักษาด้วย IFN-alpha เดี่ยวๆ นั้นก็ไม่ค่อยใช้เพราะประสิทธิภาพไม่ค่อยดี และ IFN-alpha ยังไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลัก ดังนั้นผู้ป่วยสิทธิ 30 บาท หรือประกันสังคมก็จะใช้ไม่ได้ ดังนั้นถ้าใช้ sunitinib ไม่ได้ คนไข้เหล่านี้ก็จะมีทางเลือกอื่นนอกจากการรักษาตามอาการหรือการรักษาแบบประคับประคอง เพราะยาเคมีบำบัดไม่ให้ผลการรักษาที่ดี ดังนั้นถ้าจะหาข้อมูลในคนไข้ประเทศไทยที่ใช้ bevacizumab ร่วมกับ IFN-alpha หรือ IFN-alpha monotherapy จะมีปัญหาเรื่องข้อมูลไม่เพียงพอ ต้องทบทวนวรรณกรรมต่างประเทศ

สำหรับการรักษาที่เป็น second-line therapy ในทางปฏิบัติของประเทศไทยนั้นถ้าล้มเหลวจากการรักษาด้วย first-line therapy ก็จะทำให้การรักษาแบบประคับประคอง ส่วน everolimus ก็อาจจะใช้ได้ถ้ามีการใช้ sunitinib มากขึ้น แต่ในแง่ของความคุ้มค่า ผู้เชี่ยวชาญมีความเห็นว่าจะไม่คุ้มค่าเลยเพราะจากการศึกษาการใช้ everolimus เป็น second-line therapy พบว่ามี progression free survival (PFS) เพียงประมาณ 2-3 เดือนเท่านั้น นอกจากนี้ หากประเทศไทยจะใช้ everolimus ปัญหาหนึ่งที่ต้องระวังคือเรื่อง hepatitis B reactivation เพราะยามีฤทธิ์กดภูมิคุ้มกันอย่างมาก และมีประชากรไทยที่เป็น hepatitis B carrier เป็นจำนวนมาก ดังนั้นหากจะใช้นี้ จะต้องมีการเฝ้าระวังในการเลือกใช้เป็นพิเศษด้วย ส่วน sorafenib สำหรับการรักษา renal cell carcinoma ไม่ได้ใช้กันทางปฏิบัติ เนื่องจากไม่มี evidence base ของการศึกษา phase III รองรับ เพียงแต่

ผู้เชี่ยวชาญในต่างประเทศแนะนำอย่างนั้น ส่วนยา pazopanib และ temsirolimus ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยขณะนี้ ดังนั้นจึงจะยังไม่ทำการศึกษาในครั้งนี้

โดยสรุปที่มวิจัยจะเปรียบเทียบ 1) การรักษาแบบประคับประคอง 2) sunitinib 3) bevacizumab ร่วมกับ IFN-alpha และ 4) IFN-alpha monotherapy ในการรักษาแบบ first-line therapy สำหรับการประเมิน second-line therapy ที่มวิจัย HITAP จะพิจารณาร่วมกันอีกครั้งว่าจะทำการศึกษาหรือไม่

ประเด็นที่ 3 อุปสรรคของการรักษา renal cell carcinoma ในประเทศไทย

ปัจจุบันข้อมูลจากสถาบันมะเร็งไม่สามารถตอบอุบัติการณ์ที่เป็น population base ของประเทศไทย เนื่องจากปัจจุบัน network registry ลดลงเหลือเพียง 2 แห่ง คือ จังหวัดขอนแก่น และ สงขลานครินทร์ ผู้เชี่ยวชาญแนะนำให้ทีมวิจัยสอบถามข้อมูลตามสถาบันใหญ่ๆ เช่น โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลรามาริบัติ โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลพระมงกุฎ โรงพยาบาลเชียงใหม่ เป็นต้น รวมทั้งเอาข้อมูลของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช) และข้อมูลของ state pharmaceutical assistance programs (SPAPs) มาใช้ในการประมาณค่าอุบัติการณ์ด้วย อย่างไรก็ตามตัวแปรนี้จะไม่มีความสัมพันธ์กับจำนวนผู้ป่วย จะใช้เพียงการประมาณการระบบประมาณเท่านั้น

ประเด็นที่ 4 การเก็บข้อมูลประสิทธิผลและคุณภาพชีวิต

สำหรับข้อมูลด้านประสิทธิผลของยา ทีมวิจัยวางแผนว่าจะทำการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ อย่างไรก็ตามผู้เชี่ยวชาญได้ให้คำแนะนำว่า ในประเทศไทยมีข้อมูลผู้ป่วยทั้ง Renal Cell Carcinoma และ Gastrointestinal stromal tumor ที่ได้รับยา sunitinib ในโปรแกรม State pharmaceutical assistance programs (SPAPs) และ Glivec International Patient Assistance Program (GPAP) ซึ่งทีมวิจัยจะพยายามติดต่อขอข้อมูล survival จากทางโปรแกรมต่อไป

สำหรับข้อมูลด้านคุณภาพชีวิต ผู้เชี่ยวชาญมีข้อคิดเห็นว่าควรมีการเก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตของคนไทยเพิ่มเติม เนื่องจากกลุ่มประชากรในการศึกษาของต่างประเทศมีคุณสมบัติที่แตกต่างจากคนไทย จึงอาจจะนำมาใช้เป็นตัวแทนของประชากรไทยไม่ได้ แต่เนื่องจากจำนวนตัวอย่างของกลุ่มผู้ป่วยอาจไม่เพียงพอ ดังนั้นจึงต้องเก็บข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมในกรณีที่ไม่มีการเก็บตัวอย่าง โดยการเก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตจะใช้แบบวัดคุณภาพชีวิต EQ-5D เก็บข้อมูลตามภาวะสุขภาพหรือ health state และหากเป็นไปได้จะแบ่งตามรูปแบบการรักษาโดยยาที่รักษาซึ่งแบ่งเป็นยาฉีดและยากิน โดยจะวางแผนการเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่โรงพยาบาลที่มีผู้ป่วยที่กำลังได้รับการรักษามะเร็งไตชนิด renal cell carcinoma ระยะแพร่กระจายอยู่ เช่น โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลศิริราช และโรงพยาบาลรามาริบัติ เป็นต้น

ประเด็นที่ 5 แนวเวชปฏิบัติสำหรับการรักษามะเร็งไต

ในประเทศ ยังไม่มีแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับการรักษามะเร็ง renal cell carcinoma ชนิด clear cell ระยะแพร่กระจายโดยเฉพาะ ดังนั้นผู้เชี่ยวชาญจึงได้แนะนำให้ทมิวิจัยใช้ European Association Urology guideline ปี 2010 เป็นแนวเวชปฏิบัติที่ใช้ในการอ้างอิงตามที่ผู้วิจัยนำเสนอ

ประเด็นที่ 6 ข้อมูลราคายาและเกณฑ์ความพึงพอใจจ่ายของประเทศไทย

ผู้เชี่ยวชาญเสนอให้ทมิวิจัยใช้ราคายาที่บริษัทผู้ผลิตยาเสนอให้กับคณะกรรมการพิจารณาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งราคายาแม้ผลการประเมินความคุ้มค่าจะออกมาว่าไม่คุ้มค่า แต่สามารถนำไปต่อรองราคายากับบริษัทผู้ผลิตยาได้ โดยเกณฑ์ความพึงพอใจจ่ายของประเทศไทยคือหนึ่งเท่าของ GDP per capita (ประมาณ 130,000 บาทต่อปีสุขภาพ)

โครงการที่ 2: โครงร่างงานวิจัยเรื่องการประเมินความคุ้มค่าของยา Dasatinib และ Nilotinib ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง (CML) มีข้อเสนอแนะในการประชุมดังนี้

ประเด็นที่ 1 ประชากรเป้าหมาย

ผู้ป่วย Chronic phase CML ที่ติดต่อ/ไม่ทนต่อการรักษาด้วย Imatinib 400 มก./วัน (first line) อายุตั้งแต่ 38 ปีขึ้นไป

ประเด็นที่ 2 ยาที่ควรทำการประเมิน

1. ที่ประชุมสรุปว่า ควรเปรียบเทียบยาที่เป็น Second line คือ Dasatinib หรือ Nilotinib เทียบกับยาที่ใช้เป็น Standard practice คือ Hydroxyurea
2. ไม่นำยา Dasatinib และ Nilotinib มาเปรียบเทียบกันเองเพราะในทางปฏิบัติ คนไข้แต่ละคนจะตอบสนองต่อยาทั้ง 2 ตัวได้ต่างกัน กล่าวคือต้องมีการตรวจยีน เพื่อหา Specific mutation เพื่อพิจารณาการให้ยาว่าควรให้ยาชนิดใด อย่างไรก็ตามสถานการณ์ในประเทศไทยปัจจุบันพบว่ายังมีความแตกต่างกันระหว่างชุดสิทธิ์ประโยชน์ กล่าวคือ ผู้ป่วยที่ได้รับสิทธิ์ข้าราชการ สามารถเบิกจ่ายทั้งยา Dasatinib และ Nilotinib ได้ ในขณะที่ผู้ป่วยที่ใช้สิทธิ์ประกันสุขภาพถ้วนหน้าจะได้รับเฉพาะยา Nilotinib เท่านั้น และผู้ป่วยที่ใช้สิทธิ์ประกันสังคมนั้นไม่ได้รับสิทธิ์ในการเบิกจ่ายทั้งสองชนิดแต่สามารถเบิกจ่ายการผ่าตัดไขกระดูกได้ อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัติการผ่าตัดไขกระดูกยังมีข้อจำกัดสูงมากเนื่องจากผู้ป่วยต้องมีผู้บริจาคที่มี HLA ที่เข้ากันได้ และข้อจำกัดเรื่องอายุ ทำให้มีผู้ป่วยประมาณร้อยละ 20 เท่านั้นที่สามารถเข้ารับการผ่าตัดไขกระดูกได้ ดังนั้นผู้ป่วยที่ใช้สิทธิ์ประกันสังคมจึงได้รับการรักษาแบบประคับประคองเท่านั้นถ้าหากเกิดอาการคือ/ไม่ทนต่อยา Imatinib

3. ไม่นำ High dose imatinib เนื่องจากมีการศึกษาชัดเจนแล้วว่า Dasatinib หรือ Nilotinib นั้นดีกว่า High dose imatinib

ประเด็นที่ 3 ความเหมาะสมของแบบจำลอง

1. การหา Median survival time นั้นยังมีข้อจำกัดเนื่องจากยังมีการติดตามข้อมูลผู้ป่วยแค่ 2 ปีซึ่งมีตัวเลขประมาณร้อยละ 87 ประชุมได้เสนอแนะว่า สามารถหาค่า Median survival time จากข้อมูลดังกล่าวได้ โดยใช้หลักการทางสถิติ

2. การใส่ Third line treatment คือ การผ่าตัดไขกระดูกเข้าไปในแบบจำลอง ซึ่งที่ประชุมมีมติว่า ไม่ควรใส่ การผ่าตัดไขกระดูกเข้าไป เนื่องจากมีผู้ป่วยจำนวนน้อยเท่านั้นที่สามารถทำการรักษาด้วยวิธีนี้ได้ ดังนั้นจึงไม่นำ Third line treatment มาใส่ในแบบจำลองนี้

ประเด็นที่ 4 การคิดต้นทุนการตรวจยีน

การนำค่าใช้จ่ายในการตรวจยีนมาวิเคราะห์ในแบบจำลองด้วย เนื่องจากการตรวจยีนเป็นสิ่งที่มีความเป็นไปได้ในอนาคต ถ้าผลการประเมินพบว่าการตรวจยีนก่อนจะที่จะได้รับยา TKI นั้นมีความคุ้มค่า จะได้ทำการประชาสัมพันธ์ให้ผู้ป่วยไปตรวจยีน ดังนั้นในแบบจำลองจะทำการวิเคราะห์ 2 แบบ คือ มีการตรวจและไม่มีการตรวจยีน

ประเด็นที่ 5 การเก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

ผู้เชี่ยวชาญให้ข้อเสนอแนะว่า สามารถไปเก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตที่โรงพยาบาลรามธิบดีและโรงพยาบาล ศรินครินทร์

โครงการที่ 3 : โครงร่างงานวิจัยเรื่องการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์และผลกระทบด้านงบประมาณของยา imatinib และ sunitinib สำหรับผู้ป่วย Gastrointestinal stromal tumor (GIST) ที่ไม่สามารถผ่าตัดได้หรือมีการแพร่กระจายของโรค

ประเด็นที่ 1 แนวทางการรักษาที่ต้องการให้ประเมิน

1. แนวทางการรักษาในปัจจุบัน (Current practice) ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ซึ่งกำหนดให้ใช้ imatinib 400 mg/วัน หากไม่สามารถคุมอาการได้ให้หยุดใช้ยา แล้วเปลี่ยนมาเป็นการรักษาแบบ Best supportive care

2. แนวทางการรักษา โดยเริ่มจาก imatinib 400 mg/วัน เมื่อผู้ป่วยมีการลุกลามของโรค ให้ปรับเป็น imatinib 800 mg/วัน ตามลำดับ หากยังคงมีการลุกลามของโรคให้หยุดใช้ยา เปลี่ยนมาเป็นการรักษาแบบ Best supportive care

3. แนวทางการรักษา โดยเริ่มจาก imatinib 400 mg/วัน เมื่อผู้ป่วยมีการลุกลามของโรค ให้ปรับเป็น imatinib 800 mg/วัน ตามลำดับ หากยังคงมีการลุกลามของโรคให้เปลี่ยนมาใช้ sunitinib 50mg/วัน แล้วหากยังคงมีการลุกลามของโรคให้หยุดใช้ยา เปลี่ยนมาเป็นการรักษาแบบ Best supportive care

4. แนวทางการรักษา โดยเริ่มจาก imatinib 400 mg/วัน เมื่อผู้ป่วยมีการลุกลามของโรค ให้ปรับมาใช้ ใช้ sunitinib 50mg/วัน หากยังคงมีการลุกลามของโรคให้หยุดใช้ยา เปลี่ยนมาเป็นการรักษาแบบ Best supportive care

ประเด็นที่ 2 แนวทางการเก็บข้อมูล

ข้อมูลคุณภาพชีวิต ไม่เห็นด้วยในการใช้ข้อมูลคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่มาจากการศึกษาในต่างประเทศ เนื่องจากค่าคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งมีความแตกต่างกัน จึงขอให้เก็บข้อมูลผู้ป่วยประชากรไทยที่ รพ. ศรีนครินทร์ จ.ขอนแก่น และ รพ.รามธิบดี กรุงเทพมหานคร

ประเด็นที่ 3 อื่นๆ

ผู้เชี่ยวชาญเสนอให้กรอบการศึกษาพิจารณาครอบคลุมประเด็นด้านความเหมาะสมของข้อเสนอตามโครงการพิเศษช่วยเหลือผู้ป่วย (Patient Assistance Program: PAP) ด้วย

โครงการที่ 4 : โครงร่างการวิจัยเรื่องการวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผลและภาระงบประมาณของ erlotinib และ gefitinib สำหรับผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิดไม่ใช้เซลล์เล็ก (non-small cell lung cancer, NSCLC) ระยะลุกลาม ซึ่งตรวจพบผลบวกต่อการกลายพันธุ์ของยีน EGFR ภายหลังจากความล้มเหลวจากการใช้เคมีบำบัดในลำดับแรก มีข้อเสนอแนะในการประชุมดังนี้

ประเด็นที่ 1 ราคา

ผู้เชี่ยวชาญเสนอให้ยึดราคา generic ตามคู่มือของ HITAP

ประเด็นที่ 2 ประชากรกลุ่มเป้าหมาย

1. ทำในผู้ป่วย NSCLC stage IIIB-IV ทั้ง 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทั่วไปที่ไม่ได้ตรวจ EGFR และกลุ่มที่ตรวจ EGFR
2. ทำการศึกษาทั้งกรณีใช้ยากลุ่ม TKI ทั้ง 2nd line และ 3rd line เปรียบเทียบกับสูตร docetaxel เนื่องจากข้อมูล survival จากการศึกษาเป็นข้อมูลที่รวมทั้ง 2nd line และ 3rd line โดยคำนวณทั้ง recurrent (เป็น time to progression) และ survival
3. สามารถนำข้อมูล subgroup ของ gefitinib ในกลุ่มที่ผลตรวจ EGFR เป็นบวกมาใช้ใน erlotinib ได้ เนื่องจากไม่มีข้อมูลของ subgroup ที่ผลตรวจ EGFR เป็นบวกใน erlotinib

ประเด็นที่ 3 การตรวจการกลายพันธุ์

ผู้เชี่ยวชาญเสนอให้ทำ Threshold analysis โดย scenario vary % access สำหรับการตรวจ

ประเด็นที่ 4 การวัดคุณภาพชีวิต

ผู้เชี่ยวชาญเสนอให้วัด EQ-5D ในผู้ป่วยชาวไทยเช่นเดียวกับ HITAP โดยเก็บข้อมูลที่ รพ. ศรีนครินทร์ และ รพ.รามาริบัติ

ประเด็นที่ 5 อื่นๆ

1. ให้ขอข้อมูลระยะเวลาการใช้ยาจากงานวิจัยของ Prasongsook et al (2011)
2. สามารถศึกษาการใช้เป็น 1st line ของยาทั้งสองในกลุ่มที่ผลตรวจ EGFR เป็นบวกได้

โครงการที่ 5 : โครงร่างการวิจัยเรื่องการวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผลของ rituximab สำหรับผู้ป่วยมะเร็งต่อม น้ำเหลืองชนิด B-cell non-Hodgkin's lymphoma และ follicular lymphoma

ประเด็นที่ 1 ราคายา

ผู้เชี่ยวชาญเสนอให้ยึดราคา generic ตามคู่มือของ HITAP

ประเด็นที่ 2 ประชากรกลุ่มเป้าหมาย

1. ยังไม่ได้ทบทวนนำเสนอ และอาจขอพิจารณาไม่ทำในกลุ่ม chronic lymphocytic leukemia (CLL)
2. ทำการศึกษาในกลุ่ม aggressive ชนิด DLBCL โดยแยกเป็น 2 กลุ่ม คือ
 - low risk คือ ผู้ป่วย lymphoma stage I-II ที่ได้รับ R-CHOP 6 cycle เนื่องจากสูตร R-CHOP 3 cycle ร่วมกับ radiotherapy ในประเทศไทยมีการใช้น้อย
 - high risk คือ ผู้ป่วย lymphoma stage I-IV แบ่งเป็นกลุ่มที่มีก้อนใหญ่ >10 cm ได้รับ R-CHOP 6-8 cycle ร่วมกับ radiotherapy และกลุ่มที่มีก้อนใหญ่ <10 cm ได้รับ R-CHOP 6-8 cycle โดยการให้แบบ 6 cycle (มีเฉพาะที่ รพ. จุฬา ให้ 4 cycle แล้วประเมินผลถ้า CR จะให้ต่ออีก 2cycle ส่วนการให้ 8 cycle จะประเมินผลที่ cycle ที่ 8)
3. ผู้ป่วย DLBCL ที่ relapse/progressive จะให้ 2nd line/salvage Tx สูตรที่นิยมใช้คือ ICE หรือ EPOCH
4. ทำการศึกษาในกลุ่ม follicular lymphoma ที่ได้สูตรที่นิยมใช้คือ CVP หรือ CHOP มาก่อนแล้วให้ rituximab เป็น maintenance phase ทุก 3 เดือน นาน 2 ปีเปรียบเทียบกับ no treatment

ประเด็นที่ 3 การวัดคุณภาพชีวิต

ผู้เชี่ยวชาญเสนอให้วัด EQ-5D ในผู้ป่วยชาวไทยเช่นเดียวกับ HITAP โดยเก็บข้อมูลที่ รพ. ศรินครินทร์ และ รพ.รามาริบัติ

ประเด็นที่ 4 การคิดค่าใช้จ่าย transplantation

ผู้เชี่ยวชาญเสนอให้คิดค่าใช้จ่าย transplantation ด้วย เนื่องจาก autologous stem cell transplantation ทำได้โดยไม่ต้องอาศัย donor แต่ในปัจจุบันโอกาสที่จะทำขึ้นอยู่กับสิทธิ (สิทธิ CS เบิกได้ แต่ UC ให้ทำไม่เกิน 25 รายต่อปี) ซึ่งแตกต่างกับ CML ต้องทำแบบ allogenic stem cell transplantation ที่ต้องอาศัย donor

ปิดการประชุม 17.00 น.

ผู้จัดรายงานการประชุม

.....

ภก.อดุลย์ โมฮารา

นส.วันทนีย์ กุลเพ็ง

ดร.จุฬารณณ์ ลิ้มวัฒนานนท์