

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามสภาพของปัญหาสุขภาพ วิทยาการ และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่องทันสถานการณ์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ (๔) ของระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นลำดับที่ ๓ ของ ๑.๕ Drugs used in chronic bowel disorders ของกลุ่มยา ๑ Gastro-intestinal system ในภาคผนวก ๑ รายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๕

“3. Infliximab sterile powdr (เฉพาะ 100 mg) จ(2)

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับผู้ป่วย Crohn's disease (CD) ในผู้ใหญ่หรือเด็กอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด
2. ใช้สำหรับผู้ป่วย Ulcerative colitis (UC) ในเด็กอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป ที่รักษาด้วยยาพื้นฐานไม่ได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด

หมายเหตุ

ยาฉีด Infliximab ขนาด 100 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 3,142 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยื่นราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในลำดับที่ ๑๓ ของ ๔.๙ Drugs used in movement disorders ของกลุ่มยา ๔ Central nervous system ในภาคผนวก ๑ รายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติแนบท้ายประกาศ

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“13. Ropinirole SR tab ง
เงื่อนไข

ใช้ในผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน กรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะที่ตอบสนองต่อยา Levodopa ไม่สม่ำเสมอ และรบกวนต่อชีวิตประจำวัน โดยมี total disabling off time มากกว่า 3 ชั่วโมงต่อวัน”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในลำดับที่ ๑ ถึง ๕ ของ ๕.๓.๓ Viral hepatitis ๕.๓ Antiviral drugs ของกลุ่มยา ๕ Infections ในภาคผนวก ๑ รายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาล และสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“1. Tenofovir alafenamide (TAF) tab (เฉพาะ 25 mg) ง
เงื่อนไข

1. ใช้ในผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป เป็นยาลำดับแรก (first line therapy) ในการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังรายใหม่ ซึ่งไม่เคยรักษามาก่อน โดยมีเกณฑ์ ดังนี้
 - 1.1 ในกรณีผู้ป่วยที่เป็นโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังชนิด HBeAg positive หรือ HBeAg negative มี alanine aminotransferase (ALT) สูงกว่าหรือเท่ากับ 1.5 เท่าของค่าปกติ และมี HBV DNA มากกว่า 10,000 copies/ml (หรือ 2,000 IU/ml)
 - 1.2 ในกรณีผู้ป่วยมีระดับ ALT น้อยกว่า 1.5 เท่าของค่าปกติ ต้องมีผล liver histology ที่แสดงว่ามีภาวะตับอักเสบทตามเกณฑ์ The Knodell histology activity index (HAI) scoring system โดยมี necroinflammatory score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 หรือตามเกณฑ์ METAVIR scoring system มีระดับ moderate หรือ severe necroinflammation (A มากกว่าหรือเท่ากับ 2) หรือมีพังผืดในตับอย่างชัดเจนตามเกณฑ์ METAVIR scoring system โดยมี fibrosis stage มากกว่าหรือเท่ากับ 2 หรือผลการตรวจ non-invasive fibrosis markers เช่น liver elastography, The aspartate aminotransferase to platelet ratio index (APRI) หรือ Fibrosis-4 score (FIB-4) เป็นต้น บ่งชี้ว่ามี fibrosis stage มากกว่าหรือเท่ากับ 2
2. ใช้เป็น switch therapy ในผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังรายเดิมที่เคยได้รับการรักษาด้วยยา Lamivudine หรือ Entecavir หรือ Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) มาก่อน
3. ใช้สำหรับ compensated หรือ decompensated cirrhosis ที่ตรวจพบ HBV DNA

4. ใช้เป็น prophylactic therapy ในผู้ป่วยที่จะได้รับยาเคมีบำบัดโดยใช้ยาในระยะสั้นหรือ ยากดภูมิคุ้มกัน ในกรณีข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - 4.1 ตรวจพบ HBsAg positive หรือ
 - 4.2 ตรวจพบ anti-HBc positive และ HBsAg-negative ที่ได้รับการรักษาด้วยยา monoclonal antibody to CD20 ได้แก่ Rituximab หรือ ได้รับปลูกถ่ายอวัยวะ จากผู้บริจาคที่ตรวจพบ HBsAg-positive หรือตรวจพบ anti-HBc positive ร่วมกับ HBsAg-negative
5. ใช้เป็น alternative rescue therapy สำหรับเด็กอายุ 12-18 ปี ที่ดื้อยา Entecavir และไม่สามารถใช้ยา Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) ได้

คำแนะนำ

1. ให้ตรวจ HIV serology negative 2 ครั้ง ห่างกัน 1 เดือนก่อนเริ่มการรักษา ยกเว้น ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน (ผู้ป่วยที่มีภาวะตับวาย: hepatic decompensation) ให้มีผล HIV serology negative ในครั้งแรก
2. ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อ HIV อย่างต่อเนื่อง ให้ตรวจ anti-HIV อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
3. กรณีตรวจพบ HIV serology positive แนะนำให้รักษาร่วมโดยแพทย์สาขาโรคติดเชื้อ และแพทย์สาขาโรคระบบทางเดินอาหาร

หมายเหตุ

1. ระดับ ALT ที่ผิดปกติต้องวินิจฉัยแยกโรคอื่น ๆ ที่ทำให้ ALT สูงกว่าปกติ เช่น fatty liver, drug-induced hepatitis, autoimmune hepatitis
 2. แนะนำให้ติดตามการทำงานของไต ตามแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ในประเทศไทย
 3. ยาเม็ด Tenofovir alafenamide (TAF) ขนาด 25 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อซองได้เม็ดละ 8.00 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่นๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/
2. Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) tab ง

เงื่อนไข

1. ใช้รักษาหรือควบคุมการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (chronic hepatitis B virus infection) ในหญิงตั้งครรภ์
2. ใช้สำหรับ decompensated cirrhosis (Child-Pugh score B or C) ที่ตรวจพบ HBV DNA

3. ใช้เป็น rescue therapy ในผู้ป่วยอายุ 2-18 ปี ที่เป็นโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง กรณีที่ต่อการรักษาด้วยยากกลุ่ม nucleoside analogs เช่น Lamivudine, Telbivudine, หรือ Entecavir เป็นต้น และไม่สามารถใช้ Tenofovir alafenamide (TAF) ได้
4. ใช้ในผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ที่มีภาวะไตวายเรื้อรังโดยมีค่า eGFR น้อยกว่า หรือเท่ากับ 15 mL/min/1.73 m² และยังไม่ได้รับการบำบัดทดแทนไต

คำแนะนำ

1. ให้ตรวจ HIV serology negative 2 ครั้ง ห่างกัน 1 เดือนก่อนเริ่มการรักษา ยกเว้น ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน (ผู้ป่วยที่มีภาวะตับวาย: hepatic decompensation) ให้มีผล HIV serology negative ในครั้งแรก
2. ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อ HIV อย่างต่อเนื่อง ให้ตรวจ anti-HIV อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
3. กรณีตรวจพบ HIV serology positive แนะนำให้รักษาร่วมโดยแพทย์สาขาโรคติดเชื้อ และแพทย์สาขาโรคระบบทางเดินอาหาร

หมายเหตุ

แนะนำให้ติดตามการทำงานของไต ตามแนวทางการรักษาโรคตับอักเสบบีเรื้อรังของประเทศไทย

3. Lamivudine (3TC) syr ง

เงื่อนไข

ใช้เป็น prophylactic therapy ในผู้ป่วยเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่จะได้รับยาเคมีบำบัด หรือยากดภูมิคุ้มกันโดยใช้ยาในระยะสั้น หรือใช้ในเด็กที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาค ที่ตรวจพบ HBsAg-positive หรือตรวจพบ anti-HBc positive ร่วมกับ HBsAg-negative

4. Entecavir (ETV) tab (เฉพาะ 0.5 mg) ง
 1. ใช้เป็น alternative first line therapy ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (chronic hepatitis B) ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยา Tenofovir alafenamide (TAF) หรือ Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) ได้ โดย
 - 1.1 ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตผิดปกติตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 1.1.1 มี serum creatinine มากกว่าหรือเท่ากับ 1.5 mg/dL (ในผู้ใหญ่) หรือ มากกว่า 2 เท่าของค่าปกติ (ในเด็ก) หรือ
 - 1.1.2 มี creatinine clearance (CrCl) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 mL/min (ในผู้ใหญ่) หรือ 60 mL/min/1.73 m² (ในเด็ก) หรือ
 - 1.1.3 ผู้ป่วยมีภาวะ proximal tubular dysfunction ร่วมกับมีความผิดปกติ ดังนี้ ได้แก่ hypokalemia หรือ hypophosphatemia หรือ glucosuria

(ที่ไม่ได้เกิดจากภาวะ hyperglycemia) หรือ proteinuria มากกว่าหรือเท่ากับ 1 g /day

- 1.2 ผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคกระดูกบางหรือกระดูกพรุน
2. ใช้ในผู้ป่วยเด็กอายุมากกว่า 6 ปีที่เป็นโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (chronic hepatitis B) กรณีที่กลืนยาเม็ดได้ ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 2.1 ใช้เป็นยาลำดับแรก (first line therapy) ในผู้ป่วยซึ่งไม่เคยรักษามาก่อน
 - 2.2 ใช้เป็น switch therapy เพื่อควบคุมโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่รักษาได้ดีด้วยยา Lamivudine มาก่อน
 - 2.3 ใช้เป็น rescue therapy ที่ต้องการรักษาด้วยยา Lamivudine แต่มีข้อห้ามในการใช้ยา Tenofovir disoproxil fumarate (TDF)
 - 2.4 ใช้เป็น prophylactic therapy กับผู้ป่วยที่จะได้รับยาเคมีบำบัดหรือยากดภูมิคุ้มกัน โดยให้ยาในระยะสั้น ในกรณีข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - 2.4.1 ตรวจพบ HBsAg positive หรือ
 - 2.4.2 ตรวจพบ anti-HBc positive และ HBsAg-negative ที่ได้รับการรักษาด้วยยา monoclonal antibody to CD20 ได้แก่ rituximab หรือ
 - 2.4.3 ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคที่ตรวจพบ HBsAg-positive หรือ ตรวจพบ anti-HBc positive ร่วมกับ HBsAg-negative

หมายเหตุ

รูปแบบ oral sol ใช้ในเด็กอายุ 2-6 ปี และรูปแบบ tab ใช้ในเด็กอายุมากกว่า 6 ปีและผู้ใหญ่

5. Entecavir (ETV) oral sol ง

เงื่อนไข

ใช้ในผู้ป่วยเด็กอายุ 2-6 ปี ที่เป็นโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (chronic hepatitis B) ซึ่งยังไม่สามารถกลืนยาเม็ดได้ ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ใช้เป็นยาลำดับแรก (first line therapy) ในผู้ป่วยซึ่งไม่เคยรักษามาก่อน
2. ใช้เป็น switch therapy เพื่อควบคุมโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่รักษาได้ดีด้วยยา Lamivudine มาก่อน
3. ใช้เป็น rescue therapy ที่ต้องการรักษาด้วยยา Lamivudine แต่มีข้อห้ามในการใช้ยา Tenofovir disoproxil fumarate (TDF)
4. ใช้เป็น prophylactic therapy กับผู้ป่วยที่จะได้รับยาเคมีบำบัดหรือยากดภูมิคุ้มกัน โดยให้ยาในระยะสั้น ในกรณีข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - 4.1 ตรวจพบ HBsAg positive หรือ

4.2 ตรวจพบ anti-HBc positive และ HBsAg-negative ที่ได้รับการรักษาด้วยยา monoclonal antibody to CD20 ได้แก่ Rituximab หรือ

4.3 ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคที่ตรวจพบ HBsAg-positive หรือตรวจพบ anti-HBc positive ร่วมกับ HBsAg-negative

หมายเหตุ

รูปแบบ oral sol ใช้ในเด็กอายุ 2-6 ปี และรูปแบบ tab ใช้ในเด็กอายุมากกว่า 6 ปี และในผู้ใหญ่”

ข้อ ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นลำดับที่ ๖ และ ๗ ของ ๕.๓.๓ Viral hepatitis ๕.๓ Antiviral drugs ของกลุ่มยา ๕ Infections ในภาคผนวก ๑ รายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๕

“6. Sofosbuvir + Velpatasvir tab (เฉพาะ 400 mg + 100 mg) จ(2)

เงื่อนไข

ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

7. Ribavirin cap/tab (เฉพาะ 200 mg) จ(2)

เงื่อนไข

ใช้ Ribavirin ร่วมกับ Sofosbuvir + Velpatasvir ในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ กรณีมีตับแข็ง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3”

ข้อ ๕ ให้ยกเลิกความในลำดับที่ ๘ ของ ๑๐.๑.๒ Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) ๑๐.๑ Drugs used in rheumatic diseases and gout ของกลุ่มยา ๑๐ Musculoskeletal and joint diseases ในภาคผนวก ๑ รายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็นแทน

“8. Adalimumab sterile sol (เฉพาะ 40 mg/0.8 ml) จ(2)

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับรักษาโรคข้ออักเสบสะกัดเงิน (psoriatic arthritis) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด

2. ใช้สำหรับรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด

หมายเหตุ

ยาฉีด Adalimumab ความแรง 40 mg/0.8 ml มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้เข็มละ 1,780 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดเป็นราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไขและรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

ข้อ ๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นลำดับที่ ๙ และ ๑๐ ของ ๑๐.๑.๒ Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) ๑๐.๑ Drugs used in rheumatic diseases and gout ของกลุ่มยา ๑๐ Musculoskeletal and joint diseases ในภาคผนวก ๑ รายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๕

- “9. Infliximab sterile pwdr (เฉพาะ 100 mg) จ(2)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับรักษาโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดยึดติด (ankylosing spondylitis) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด

หมายเหตุ

ยาฉีด Infliximab ขนาด 100 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 3,142 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดเป็นราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไขและรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

10. Tocilizumab sterile sol (เฉพาะ 80 mg/4ml) จ(2)

เงื่อนไข

สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กอายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป ชนิดที่มีอาการชนิดซิสเต็มมิก (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis : SJIA) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3”

ข้อ ๗ ให้ยกเลิกแนวทางกำกับการใช้ยา Sofosbuvir + Velpatasvir และ Ribavirin ข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มี การติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยของภาคผนวก 3 แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) แนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๕ และให้ใช้แนวทาง

กำกับการใช้ยา Sofosbuvir + Velpatasvir และ Ribavirin ขอบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง
ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย แนบท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๘ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕

อนุทิน ชาญวีรกูล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ภาคผนวก 3
แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2)
แนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565 (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2565
ลงวันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ.2565

แนวทางกำกับการใช้ยา sofosbuvir + velpatasvir และ ribavirin
ข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา sofosbuvir + velpatasvir และ/หรือ ribavirin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย[†]

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยานี้ต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค คือ

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้รักษาตามคุณสมบัติตามข้อ 3 หรือสามารถปรึกษาและสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ดังกล่าว โดยให้สถานพยาบาลนั้นแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานสิทธิประโยชน์เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย
- 2.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจ HCV qualitative เช่น HCV PCR, HCV core antigen หรือ HCV quantitative เช่น HCV RNA เป็นต้นได้
- 2.3 สามารถตรวจเลือดเพื่อนำไปคำนวณในระบบต่าง ๆ ได้แก่ FIB-4 score หรือ APRI score ที่ใช้ประเมินความรุนแรงของพังผืดตับ
- 2.4 ในกรณีผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ต้องสามารถตรวจหรือส่งตรวจ HIV RNA และ CD4 ได้โดยมีแพทย์ร่วมดูแลรักษาโรคติดเชื้อ HIV

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 เป็นอายุรแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาระบบทางเดินอาหาร **หรือ**
- 3.2 เป็นอายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา โดยได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล **หรือ**
- 3.3 แพทย์ที่ได้รับการอบรมการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังโดยหน่วยงานของรัฐ/ราชวิทยาลัย/สมาคม/ชมรมทางวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่ผู้ป่วยเป็นตับแข็งควรส่งต่อแพทย์ตามข้อ 3.1 และ 3.2

[†] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา sofosbuvir + velpatasvir ในข้อบ่งใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุก genotype และใช้ร่วมกับ ribavirin ในผู้ป่วยตับแข็ง ที่มีค่า Model For End-Stage Liver Disease (MELD) score ไม่เกิน 18 ที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีโรคติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยโดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]
- 4.2 มี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1
- 4.3 ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่สมควรได้รับการรักษา ต้องมีคุณสมบัติทุกข้อต่อไปนี้
 - 4.3.1 ผู้ป่วยเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่ไม่เคยได้รับการรักษา หรือเคยได้รับการรักษาด้วย peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) ร่วมกับ ribavirin แต่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือไม่สามารถทนผลข้างเคียงของยาได้ หรือเคยได้รับการรักษาแล้วกลับมาติดเชื้อใหม่
 - 4.3.2 มีความเข้าใจและพร้อมที่จะรับการรักษา
 - 4.3.3 มีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป
 - 4.3.4 ตรวจพบ HCV RNA ในเลือดด้วยวิธี HCV qualitative เช่น HCV PCR, HCV core antigen หรือ HCV quantitative เช่น HCV RNA เป็นต้น
 - 4.3.5 ผู้ป่วยมีค่า eGFR มากกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที
- 4.4 กรณีผู้ป่วยตับแข็ง มีค่า MELD score ไม่เกิน 18
- 4.5 ในกรณีที่ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย ควรได้รับการรักษาไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง และไม่มีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในขณะนั้น โดยเฉพาะวัณโรค
- 4.6 ในกรณีมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ร่วม ต้องได้รับการรักษา HBV infection ควบคู่กันด้วย
- 4.7 ในกรณีมีโรคเมะเร็งร่วมด้วยผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาด และมีระยะเวลาปลอดโรคเกินกว่า 6 เดือน[‡]
- 4.8 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด* *

5. ข้อห้ามในการรักษา

- 5.1 ตั้งครรภ์หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด
- 5.2 มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ถูกลมโป่งพอง โรคไตเรื้อรังเป็นพิษ และ HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่
- 5.3 ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด

6. สูตรการรักษาและขนาดยาที่แนะนำ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีโรคติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

ระยะเวลาการรักษาให้นาน 12 สัปดาห์

6.1 กรณีไม่มีตับแข็ง

sofosbuvir 400 มิลลิกรัม + velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด

[†]ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ดังนั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[‡] ปลอดโรค หรือ complete remission เกินกว่า 6 เดือน คือ ต้องตรวจไม่พบรอยโรคเดิม รอยโรคใหม่และการกระจายของโรคไปยังตำแหน่งอื่น โดยชัดเจน และไม่ข้อสงสัยในการวินิจฉัย

* โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

6.2 กรณีมีตับแข็ง ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18

sofosbuvir 400 มิลลิกรัม + velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานยาวันละ 1 เม็ด ร่วมกับ ribavirin วันละ 2 ครั้ง

หมายเหตุ

- 1) แนะนำขนาดยารับประทาน ribavirin ดังนี้
 - ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 75 กิโลกรัม
 - 1,200 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 75 กิโลกรัมขึ้นไป
- 2) เนื่องจากยาในกลุ่ม direct acting antivirals (DAAs) อาจเกิดอันตรกิริยากับยาในกลุ่มอื่น ๆ ได้ ควรตรวจสอบข้อมูลก่อนการให้ยา โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยติดเชื้อ HIV-HCV coinfection ทั้งนี้ หากตรวจสอบแล้วพบว่ายาต้านไวรัสของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่ใช้อยู่เดิมอาจเกิดอันตรกิริยากับยานี้ ให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาโรคติดเชื้อก่อนเริ่มการรักษาอย่างน้อย 1 เดือน

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ระยะเวลาของการรักษา

ได้รับการรักษาครบ 12 สัปดาห์

7.2 โรคร่วมเดิมที่เป็นอยู่กำเริบมากขึ้นจนไม่สามารถควบคุมได้

หมายเหตุ

- 1) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นตับแข็ง ควรแนะนำให้ส่งต่อเพื่อพบอายุรแพทย์โรคระบบทางเดินอาหารเพื่อติดตามการรักษาและเฝ้าระวังการเกิดมะเร็งตับหลังการรักษาไวรัสตับอักเสบบี
- 2) ก่อนเริ่มการรักษาต้องตรวจสอบอันตรกิริยากับยาที่ผู้ป่วยใช้ร่วมอยู่ (สามารถตรวจสอบผ่านแอปพลิเคชัน เช่น liverpool HEP iChart เป็นต้น)

8. การประเมินผลการรักษา

ให้ประเมินผลการรักษาด้วยการตรวจ HCV RNA ด้วยวิธี quantitative HCV ที่ 12 สัปดาห์ หลังหยุดการรักษา