

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติมีการปรับปรุงแก้ไข ตามสภาพของปัญหาสุขภาพ วิทยาการ และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่องทันสถานการณ์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ (๔) ของระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในลำดับที่ ๑๙ ของ ๕.๑.๙ Antituberculous drugs ๕.๑ Antibacterial drugs กลุ่มยา ๕ Infections ในภาคผนวก ๑ บัญชียาสำหรับโรงพยาบาล และสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๓

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในลำดับที่ ๘ ของ ๕.๒ Antifungal drugs กลุ่มยา ๕ Infections ในภาคผนวก ๑ บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติ แนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“8. Flucytosine oral form ง

ยากำพรั้ว

เงื่อนไข

ใช้เสริมฤทธิ์ต้านเชื้อราอื่น ๆ ในผู้ป่วย cryptococcosis”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในลำดับที่ ๑๙ ของ ๕.๓.๒ Antiretrovirals ๕.๓ Antiviral drugs กลุ่มยา ๕ Infections ในภาคผนวก ๑ บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“19. Darunavir (DRV) tab (เฉพาะ 300 และ 600 mg as base) จ(2)

เงื่อนไข

ใช้รักษาโรคติดเชื้อเอชไอวีที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน และสูตรที่สอง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก ๓”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในลำดับที่ ๔ ถึง ๘ ของ ๕.๓.๓ Viral hepatitis ๕.๓ Antiviral drugs กลุ่มยา ๕ Infections ในภาคผนวก ๑ บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข

รายการบัญชียาหลักแห่งชาติแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

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

เงื่อนไข

ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

หมายเหตุ

ยา Sofosbuvir + Velpatasvir ขนาด 400 mg + 100 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้เม็ดละ 278.20 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดขึ้นราคา 730 วันนับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอขายในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

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

เงื่อนไข

ใช้ Ribavirin ร่วมกับ Sofosbuvir + Velpatasvir ในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ กรณีมีตับแข็ง Child-Pugh B หรือ C โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3”

ข้อ ๕ ให้ยกเลิกความในลำดับที่ ๒๔ และ ๒๕ ของกลุ่มยา ๑๔ Immunological products and vaccines ในภาคผนวก ๑ บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“24. Human papillomavirus vaccine ชนิด 4 สายพันธุ์ inj ก

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกรมควบคุมโรค และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

2. เลือก 1 รายการ ระหว่างรายการที่ 24 หรือ 25 ที่จัดซื้อได้ถูกกว่า

25. Human papillomavirus vaccine

ชนิดที่มีสายพันธุ์ก่อโรคน้อยสายพันธุ์ที่ 16 และ 18 inj ก

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกรมควบคุมโรค และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

2. เลือก 1 รายการ ระหว่างรายการที่ 24 หรือ 25 ที่จัดซื้อได้ถูกกว่า”

ข้อ ๖ ให้ยกเลิกแนวทางกำกับการใช้ยาการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย 1. Genotype 1, 2, 4, 6 ด้วยยา Sofosbuvir/Ledipasvir (SOF/LDV) และ 2. Genotype 3 ด้วยยา Sofosbuvir (SOF) ร่วมกับ Peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) และ Ribavirin ของภาคผนวก 3 แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(๒) แนบท้าย ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๓ และให้ใช้แนวทางกำกับการใช้ยา Sofosbuvir + Velpatasvir และ Ribavirin ข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย แนบท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๗ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ภาคผนวก 3

แนวทางกำกับการใช้ยา บัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Sofosbuvir + Velpatasvir และ Ribavirin
ข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย
แนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔
ลงวันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

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

สถานพยาบาลที่มีการใช้นี้ต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค คือ

- เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้รักษาตามคุณสมบัติตามข้อ 3 หรือสามารถปรึกษาและสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ดังกล่าว โดยให้สถานพยาบาลนั้นแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานสิทธิประโยชน์เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย
- สามารถตรวจหรือส่งตรวจ Hepatitis C virus (HCV) RNA ได้
- สามารถยืนยันภาวะพังผืดตับด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้
 1. Liver biopsy เพื่อตรวจทางพยาธิวิทยาประเมินพังผืดตับตามระบบ histologic activity index (HAI – Knodell score) หรือ Metavir scoring system
 2. ตรวจวัดความยืดหยุ่นของตับ (liver stiffness) โดยเครื่องตรวจต่าง ๆ ได้แก่ transient elastography หรือ ultrasound-based elastography เป็นต้น
 3. ตรวจเลือดเพื่อนำไปคำนวณในระบบต่าง ๆ ที่ใช้ประเมินความรุนแรงของพังผืดตับ
- ในกรณีผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ต้องสามารถตรวจหรือส่งตรวจ HIV RNA และ CD4 ได้โดยมีแพทย์ร่วมดูแลรักษาโรคติดเชื้อ HIV

⁺⁺ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับการดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นอายุรแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาระบบทางเดินอาหาร **หรือ**

3.2 เป็นอายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาที่ปฏิบัติงานด้านโรกระบบทางเดินอาหาร ไม่น้อยกว่า 5 ปี โดยได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Sofosbuvir + Velpatasvir ในข้อบ่งใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุก genotype และใช้ร่วมกับ Ribavirin ในข้อบ่งใช้รักษา decompensated cirrhosis (Child-Pugh B and C ที่มีค่า MELD score ไม่เกิน 18) ที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ 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 แต่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือไม่สามารถทนผลข้างเคียงของยาได้

4.3.2 มีความเข้าใจและพร้อมที่จะรับการรักษา

4.3.3 มีอายุ 18-70 ปี

4.3.4 ตรวจพบ HCV RNA ในเลือด ตั้งแต่ 5,000 IU/mL

4.3.5 ตรวจพิสูจน์ว่ามีภาวะพังผืดตับในระดับที่มีความสำคัญ (significant fibrosis) ด้วยวิธีการใดวิธีการหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ผลตรวจทางพยาธิวิทยาของชิ้นเนื้อตับพบมี significant fibrosis (มากกว่าหรือเท่ากับ Fibrosis stage 2) ประเมินโดยระบบ histologic activity index หรือ Metavir scoring system

2) มีผล liver stiffness measurement (LSM) ได้แก่ transient elastography >7 kilopascal (kPa)[†] หรือ acoustic radiation force impulse imaging >1.2 เมตรต่อวินาที หรือ shear wave elastography >4.9 kPa เป็นต้น

3) ผลคำนวณในระบบต่าง ๆ ที่ใช้ประเมินความรุนแรงของพังผืดตับ ได้แก่ Fibrosis-4 score >1.45 หรือ APRI score >0.5 หรือ ส่งตรวจเลือดเพื่อไปคำนวณในระบบการตรวจที่เรียกว่า Fibrotest[®] ได้ค่ามากกว่า 0.48

4.3.7 ผู้ป่วยมีค่า eGFR มากกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที

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

[†] ค่า transient elastography ที่ใช้ได้ต้องมี 10-valid measurement และค่า interquartile range (IQR) น้อยกว่า 30%

- 4.4 กรณีผู้ป่วยตับแข็งตามเกณฑ์ Child Pugh score B หรือ C ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18
- 4.5 ต้องหยุดดื่มแอลกอฮอล์ทุกชนิดไม่ต่ำกว่า 6 เดือน
- 4.6 ต้องงดใช้สารเสพติดทุกชนิดไม่ต่ำกว่า 6 เดือน
- 4.7 ในกรณีที่ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย ต้องมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง คือ
 - 4.7.1 ผู้ที่ได้รับยาต้านไวรัสสูตร highly active antiretroviral therapy (HAART) ต้องมี CD4 มากกว่าหรือเท่ากับ 200 cell/mm³ และ HIV viral load น้อยกว่า 50 copies/mL
 - 4.7.2 ผู้ที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัสต้องมี CD4 มากกว่าหรือเท่ากับ 500 cell/mm³
- 4.8 ในกรณีมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ร่วม ต้องได้รับการรักษา HBV infection ควบคู่กันด้วย
- 4.9 ในกรณีมีโรคมาเรียมร่วมด้วยผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาด และมีระยะเวลาปลอดโรคเกินกว่า 6 เดือน[†]
- 4.10 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด[§]

5. ข้อห้ามในการรักษา

- 5.1 ตั้งครรภ์หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด
- 5.2 มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ฤๅลมโป่งพอง โรคไตเรื้อรังเป็นพิษ และ HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่
- 5.3 เป็นโรคพิษสุราเรื้อรัง
- 5.4 ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด
- 5.5 ผู้ป่วยที่ยังใช้สารเสพติด

6. สูตรการรักษาและขนาดยาที่แนะนำ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

ระยะเวลาการรักษาให้นาน 12 สัปดาห์

- 6.1 กรณีไม่มีตับแข็ง หรือตับแข็ง Child-Pugh A
sofosbuvir 400 มิลลิกรัม + velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด
- 6.2 กรณีมีตับแข็ง Child-Pugh B หรือ C ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18
sofosbuvir 400 มิลลิกรัม + velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด ร่วมกับ ribavirin วันละ 2 ครั้ง

หมายเหตุ

- 1) กรณีที่รักษาร่วมกับ ribavirin รับประทานขนาด
 - ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 75 กิโลกรัม
 - 1,200 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 75 กิโลกรัมขึ้นไป

[†] ปลอดโรค หรือ complete remission เกินกว่า 6 เดือน คือ ต้องตรวจไม่พบรอยโรคเดิม รอยโรคใหม่และการกระจายของโรคไปยังตำแหน่งอื่นโดยชัดเจน และไม่มียาเสพติดในการวินิจฉัย

[§] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

2) เนื่องจากยาในกลุ่ม direct acting antivirals (DAAs) อาจเกิดอันตรกิริยากับยาในกลุ่มอื่น ๆ ได้ ให้ตรวจสอบข้อมูลก่อนการใช้ยา โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยติดเชื้อ HIV-HCV coinfection ทั้งนี้ หากตรวจสอบแล้วพบว่า ยาต้านไวรัสของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่ใช้อยู่เดิมอาจเกิดอันตรกิริยากับยานี้ ให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาโรคติดเชื้อก่อนเริ่มการรักษาอย่างน้อย 1 เดือน

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ระยะเวลาของการรักษา

ได้รับการรักษาครบ 12 สัปดาห์

7.2 โรคร่วมเดิมที่เป็นอยู่กำเริบมากขึ้นจนไม่สามารถควบคุมได้

7.3 ไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้ยาที่ได้ลงลายมือชื่อไว้แล้วและแพทย์ผู้รักษาเห็นสมควร

7.4 ผู้ป่วยดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างรับการรักษา

หมายเหตุ

1. ดัชนีแข็งหมายถึง ผู้ป่วยที่มี F4 fibrosis จากการเจาะชิ้นเนื้อตับตรวจ หรือ transient elastography มากกว่า 12 kPa หรือ FIB-4 score >3.25 หรือ APRI score >1.5 เป็นต้น

2. ก่อนเริ่มการรักษาต้องตรวจสอบอันตรกิริยากับยาที่ผู้ป่วยใช้ร่วมอยู่ (สามารถตรวจสอบผ่านแอปพลิเคชัน เช่น liverpool HEP iChart เป็นต้น)

8. การประเมินผลการรักษา

ให้ประเมินผลการรักษาด้วยการตรวจ HCV RNA ด้วยวิธี quantitative ดังนั้นคือประเมินด้วย HCV RNA ที่ 12 สัปดาห์หลังหยุดการรักษา