

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) พ.ศ. ๒๕๖๕

ด้วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ได้รับการปรับสถานะจาก “โรคติดต่ออันตราย” เป็น “โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง” ตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘ และเพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติ มีการกำหนดรายการยาในการแก้ไขปัญหาสุขภาพทันต่อวิทยาการของข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่อง สอดคล้องกับการบริหารจัดการมาตรการต่าง ๆ ของโรคติดเชื้อ COVID-19 ในประเทศไทย ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

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

ข้อ ๑ ให้ใช้รายการยาสำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕

อนุนทิน ชาญวีรกุล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

คำชี้แจงแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) พ.ศ. ๒๕๖๕

เพื่อให้การดำเนินการช่วงเปลี่ยนผ่านของการจัดการมาตรการต่าง ๆ ของโรคติดเชื้อ COVID-19 ในประเทศไทยให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงเห็นควรให้รายการยาสำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรงพยาบาล และสถานบริการสาธารณสุข ภายใต้เงื่อนไขบัญชียาพิเศษ โดย

๑. รายการยาสำหรับโรคติดเชื้อ COVID-19 ตั้งอยู่บนข้อเท็จจริงที่ว่า หลักฐานเชิงประจักษ์ทางวิทยาศาสตร์ยังมีข้อจำกัดที่จะใช้ในการพิจารณาเข้าสู่บัญชีปกติ ซึ่งเมื่อประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ (risk and benefit) ของยาแล้วพบว่า “ประโยชน์” มากกว่า “ความเสี่ยง”

๒. ต้องมีการติดตามผลของประสิทธิศักร์ ความปลอดภัย เพื่อนำมาใช้ทบทวนสถานะการบรรจุอยู่ในบัญชีอย่างน้อยทุก ๖ เดือน หรือเมื่อมีข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางวิทยาศาสตร์ใหม่ที่เปลี่ยนไปจากที่พิจารณาไว้เดิม

รายการยาสำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข

แนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) พ.ศ. 2565

ลงวันที่ 8 พฤศจิกายน 2565

1. Favipiravir tab (เฉพาะ 200 mg)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับทารกและเด็กที่ติดเชื้อ COVID-19 และมีอาการ ซึ่งไม่สามารถใช้ยาอื่นได้

2. Nirmatrelvir + Ritonavir tab (150 mg + 100 mg)
(co-packaged for oral use)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปที่มีน้ำหนักมากกว่า 40 กิโลกรัม ที่ติดเชื้อ COVID-19 และมีอาการระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง แต่มีความเสี่ยงสูงต่อการดำเนินไปของโรคที่รุนแรง รวมถึงมีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาตัวในโรงพยาบาล และมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต

3. Remdesivir sterile powdr, sterile sol

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับเด็กอายุตั้งแต่ 28 วันขึ้นไปและมีน้ำหนักอย่างน้อย 3 กิโลกรัม ที่ติดเชื้อ COVID-19 ที่มีอาการระดับรุนแรง
2. ใช้สำหรับเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่ติดเชื้อ COVID-19 และมีอาการระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง แต่มีความเสี่ยงสูงต่อการดำเนินไปของโรคที่รุนแรง รวมถึงมีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาตัวในโรงพยาบาล และมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต
3. ใช้สำหรับหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ที่ติดเชื้อ COVID-19 และมีอาการระดับรุนแรง หรือมีอาการระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง แต่มีความเสี่ยงสูงต่อการดำเนินไปของโรคที่รุนแรง รวมถึงมีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาตัวในโรงพยาบาล และมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต
4. ใช้สำหรับผู้ใหญ่ที่ติดเชื้อ COVID-19 และมีอาการระดับรุนแรง หรือมีอาการระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง แต่มีความเสี่ยงสูงต่อการดำเนินไปของโรคที่รุนแรง รวมถึงมีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาตัวในโรงพยาบาล และมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต

หมายเหตุ

ปัจจัยเสี่ยงหรือโรคร่วมสำคัญสำหรับเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ได้แก่

1. โรคอ้วน (น้ำหนักเทียบกับความสูง (weight for height) มากกว่า +3 standard deviations (SD))
2. โรคทางเดินหายใจเรื้อรัง รวมทั้งหอบหืดที่มีอาการปานกลางหรือรุนแรง
3. โรคหัวใจและหลอดเลือด
4. โรคหลอดเลือดสมอง
5. โรคไตวายเรื้อรัง
6. โรคเมเร็งและภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ
7. โรคเบาหวาน
8. กลุ่มโรคพันธุกรรมรวมทั้งกลุ่มอาการดาวน์ เด็กที่มีภาวะบกพร่องทางระบบประสาทอย่างรุนแรง และเด็กที่มีพัฒนาการช้า

4. Molnupiravir...

4. Molnupiravir cap (เฉพาะ 200 mg)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ป่วยที่ติดเชื้อ COVID-19 และมีอาการระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง แต่มีความเสี่ยงสูงต่อการดำเนินไปของโรคที่รุนแรง รวมถึงมีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาตัวในโรงพยาบาล และมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต เฉพาะกรณีที่ใช้ยา nirmatrelvir + ritonavir และ remdesivir ไม่ได้

5. Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) sterile pwdr, sterile sol

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับรักษากลุ่มอาการอักเสบหลายระบบ (multisystem inflammatory syndrome in children; MIS-C) ในเด็ก ที่ติดเชื้อ COVID-19 โดยแนวทางกำกับการใช้ยาให้เป็นไปตามที่ราชวิทยาลัย สมาคม หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทางวิชาชีพทางการแพทย์ประกาศกำหนด
2. ใช้สำหรับรักษาภาวะ vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia (VITT) หลังฉีดวัคซีนป้องกัน COVID-19 โดยแนวทางกำกับการใช้ยาให้เป็นไปตามที่ราชวิทยาลัย สมาคม หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทางวิชาชีพทางการแพทย์ประกาศกำหนด
3. ใช้สำหรับเด็กที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกัน COVID-19 ชนิด messenger ribonucleic acid (mRNA) โดยแนวทางกำกับการใช้ยาให้เป็นไปตามที่ราชวิทยาลัย สมาคม หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทางวิชาชีพทางการแพทย์ประกาศกำหนด