ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ

พ.ศ. ๒๕๖๕

เพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติมีการปรับปรุงแก้ไข ตามสภาพของปัญหาสุขภาพ วิทยาการ และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่องทันสถานการณ์

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

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

๑.๑ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔

๑.๒ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๖๕

ข้อ ๒ ให้ใช้รายการยาในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เว้นแต่ รายการยาลำดับที่ ๑ ของ ๙.๒ Fluids and electrolytes กลุ่มยา ๙ Nutrition and blood ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป โดยให้รายการยาลำดับที่ ๙ ของ ๙.๒ Fluids and electrolytes กลุ่มยา ๙ Nutrition and blood ในภาคผนวก ๑ บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติ แนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ให้ใช้บังคับต่อไปจนกว่าประกาศนี้จะพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕

อนุทิน ชาญวีรกูล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

รายการบัญชียาหลักแห่งชาติ

ท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๕

รายการบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย

๑. บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข

๒. บัญชียาจากสมุนไพร

“**บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข**” หมายความว่า รายการยาแผนปัจจุบันสำหรับใช้ในโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข ตามภาคผนวก ๑ ซึ่งประกอบด้วยบัญชีย่อย ๕ บัญชี ได้แก่ บัญชี ก บัญชี ข บัญชี ค บัญชี ง และบัญชี จ รวมทั้งรายการยาเภสัชตำรับโรงพยาบาล ตามภาคผนวก ๒

บัญชี ก หมายความว่า รายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น

บัญชี ข หมายความว่า รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่ใช้ยาในบัญชี ก ไม่ได้ หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชี ก ตามความจำเป็น

บัญชี ค หมายความว่า รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทางโดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้น ๆ โดยสถานพยาบาลจะต้อง

(๑) มีมาตรการกำกับการใช้ยา

(๒) มีความพร้อม ตั้งแต่การวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจาก

(๒.๑) ถ้าใช้ยากลุ่มนี้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย หรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือ

(๒.๒) เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งชี้ หรือไม่คุ้มค่า หรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด

บัญชี ง หมายความว่า รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่มีราคาแพง จำเป็นสำหรับผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย หรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง การสั่งใช้ยาให้สมเหตุผล คุ้มค่า สมประโยชน์ สถานพยาบาลจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ยาตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขที่กำหนด

(๒) วินิจฉัยและสั่งใช้ยา โดยผู้ชำนาญเฉพาะโรคที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถานฝึกอบรม หรือได้รับวุฒิบัตร หรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภา หรือ ทันตแพทยสภาเท่านั้น สำหรับการสั่งยาในครั้งต่อไป สถานพยาบาลอาจมอบให้แพทย์ผู้ชำนาญรับผิดชอบในการสั่งยาได้ โดยต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของผู้ชำนาญเฉพาะโรคดังกล่าว

(๓) มีระบบกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE) โดยต้องเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านี้เพื่อตรวจสอบในอนาคต

บัญชี จ หมายความว่า

บัญชี จ(๑) รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของรัฐเป็นผู้รับผิดชอบโครงการ มีงบประมาณ วัตถุประสงค์ วิธีการดำเนินโครงการ ระยะเวลาเริ่มต้นและสิ้นสุดโครงการที่ชัดเจน มีการกำหนดวิธีการใช้และแนวทางในการติดตามประเมินการใช้ยาตามโครงการ มีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นระยะตามความเหมาะสม และเมื่อสิ้นสุดโครงการ โดยมีการคำนวณผลกระทบระยะยาวต่อประเทศในกรณีที่โครงการมีการขยายผล เพื่อพิจารณาจัดเข้าประเภทของบัญชีย่อยอื่นในบัญชียาหลักต่อไปเมื่อมีข้อมูลเพียงพอ

บัญชี จ(๒) รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผลคุ้มค่าและยั่งยืน ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาตามภาคผนวก ๓

“รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ” ตามบัญชี จ(๒) หมายความว่า ยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยามีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสม โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด สถานพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยาและมีเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้

“เภสัชตำรับโรงพยาบาล” หมายความว่า รายการยาที่โรงพยาบาลสามารถผลิตขึ้นใช้ภายในโรงพยาบาลตามเภสัชตำรับของโรงพยาบาล ที่เป็นรายการยาตามที่ระบุในภาคผนวก ๑ หรือภาคผนวก ๒ หรือตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

“**บัญชียาจากสมุนไพร**” หมายความว่า รายการยาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งมีตัวยาในสูตรตำรับ และรายละเอียดตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ โดยมีรายการยาจากสมุนไพรที่แนบรายการเภสัชตำรับโรงพยาบาลรวมอยู่แล้ว

ภาคผนวก ๑

รายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข
ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๕

คำอธิบายรายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๕

รายละเอียดของรายการยาประกอบด้วยชื่อสามัญทางยา รูปแบบยา บัญชีย่อย นอกจากนี้ อาจมีความแรง ขนาดบรรจุ เงื่อนไข คำเตือนและข้อควรระวัง ข้อกำหนดอื่นๆ และหมายเหตุ

ให้ถือว่ายาที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดข้างต้น เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การแสดงชื่อสามัญทางยา (generic name) และรูปแบบยา (dosage form)

ส่วนใหญ่ชื่อสามัญทางยาจะแสดงด้วยชื่อ International Nonproprietary Name (INN) หากชื่อ INN นั้นไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลาย จะแสดงด้วยชื่อ INN ตามด้วยชื่ออื่นไว้ในวงเล็บ ในกรณียาชนิดนั้นไม่มีชื่อ INN ให้ใช้ชื่ออื่นแทน เช่น British Approved Name (BAN), United States Adopted Name (USAN) เป็นต้น

ยาทุกรายการหมายถึงยาที่มีสารออกฤทธิ์ ๑ ชนิดที่มีรูปแบบยาตามที่ระบุไว้เท่านั้น เว้นแต่ยาสูตรผสมจะแสดงชื่อสามัญทางยาของสารออกฤทธิ์ในสูตรยารายการนั้นทั้งหมด

รูปแบบยาที่แสดงในบัญชี หมายถึง รูปแบบยาทั่วไป ที่มิได้มีการพัฒนารูปแบบการบริหารยาเป็นพิเศษหรือเป็นการเฉพาะ ในกรณีที่หมายถึงรูปแบบยาที่มีการพัฒนารูปแบบการบริหารยาเป็นพิเศษหรือจำเพาะเจาะจงจะระบุข้อกำหนดเพิ่มเติมไว้ โดยระบุรูปแบบยานั้นๆ อย่างชัดเจน ตัวอย่างรูปแบบที่มีการพัฒนารูปแบบยาเป็นพิเศษ เช่น ยาเตรียมสำหรับออกฤทธิ์นานทุกชนิด vaginal tablet, rectal suppository, sublingual tablet, enteric coated tablet, effervescent tablet, orodispersible tablet, microspheres suspension for injection เป็นต้น ตัวอย่างการจำเพาะเจาะจงรูปแบบยาบางชนิด เช่น Ibuprofen film coated tablet หมายถึง ยาเม็ด ibuprofen ชนิดเคลือบฟิล์ม ไม่รวมถึงชนิดเคลือบน้ำตาล ชนิดตอกอัดเม็ดธรรมดา รวมทั้งชนิดออกฤทธิ์นาน เป็นต้น

ในกรณีเป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาลจะระบุอักษร “hosp” ไว้ในวงเล็บท้ายรูปแบบยา เช่น sol (hosp) หมายถึง ยาที่สถานพยาบาลผลิตเองในรูปแบบ solution เป็นต้น

คำจำกัดความรูปแบบยาที่สำคัญ

tab / cap หมายถึง ยาเม็ด หรือแคปซูล แบบ immediate release (IR) สำหรับกินทั่วไป ที่มิได้มีการพัฒนารูปแบบการบริหารยาเป็นการเฉพาะหรือเป็นพิเศษ เช่น compressed tablet, film coated tablet, sugar coated tablet เป็นต้น

SR tab / cap หมายถึง ยาเม็ดหรือแคปซูลสำหรับรับประทานที่เป็นยาออกฤทธิ์นานทุกชนิด เช่น controlled release, extended release, modified release, slow release เป็นต้น

EC tab / cap หมายถึง ยาเม็ดหรือแคปซูล สำหรับรับประทานที่ออกแบบให้ตัวยาละลายในลำไส้ (enteric coated)

dry syrup หมายถึง ผงแห้งของส่วนผสมตัวยาหรือสารเคมี ที่ต้องเติมน้ำกระสายยาที่เหมาะสมก่อนใช้จึงจะได้ยาน้ำเชื่อมตามต้องการ เช่น ยาน้ำแขวนตะกอน สารละลายใส เป็นต้น

syrup หมายถึง ยาน้ำใสหรือยาน้ำแขวนตะกอนที่มีส่วนประกอบของสารเพิ่มความหวานเพื่อกลบรสขมของยา ตัวอย่างสารให้ความหวานที่ใช้ในตำรับ เช่น sucrose, dextrose นอกจากนี้อาจใช้สารให้ความหวานที่ไม่ให้พลังงานหรือให้พลังงานต่ำ เช่น saccharin, sorbitol, mannitol และ aspartame เป็นต้น

eye drop หมายถึง ยาเตรียมปราศจากเชื้อสำหรับหยอดตา

sterile solution หมายถึง ยาปราศจากเชื้อในรูปแบบของสารละลาย สำหรับฉีด หยดเข้าทางหลอดเลือดดำ หรือ irrigation

ข้อกำหนดเฉพาะของรายการยา

ข้อกำหนดเฉพาะของรายการยาที่สำคัญ มีดังนี้

๑) ความแรง ยาบางรายการที่ระบุความแรงของสารออกฤทธิ์ไว้ ให้ถือว่ารายการยาที่มีความแรงตามที่กำหนดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้น โดยแสดงรายละเอียดเฉพาะของความแรงยาไว้ในวงเล็บท้ายรูปแบบยา เช่น

- Ofloxacin tab (เฉพาะ ๑๐๐, ๒๐๐ มิลลิกรัม) หมายถึง ไม่รวมยา Ofloxacin ในความแรงอื่น เช่น Ofloxacin ๓๐๐ มิลลิกรัม เป็นต้น

- Sodium phosphates enema มีตัวยาสำคัญต่อ ๑๐๐ ml คือ Sodium biphosphate ๑๕.๒-๑๖.๘ กรัม และ Sodium phosphate ๕.๗-๖.๓ กรัม ทั้งนี้ไม่รวมสูตรที่มีสัดส่วนของส่วนประกอบที่แตกต่างจากที่กำหนด เช่นมี Sodium biphosphate น้อยกว่า ๑๕.๒ กรัม

- Amino acid solution ชนิด high essential amino acid มีสัดส่วนของ essential amino acid > ๖๐% ของ total amino acid ทั้งนี้ไม่รวมถึงสูตรที่มี essential amino acid ต่ำกว่าหรือเท่ากับ ๖๐%

๒) ขนาดบรรจุ ยาบางรายการที่ระบุขนาดบรรจุไว้ อาทิ ยากลุ่ม contrast media เป็นต้น ให้ถือว่ายาที่มีขนาดบรรจุตามที่กำหนดเท่านั้นเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๓) เงื่อนไข ซึ่งประกอบไปด้วย

๓.๑) เงื่อนไขการสั่งใช้ยา บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นมาตรการหนึ่งในระบบยาแห่งชาติในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างเป็นขั้นตอนอย่างสมเหตุผล ดังนั้น หากรายการยาใดมีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มว่าจะมีการสั่งใช้ไม่ถูกต้อง ก็ได้ระบุข้อบ่งใช้ไว้ในเงื่อนไขการสั่งยา เพื่อเป็นแนวทางในการสั่งใช้ยาสำหรับแพทย์ รวมทั้ง เป็นข้อมูลสำหรับสถานพยาบาลเพื่อประกอบการจัดระบบกำกับ ติดตาม ให้เกิดการใช้ยารายการนั้น ๆ อย่างสมเหตุผล

การระบุเงื่อนไขการสั่งใช้ยานั้นมีหลักการเพื่อส่งเสริมให้มีการเข้าถึงยาโดยมีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดย

ยาในบัญชี ก และ ข จะระบุเงื่อนไขก็ต่อเมื่อพิจารณาว่ายานี้อยู่ในบัญชี ก หรือ ข เมื่อมีเงื่อนไขเฉพาะภาวะหรือโรคนั้นเท่านั้น

ยาในบัญชี ค และ ง ควรมีการระบุเงื่อนไขทุกรายการ เนื่องจากยาในกลุ่มนี้มีหลายข้อบ่งใช้มีแนวโน้มการใช้ที่ไม่ถูกต้อง ยามีราคาแพง มักจะใช้ได้หลายกรณี ในกรณีที่บัญชี ค ไม่มีการระบุข้อบ่งใช้เฉพาะของโรคระบบนั้น ให้ถือว่าใช้ยานี้ในระบบอื่นได้

สำหรับยาในบัญชี จ(๒) เป็นยาที่มีการจัดกลไกสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะให้สามารถเข้าถึงยาดียิ่งขึ้น การระบุเงื่อนไขจึงต้องกำหนดแนวทางกำกับการใช้ยาเพิ่มเติมจากข้อบ่งใช้ที่คัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(๒) ตามภาคผนวก ๓ ประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้ คือ ๑. ระบบอนุมัติการใช้ยา ๒. คุณสมบัติของสถานพยาบาล ๓. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา ๔. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา/เกณฑ์การวินิจฉัยโรค ๕. ขนาดยาที่แนะนำ/วิธีการให้ยา ๖. ระยะเวลาในการรักษา ๗. การติดตาม/การประเมินผลการรักษา ๘. ข้อแนะนำเพิ่มเติม โดยการขออนุมัติใช้ยาสถานพยาบาล

ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดทุกข้อ และมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้ คำอธิบายของแต่ละหัวข้อเป็น ดังนี้

๑. ระบบอนุมัติการใช้ยา

เป็นระบบที่ใช้ในการกำกับการใช้ยาของหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย แบ่งเป็น ๒ ระบบ ดังนี้

- ระบบที่ต้องขออนุมัติก่อนการรักษา (Pre-Authorization)

เป็นระบบที่ต้องขออนุมัติการใช้ยาจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางก่อนให้การรักษา ซึ่งใช้ในกรณีที่ไม่ใช่ภาวะฉุกเฉิน โดยรายละเอียดของระบบอนุมัติการใช้ยาในแต่ละแนวทางกำกับการใช้ยา ได้พิจารณาตามความเหมาะสมของยาและข้อบ่งใช้

- ระบบที่ต้องขออนุมัติภายหลังการรักษา (Post- Authorization)

เป็นระบบที่ต้องขออนุมัติการใช้ยาจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางภายหลังการรักษา ซึ่งใช้ในกรณีเมื่อผู้ป่วยมาด้วยภาวะฉุกเฉิน หรือจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีมิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ โดยรายละเอียดของระบบอนุมัติการใช้ยาในแต่ละแนวทางกำกับการใช้ยา ได้พิจารณาตามความเหมาะสมของยาและข้อบ่งใช้

ทั้งนี้มียาบางรายการมีระบบอนุมัติการใช้ยาทั้งแบบก่อนการรักษา และระบบภายหลังการรักษา เช่น ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) ในข้อบ่งใช้ โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases) เป็นต้น

๒. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความเหมาะสมในประเด็นที่สำคัญ เช่น

- ความพร้อมของเครื่องมืออุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค
- ความพร้อมของบุคลากรที่ต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค เป็นต้น

โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย

๓. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

แพทย์ผู้สั่งใช้ยาต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมในการใช้ยาให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนด โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย

๔. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา / เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา หรือเกณฑ์การวินิจฉัยโรค ได้แก่ ข้อกำหนดในการวินิจฉัยโรค หรือการใช้ยาให้เป็นไปตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ เนื่องจากยาบัญชี จ(๒) เป็นยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้ จึงจะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการรักษา

๕. ขนาดยาที่แนะนำ / วิธีการให้ยา

ขนาดยาที่แนะนำ หรือวิธีการให้ยา มีข้อกำหนดตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงข้อจำกัดของระบบประกันสุขภาพในภาพรวมของประเทศด้วย

๖. ระยะเวลาในการรักษา

ระยะเวลาในการรักษา มีข้อกำหนดตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ ทั้งนี้โดยคำนึงถึงข้อจำกัดของระบบประกันสุขภาพในภาพรวมของประเทศด้วย

๗. การติดตาม / การประเมินผลการรักษา

การติดตาม หรือประเมินผลการรักษา มีข้อกำหนดตามมาตรฐานการรักษา และหลักฐานทางวิชาการ เพื่อให้ทราบถึงผลการรักษา อาการไม่พึงประสงค์ และการพิจารณาตรวจวินิฉัยที่จำเป็นเพื่อปรับปรุงแนวทางการรักษาผู้ป่วยตามความเหมาะสม

๘. ข้อแนะนำเพิ่มเติม

ข้อแนะนำที่มีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนเพื่อให้เกิดประโยชน์ในการรักษา

๓.๒) เงื่อนไขการจัดหายา ในกรณีที่มียามากกว่า ๑ รายการ มีข้อบ่งใช้เหมือนกัน จัดอยู่ในกลุ่มเดียวกัน และไม่มีความแตกต่างในด้านคุณสมบัติที่มีความสำคัญต่อผลการรักษาอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งไม่มีความแตกต่างกันด้านราคาอย่างชัดเจน จึงกำหนดให้สถานพยาบาลคัดเลือกรายการยาที่จัดซื้อแล้วมีราคาต่ำที่สุดเพียงรายการเดียวเข้าบัญชียาโรงพยาบาล ยาที่มีคุณลักษณะดังกล่าวจะระบุเงื่อนไขว่า “ให้เลือก หนึ่งรายการระหว่าง.....กับ..... ที่จัดซื้อได้ถูกกว่า”

๓.๓) ข้อมูลสำคัญอื่นๆ ของรายการยา เช่น คำเตือนและข้อควรระวัง หมายเหตุ ที่สำคัญของตัวยานั้น

- คำเตือน และข้อควรระวัง ระบุในกรณีซึ่งมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาที่มีความสำคัญ เช่น พบบ่อยหรืออาจเป็นอันตรายทั้งที่มีระบุไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเป็นข้อมูลใหม่ ที่ควรสื่อสารให้ผู้ใช้บัญชีรับทราบโดยมีหลักฐานยืนยันชัดเจน

- หมายเหตุ ได้แก่ คำแนะนำ ข้อสังเกต คำอธิบาย ที่สำคัญซึ่งต้องการสื่อสารให้ผู้ใช้บัญชีรับทราบ

บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข

กลุ่มยา 1 Gastro-intestinal system

1.1 Antacids and other drugs for dyspepsia

1.	Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide	chewable tab, tab, susp, susp (hosp)	ก
2.	Simeticone (Simethicone)	chewable tab, susp	ก
3.	Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide + Simeticone 25-50 mg	chewable tab, tab, susp	ก
4.	Compound Cardamom Mixture (Mist Carminative) เฉพาะสูตรที่ไม่มี sodium bicarbonate	mixt, mixt (hosp)	ก
5.	Aluminium hydroxide	chewable tab, tab, susp, susp (hosp)	ข

1.2 Antispasmodics and other drugs altering gut motility

1.	Dicycloverine hydrochloride (Dicyclomine hydrochloride)	tab	ก
2.	Domperidone	tab (as base/maleate), susp (as base/maleate)	ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยอายุมากกว่า 80 ปี และไม่ใช้ยาขนาดเกินกว่า 30 mg ต่อวัน

3.	Hyoscine butylbromide (Hyoscine-n-butylbromide)	tab, syr, sterile sol	ก
4.	Metoclopramide	tab, syr, sterile sol	ก
5.	Mebeverine hydrochloride	tab	ข

1.3 Ulcer-healing drugs and drugs used in variceal bleeding

1.	Omeprazole	EC cap (as base)	ก
2.	Famotidine	tab (เฉพาะ 20 mg)	ก

คำแนะนำ

1. ใช้กรณีผู้ป่วย functional dyspepsia (FD)
2. ใช้เสริมยาลดกรดมาตรฐานเพื่อรักษาผู้ป่วยที่มีอาการของกรดไหลย้อน

3.	Omeprazole sodium	sterile pwdr	ข

คำเตือนและข้อควรระวัง

ห้ามให้ทางหลอดเลือดดำนานเกินกว่า 30 นาที

4.	Pantoprazole sodium	sterile pwdr	ค

5. Sucralfate — tab, susp — ค

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะกรณีหญิงตั้งครรภ์

6. Bismuth subsalicylate — tab — ง

เงื่อนไข

1. ใช้เป็น second-line drug ในการกำจัด *Helicobacter pylori*
2. ห้ามใช้ในเด็กอายุน้อยกว่า 12 ปี

7. Lauromacrogol 400 (Polidocanol) — sterile sol — ง

เงื่อนไข

1. ใช้ช่วยห้าม variceal bleeding ผ่านทาง endoscopy และใช้สำหรับ sclerotherapy
2. ใช้สำหรับ varicose vein และ hemorrhoid

8. Octreotide acetate — sterile sol (เฉพาะ 0.1 mg/1 ml) ยกเว้นชนิดออกฤทธิ์นาน — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ high output pancreatic fistula
2. ใช้สำหรับ variceal bleeding โดยใช้ร่วมกับ therapeutic endoscopic intervention
3. ใช้ในกรณี bleeding ที่มีหลักฐานว่าเป็นภาวะเลือดออกจาก portal hypertensive gastropathy
4. ใช้สำหรับ neuroendocrine tumors

1.4 Drugs used in acute diarrhea

1. Oral rehydration salts (ORS) — oral pwdr, oral pwdr (hosp) — ก

เมื่อผสมน้ำแล้วมีตัวยาสำคัญต่อลิตร ดังนี้

- Sodium chloride	*2.6 g*	*- Trisodium citrate dihydrate*	*2.9 g*
- Potassium chloride	*1.5 g*	*- Glucose*	*13.5 g*

และมี molar concentration ต่อลิตรดังนี้

- Glucose	*75 mEq*	*- Sodium*	*75 mEq*
- Chloride	*65 mEq*	*- Potassium*	*20 mEq*
- Citrate	*10 mmol*	*- Osmolarity*	*245 mOsm*

คำแนะนำ

การชดเชยสารน้ำและเกลือแร่เป็นเป้าหมายสำคัญในการรักษาโรคท้องร่วงเฉียบพลัน การใช้ยาต้านแบคทีเรียในผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นสิ่งไม่จำเป็นและควรหลีกเลี่ยง

2. Zinc sulfate — oral sol (hosp) — ก

คำแนะนำ

พิจารณาให้ธาตุสังกะสี ขนาด 20 mg ต่อวัน เป็นการรักษาเสริมในโรคท้องร่วงเฉียบพลัน ในทารกและเด็กอายุมากกว่า 6 เดือน ถึง 5 ปี ที่สงสัยมีภาวะพร่องธาตุสังกะสีหรือมีภาวะทุพโภชนาการอยู่ก่อน เป็นเวลานาน 10-14 วัน

3. Loperamide hydrochloride — cap, tab — ข

เงื่อนไข

ไม่ใช้กับเด็กอายุน้อยกว่า 12 ปี

1.5 Drugs used in chronic bowel disorders

1.	Mesalazine (Mesalamine)	EC tab, SR tab, enema, rectal supp	ค

เงื่อนไข

1. ชนิดเม็ด ใช้เป็นทางเลือกของ sulfasalazine ในกรณีผู้ป่วยแพ้ยากลุ่มซัลฟา หรือต้องการลดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา
2. ชนิดเหน็บทวารหนัก (suppository) ใช้สำหรับ mild to moderate ulcerative proctitis และ radiation proctitis
3. ชนิดสวนทวารหนัก (enema) ใช้สำหรับ mild to moderate ulcerative colitis บริเวณ left-sided colon

2.	Sulfasalazine	tab, EC tab	ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ chronic inflammatory bowel disease

1.6 Laxatives

1.	Bisacodyl	EC tab, rectal sup	ก
2.	Castor oil	oil	ก
3.	Glycerol	rectal sup	ก
4.	Ispaghula Husk (Psyllium Husk)	pwdr for oral susp, granules for oral susp	ก
5.	Magnesium hydroxide	tab, susp, susp (hosp)	ก
6.	Magnesium sulfate	mixt, mixt (hosp), sol, sol (hosp)	ก
7.	Senna	tab	ก
8.	Sodium phosphates	enema	ก
	มีตัวยาสำคัญต่อ 100 ml ดังนี้		
	- *Sodium biphosphate*	*15.2 - 16.8 g*	
	- *Sodium phosphate*	*5.7 - 6.3 g*	
9.	Lactulose	syr	ข

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ hepatic encephalopathy
2. ใช้สำหรับ chronic constipation ในเด็กอายุน้อยกว่า 6 ปี
3. ใช้เป็นทางเลือกในหญิงตั้งครรภ์ที่ใช้ยาระบายอื่นไม่ได้
4. ใช้เป็นทางเลือกในผู้ป่วยที่มีข้อห้ามใช้ magnesium

10.	Macrogols (Polyethylene glycol, PEG) with electrolytes	oral pwdr (hosp)	ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับเตรียมลำไส้ใหญ่ก่อนการผ่าตัดหรือตรวจลำไส้

หมายเหตุ

ไม่ใช้เป็นยาระบายหรือยาถ่าย

11. Sodium phosphates — oral sol — ค

มีตัวยาสำคัญต่อ 5 ml ดังนี้

- *Sodium biphosphate* *0.9 g*
- *Sodium phosphate* *2.4 g*

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับเตรียมลำไส้ใหญ่ก่อนการผ่าตัดหรือตรวจลำไส้
2. ไม่ใช้ยานี้เพื่อทดแทนการขาดฟอสเฟต หรือใช้เป็นยาระบายหรือยาถ่าย

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. รับประทานไม่เกินครั้งละ 45 มิลลิลิตร และไม่เกิน 90 มิลลิลิตร ภายใน 24 ชั่วโมง
2. ให้ระวังในผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยโรคไตวาย และผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว

1.7 Local preparations for anal and rectal disorders

1. Local anaesthetic + Corticosteroid with/without astringent — cream, oint, rectal sup — ข

เงื่อนไข

1. หนึ่งรูปแบบให้เลือก 1 สูตร
2. ใช้ไม่เกิน 7 วัน

1.8 Drugs affecting intestinal secretions

1. Colestyramine (Cholestyramine) — oral pwdr — ข

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ bile-acid diarrhea และ short bowel syndrome

2. Pancreatic enzymes — cap, tab, EC cap, EC tab — ง

ต้องมี lipase activity ไม่น้อยกว่า 7,000 USP units/cap หรือ tab

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่เป็น pancreatic insufficiency เท่านั้น

คำแนะนำ

1. ปริมาณของยาน้ำย่อยตับอ่อนทดแทนในผู้ป่วยที่มีปัญหาภาวะพร่องน้ำย่อยตับอ่อน ตามคำแนะนำควรพิจารณาให้กำหนดปริมาณ lipase activity 20,000 ถึง 50,000 units ต่อ 1 มื้อ
2. แนะนำให้ใช้ยาลดกรดร่วมด้วยเพื่อป้องกันการทำลาย lipase ในน้ำย่อยตับอ่อน โดยอาจใช้ยากลุ่ม H2-receptor antagonists หรือ Proton pump inhibitor (PPI) ร่วมด้วย

3. Ursodeoxycholic acid (Ursodiol) — cap — ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ cholestatic liver disease

กลุ่มยา 2 Cardiovascular system

2.1 Positive inotropic drugs

1.	Digoxin	tab, elixir, sterile sol	ก
2.	Milrinone lactate	sterile sol	ง

เงื่อนไข

1. ใช้เพิ่มการบีบตัวของหัวใจในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดหัวใจ
2. ใช้ทดแทนหรือเสริม dopamine หรือ dobutamine ใน advanced heart failure
3. ใช้เพื่อเพิ่มการบีบตัวของหัวใจในผู้ป่วย advanced heart failure ที่เคยใช้ beta blocker มาก่อน

2.2 Diuretics

1.	Furosemide	tab, sterile sol	ก
2.	Hydrochlorothiazide (HCTZ)	tab	ก
3.	Mannitol	sterile sol	ก
4.	Spironolactone	tab	ก
5.	Amiloride hydrochloride + Hydrochlorothiazide (HCTZ)	tab (เฉพาะ 5 + 50 mg)	ข

2.3 Anti-arrhythmic drugs

1.	Adenosine	sterile sol	ก

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับรักษา supraventricular tachycardia
2. ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดหัวใจเพื่อรักษาภาวะ no reflow ในผู้ป่วยที่ได้รับการทำ Percutaneous Coronary Intervention (PCI) เมื่อมีข้อห้ามใช้ยา verapamil หรือไม่มียา verapamil ให้ใช้
3. ใช้สำหรับการตรวจพิเศษทางหัวใจ

2.	Atropine sulfate	sterile sol	ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ symptomatic bradycardia และการตรวจพิเศษทางหัวใจ

3.	Lidocaine hydrochloride (preservative free)	sterile sol (เฉพาะ 1% และ 2%),	ก
	ยากำพร้า	sterile sol (hosp)	

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ ventricular arrhythmias

4.	Magnesium sulfate	sterile sol	ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ refractory ventricular tachycardia

5. Verapamil — sterile sol — ก

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ supraventricular tachyarrhythmias ซึ่งรวมทั้ง atrial fibrillation ที่ต้องการฤทธิ์ของยานาน 4 - 6 ชั่วโมง และไม่มีข้อห้ามใช้ calcium channel blockers
2. ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดหัวใจเพื่อรักษาภาวะ no reflow ในผู้ป่วยที่ได้รับการทำ Percutaneous Coronary Intervention (PCI)

6. Amiodarone hydrochloride — tab, sterile sol — ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ supraventricular และ ventricular arrhythmias

7. Flecainide acetate — tab — ง

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่นควบคุมจังหวะการเต้นผิดปกติของหัวใจไม่ได้หรือไม่ได้ผล

8. Propafenone hydrochloride — tab — ง

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่นควบคุมจังหวะการเต้นผิดปกติของหัวใจไม่ได้หรือไม่ได้ผล

2.4 Beta-adrenoceptor blocking drugs

1. Atenolol — tab — ก
2. Metoprolol tartrate — immediate release tab — ก
3. Propranolol hydrochloride — tab — ก
4. Carvedilol — tab — ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ heart failure with reduced ejection fraction

5. Labetalol hydrochloride — sterile sol — ค

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ hypertensive emergencies

6. Esmolol hydrochloride — sterile sol — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับรักษาภาวะที่หัวใจมีการเต้นเร็วผิดปกติ (supraventricular tachycardia, non-compensatory sinus tachycardia) ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนของหัวใจและหลอดเลือดทั้งในระหว่างและหลังการผ่าตัด
2. ใช้สำหรับควบคุมการเต้นของหัวใจให้ช้ากว่าปกติ หรือไม่ให้เต้นเร็ว ทั้งในระหว่างและหลังการผ่าตัด หรือในระหว่างการระงับความรู้สึก หรือ ทำหัตถการ เช่น การตรวจวินิจฉัย computed tomography (CT) heart เป็นต้น
3. ใช้โดยวิสัญญีแพทย์

หมายเหตุ

ใช้ยานี้ในระยะสั้นไม่เกิน 24 ชั่วโมง

2.5 Drugs affecting the renin-angiotensin system and some other antihypertensive drugs

2.5.1 Vasodilator antihypertensive drugs

1.	Hydralazine hydrochloride	tab, sterile pwdr	ก

ยากำพร้าเฉพาะรูปแบบ sterile pwdr

เงื่อนไข

ชนิดฉีดใช้สำหรับ hypertensive emergencies* ในหญิงตั้งครรภ์

2.	Sodium nitroprusside	sterile pwdr	ก

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้เป็นมาตรฐานการรักษาใน hypertensive emergencies (ยกเว้นในหญิงตั้งครรภ์)

2.5.2 Centrally acting antihypertensive drugs

1.	Methyldopa	tab	ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับรักษาความดันเลือดสูงในหญิงตั้งครรภ์

2.5.3 Alpha-adrenoceptor blocking drugs

1.	Prazosin hydrochloride	tab	ข
2.	Doxazosin mesilate	immediate release tab	ค

2.5.4 Angiotensin-converting enzyme inhibitors

1.	Enalapril maleate	tab	ก
2.	Captopril	tab	ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ hypertensive urgency†

หมายเหตุ

กรณีที่สถานพยาบาลไม่มียาฉีดหรือไม่สามารถใช้ยาฉีดในการรักษา hypertensive emergencies อาจพิจารณาใช้ captopril เป็นทางเลือกในการรักษา

3.	Lisinopril	tab	ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ post myocardial infarction

---

* hypertensive emergencies หมายถึง ภาวะที่มี target organ damage (TOD) เช่น hypertensive encephalopathy, acute pulmonary edema, eclampsia เป็นต้น โดยส่วนใหญ่ผู้ป่วยจะมีความดัน diastolic ตั้งแต่ 120-130 mmHg และควรใช้ยาฉีดในการรักษา

† hypertensive urgency หมายถึง ภาวะที่มีความดันเลือดสูงรุนแรง (severe elevated blood pressure) ที่ไม่มีภาวะ target organ damage (TOD) โดยส่วนใหญ่ผู้ป่วยจะมีความดัน diastolic ตั้งแต่ 120-130 mmHg ผู้ป่วยเหล่านี้ควรใช้ยารับประทานในการรักษา

2.5.5 Angiotensin-II receptor antagonists

1.	Losartan potassium	tab (เฉพาะ 50 และ 100 mg)	ข

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ยาในกลุ่ม Angiotensin-converting enzyme inhibitors ไม่ได้ เนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่มดังกล่าว

2.6 Nitrates, calcium-channel blockers and other vasodilators

2.6.1 Nitrates

1.	Glyceryl trinitrate	sterile sol	ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ hypertensive emergencies ในกรณีที่มี coronary ischemia

2.	Isosorbide dinitrate	tab, sublingual tab	ก
3.	Isosorbide mononitrate	tab	ก

2.6.2 Calcium-channel blockers

ยากลุ่มนี้ชนิดที่เป็น short-acting dihydropyridine (เช่น nifedipine immediate release) ไม่แนะนำให้ใช้รักษา essential hypertension, hypertensive emergencies, hypertensive urgency และ angina pectoris เนื่องจากมียาอื่นที่ปลอดภัยกว่า

1.	Amlodipine besilate	tab	ก
2.	Diltiazem hydrochloride	SR cap/SR tab (เฉพาะ 120 mg) ไม่รวมชนิด controlled release	ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ ischemic heart disease (IHD)

3.	Verapamil hydrochloride	tab, SR tab (เฉพาะ 240 mg)	ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ ischemic heart disease (IHD)

4.	Diltiazem hydrochloride	immediate release tab	ข

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ ischemic heart disease (IHD) ไม่แนะนำให้ใช้ในการรักษา essential hypertension

5.	Lercanidipine hydrochloride	tab (เฉพาะ 20 mg)	ข

เงื่อนไข

ใช้สำหรับเป็นทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยที่ทนต่อผลข้างเคียงของยา amlodipine ไม่ได้

6.	Manidipine hydrochloride	tab (เฉพาะ 20 mg)	ข

เงื่อนไข

ใช้สำหรับเป็นทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยที่ทนต่อผลข้างเคียงของยา amlodipine ไม่ได้

7. Nicardipine hydrochloride — sterile sol — ค

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วย hypertensive emergencies ที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจ
2. ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยา sodium nitroprusside หรือ glyceryl trinitrate (nitroglycerin) ได้

8. Nifedipine — SR cap/SR tab (เฉพาะ 20 mg) — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับความดันเลือดสูงในหญิงตั้งครรภ์ที่ใช้ methyldopa และ hydralazine แล้วไม่ได้ผล
2. ใช้สำหรับ intractable Raynaud's phenomenon

9. Nimodipine — tab, sterile sol — ง

เงื่อนไข

ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยาและประสาทศัลยศาสตร์สำหรับป้องกันพยาธิสภาพของระบบประสาทที่อาจดำเนินต่อไปจากการหดตัวของหลอดเลือด ภายหลังการเกิด subarachnoid hemorrhage

2.6.3 Other vasodilators

1. Sildenafil (as citrate) — tab — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับผู้ป่วยภาวะ pulmonary arterial hypertension (PAH) ที่เกิดจากโรคหัวใจแต่กำเนิด (CHD) ชนิด systemic-to-pulmonary shunt หรือโรค idiopathic pulmonary arterial hypertension (IPAH) หรือ PAH associated with connective tissue disease (CNTD) และ
2. อยู่ใน WHO functional classification of PAH ≥ II และ
3. ได้รับการตรวจวินิจฉัยตามขั้นตอนวิธีที่ปรากฏในแนวทางเวชปฏิบัติ
4. แนะนำให้หยุดยาเมื่อผลการประเมินทุก 3 เดือนมีอาการทรุดลงอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 2 รอบการประเมิน เกณฑ์อาการทรุดลงหมายถึงการตรวจพบอย่างน้อย 2 ข้อต่อไปนี้คือ
   4.1 ตรวจร่างกายมีอาการแสดงของ progressive right heart failure
   4.2 WHO functional classification เพิ่มขึ้นกว่าเดิม
   4.3 6-Minute Walk Test (6 MWT) ลดลงกว่าเดิม 25%
   4.4 Echocardiography พบลักษณะที่บ่งชี้ว่าอาการทรุดลงเช่น right atrium และ right ventricle โตขึ้นกว่าเดิม, right ventricular systolic pressure (RVSP) สูงขึ้นกว่าเดิม, RV dysfunction, TAPSE < 1.5 cm, RAP > 15 mmHg, CI ≤ 2 L/min/m^2, pericardial effusion

2.7 Sympathomimetics

2.7.1 Inotropic sympathomimetics

1. Dopamine hydrochloride — sterile sol — ก
2. Isoprenaline hydrochloride (Isoproterenol hydrochloride) — sterile sol — ก
3. Dobutamine hydrochloride — sterile sol — ข

2.7.2 Vasoconstrictor sympathomimetics

1.	Norepinephrine (Noradrenaline)	sterile sol (as bitartrate or hydrochloride)	ก
2.	Ephedrine hydrochloride	sterile sol	ค
	วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2		
3.	Midodrine Hydrochloride	tab	ค
	ยากำพร้า		

เงื่อนไข

ใช้สำหรับลดอาการ orthostatic hypotension ในผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน

4.	Phenylephrine hydrochloride	sterile sol (50 mcg/ml)	ค

เงื่อนไข

1. ผู้ป่วยผ่าตัดคลอดที่ได้รับ spinal anaesthesia ที่มีภาวะความดันโลหิตต่ำ และหัวใจเต้นเร็ว
2. ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดที่อาจเกิดผลเสียจากการลดลงของความต้านทานหลอดเลือดส่วนปลาย (systemic vascular resistance; SVR) ขณะให้การระงับความรู้สึก อาทิเช่น aortic stenosis, hypertrophic obstructive cardiomyopathy (HOCM)
3. ใช้เพิ่มความดันโลหิตของผู้ป่วยขณะที่อยู่ในเครื่องปอดหัวใจเทียมระหว่างการทำผ่าตัดหัวใจ
4. ใช้รักษาภาวะเขียวเฉียบพลัน (cyanotic spell) ในผู้ป่วยโรค Tetralogy of Fallot (โดยไม่จำเป็นต้องมีภาวะความดันโลหิตต่ำ)

2.7.3 Drugs used in cardiopulmonary resuscitation

1.	Epinephrine (Adrenaline)	sterile sol	ก

2.8 Anticoagulants

1.	Warfarin sodium	tab	ค
2.	Heparin sodium	sterile sol	ค
3.	Enoxaparin sodium	sterile sol	ค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ deep vein thrombosis และ pulmonary embolism
2. ใช้สำหรับ venous stroke และ cardioembolic stroke
3. ใช้กับผู้ป่วย acute coronary syndrome (ACS) ที่ต้องรับการรักษาด้วยวิธี Percutaneous Coronary Intervention (PCI)

หมายเหตุ

ในกรณี ACS ที่มีแผนการรักษาแบบ conservative ให้ใช้ fondaparinux แทน

4. Fondaparinux sodium — sterile sol (2.5 mg/0.5 ml) — ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ acute coronary syndrome ที่ไม่ต้องทำ Percutaneous Coronary Intervention (conservative management)

2.9 Antiplatelet drugs

1. Aspirin (Acetylsalicylic acid) — tab/EC tab (เฉพาะ 75-325 mg) — ก
2. Clopidogrel bisulfate — tab — ค

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ aspirin ไม่ได้ หรือไม่ได้ผล (aspirin failure) เฉพาะกรณีที่ใช้ป้องกันโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจหรือสมองแบบทุติยภูมิ (secondary prevention)
2. ให้ร่วมกับ aspirin หลังการใส่ขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือด (stent) เป็นระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี
3. ใช้ในกรณีผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับ aspirin แล้วยังเกิด acute coronary syndrome หรือ recurrent thrombotic events
4. ในกรณีที่ได้รับการวินิจฉัยอย่างชัดเจนแล้วว่าเป็น non-ST elevated acute coronary syndrome (NSTE-ACS) ให้ใช้ clopidogrel ร่วมกับ aspirin เป็นระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี

หมายเหตุ

ระมัดระวังการใช้ยา clopidogrel ร่วมกับ aspirin เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการเลือดออกได้มากกว่าการใช้ aspirin หรือ clopidogrel เพียงชนิดเดียว

3. Dipyridamole — sterile sol — ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยเท่านั้น

4. Eptifibatide — sterile sol — ง

เงื่อนไข

ใช้ร่วมกับการรักษาด้วยสายสวนขยายหลอดเลือดหัวใจเท่านั้น

5. Ticagrelor — tab (เฉพาะ 90 mg) — ง

เงื่อนไข

ใช้ ticagrelor ร่วมกับ aspirin ขนาด 75-100 มก. โดยให้ใช้ ticagrelor เป็นเวลาไม่เกิน 1 ปี ในผู้ป่วย high-risk acute coronary syndrome (ACS) ที่รักษาด้วยวิธี Percutaneous Coronary Intervention (PCI) และเป็นไปตามเกณฑ์อย่างน้อยหนึ่งข้อ ดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วย ST-Elevation Myocardial Infarction (STEMI) ที่ได้รับการทำ Primary PCI
2. ผู้ป่วย NSTE-ACS ที่มี Grace risk score มากกว่า 140
3. ผู้ป่วยที่แพ้หรือไม่ตอบสนองต่อ clopidogrel เช่น เกิด ACS หรือ stent thrombosis ในขณะที่ได้รับยา aspirin ร่วมกับ clopidogrel

2.10 Fibrinolytic drugs

1. Streptokinase — sterile pwdr — ก
2. Alteplase (Recombinant tissue - type plasminogen activator) — sterile pwdr — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับภาวะหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตันที่เกิดจากลิ่มเลือด ในกรณีที่ผู้ป่วยแพ้ streptokinase หรือเคยได้รับ streptokinase ภายใน 6 เดือน
2. ใช้สำหรับ acute arterial ischemic stroke โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยา หรือประสาทศัลยแพทย์ หรือ แพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉิน สำหรับอายุรแพทย์ทั่วไปและแพทย์ทั่วไปสามารถสั่งได้ในโรงพยาบาลที่มี stroke unit ที่ได้รับการรับรองโดยสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) หรือ สถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และ ได้รับการฝึกอบรม หรืออยู่ภายใต้เครือข่ายในการดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเท่านั้น
3. ใช้สำหรับ massive pulmonary embolism ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด massive bleeding และมี hemodynamic instability
4. ใช้ในกรณีที่มี acute vascular access thrombosis (หมายถึง A-V fistula หรือ A-V graft สำหรับทำ hemodialysis)

3. Tenecteplase — sterile pwdr — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ ST elevation myocardial infarction (STEMI) ในกรณีที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา Streptokinase หรือเคยได้ Streptokinase มาภายใน 6 เดือน
2. ผู้ป่วยที่มีภาวะ anterior wall STEMI ร่วมกับมีภาวะ hemodynamic instability* ที่ไม่สามารถส่งทำ primary percutaneous coronary intervention (PCI) ภายใน 120 นาที

***ภาวะ Hemodynamic instability หมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้**

1. Systolic blood pressure ≤ 90 mmHg หรือมีอาการ อาการแสดงของเลือดไปเลี้ยงอวัยวะส่วนต่างๆ ไม่เพียงพอ
2. มีภาวะ acute decompensated heart failure ที่เกิดจาก extensive anterior wall myocardial infarction

2.11 Hemostatics

1. Tranexamic acid — sterile sol — ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

ใช้กับผู้ป่วยที่ประสบอุบัติเหตุและมีภาวะเลือดออกรุนแรง การให้ยาภายใน 3 ชั่วโมงมีประสิทธิผลในการลดอัตราการเสียชีวิต แต่การให้ยาหลังจาก 3 ชั่วโมงอาจเพิ่มอัตราการเสียชีวิตจากภาวะเลือดออก

หมายเหตุ

การใช้ tranexamic acid ไม่สามารถทดแทนการรักษาที่จำเป็นอื่น ๆ ได้ เช่น การให้เลือด เป็นต้น

2. Tranexamic acid — cap — ค

เงื่อนไข

1. ใช้ในทางทันตกรรมเฉพาะกรณีห้ามเลือดด้วยวิธีปกติแล้วไม่ได้ผล
2. ใช้ก่อนทำหัตถการในช่องปากในผู้ป่วยที่มีแนวโน้มเลือดออกแล้วหยุดยาก
3. ใช้สำหรับภาวะระดูมากผิดปกติ (menorrhagia)

3. Human thrombin + Calcium chloride + Fibrinogen + Tranexamic acid — sterile sol — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับภาวะเลือดออกจากอุบัติเหตุ การถอนฟัน การผ่าตัดผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดออกแล้วหยุดยาก เช่น hemophilia, thrombocytopenia, platelet dysfunction, von Willebrand's disease และ congenital factor VII deficiency เป็นต้น
2. ใช้กับผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดซึ่งไม่สามารถห้ามเลือดด้วยวิธีปกติได้ เช่น การผ่าตัดตับ การผ่าตัดหัวใจ การผ่าตัดปอด เป็นต้น

4. Factor VIII concentrate, dried — sterile preparation for intravenous use — จ(2)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

5. Factor IX concentrate, dried — sterile preparation for intravenous use — จ(2)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

6. Factor IX complex (Coagulation factors II, VII, IX, X) concentrate, dried — sterile preparation for intravenous use — จ(2)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

2.12 Lipid-regulating drugs

1. Gemfibrozil — cap (เฉพาะ 300 และ 600 mg), tab (เฉพาะ 600 mg) — ก
2. Nicotinic acid — immediate release tab — ก
3. Simvastatin — tab (เฉพาะ 10, 20 และ 40 mg) — ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. กรณีผู้ป่วยรายใหม่ไม่ควรให้ยา simvastatin เกินวันละ 40 mg สำหรับผู้ป่วยที่เคยใช้มานานเกิน 1 ปี โดยไม่เกิดผลข้างเคียงให้ใช้ยาในขนาดเดิมต่อไปได้
2. ห้ามใช้ยา simvastatin ร่วมกับ gemfibrozil, cyclosporine, danazol หรือ ยาในกลุ่ม strong CYP3A4 inhibitors เช่น itraconazole, ketoconazole, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, HIV protease inhibitors เป็นต้น หากหลีกเลี่ยงไม่ได้ ให้หยุดยา simvastatin ระหว่างใช้ยาดังกล่าว
3. หลีกเลี่ยงการใช้ยา simvastatin
   3.1 ในขนาดเกินวันละ 20 mg เมื่อใช้ร่วมกับยา amlodipine หรือ amiodarone
   3.2 ในขนาดเกินวันละ 10 mg เมื่อใช้ร่วมกับยา diltiazem หรือ verapamil

4.	Atorvastatin	tab (เฉพาะ 40 mg)	ข

เงื่อนไข

Atorvastatin 40 mg เป็น high intensity statin ที่มีข้อบ่งใช้ในกรณีต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยที่ใช้ยา simvastatin ในขนาด 40 mg ติดต่อกัน 3 – 6 เดือน แล้วยังไม่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ถึงค่าเป้าหมาย
2. Familial hypercholesterolemia (เป้าหมาย LDL-C <100 มก./ดล.)
3. ผู้ป่วยที่กำลังเกิด acute vascular events เช่น acute coronary syndrome หรือผู้ป่วย clinical ASCVD ที่มี acute vascular events ภายในระยะ เวลา 12 เดือน (เป้าหมาย LDL-C <70 มก./ดล.)
4. ผู้ป่วยโรคสมองขาดเลือดหรือสมองขาดเลือดชั่วคราวที่ไม่ได้เกิดจากลิ่มเลือดจากหัวใจและมีระดับ LDL-C ≥ 100 มก/ดล. (เป้าหมาย LDL-C <70 มก./ดล.)
5. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ simvastatin ได้ กล่าวคือมีผลข้างเคียง ได้แก่ มีค่า alanine aminotransferase (ALT) เพิ่มขึ้น 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ (upper limit of normal) หรือค่า creatine phosphokinase (CPK) เพิ่มขึ้นมากกว่า 5 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ หรือมีการใช้ยาที่ทำให้เกิดอันตรกิริยากับ simvastatin จนอาจทำให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรง

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. หลีกเลี่ยงการใช้ยา atorvastatin ร่วมกับ cyclosporine, HIV protease inhibitor (tipranavir + ritonavir), hepatitis C protease inhibitor (telaprevir)
2. หลีกเลี่ยงการใช้ยา atorvastatin
   2.1 ในขนาดเกินวันละ 40 mg เมื่อใช้ร่วมกับยา nelfinavir
   2.2 ในขนาดเกินวันละ 20 mg เมื่อใช้ร่วมกับยา clarithromycin, itraconazole, HIV protease inhibitor (saquinavir + ritonavir, darunavir + ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir + ritonavir)
3. ระมัดระวังการใช้ยา atorvastatin ร่วมกับยา lopinavir + ritonavir โดยให้ใช้ยา atorvastatin ในขนาดต่ำสุดเท่าที่จำเป็น

5.	Colestyramine (Cholestyramine)	oral pwdr	ข
6.	Fenofibrate	cap (เฉพาะ 100 และ 200 mg)	ค

กลุ่มยา 3 Respiratory system

3.1 Bronchodilators

3.1.1 Adrenoceptor agonists

1.	Procaterol hydrochloride	syr	ก
2.	Salbutamol sulfate	tab, aqueous sol, DPI, MDI, sol for nebulizer	ก
3.	Terbutaline sulfate	tab, syr, sterile sol	ก
4.	Terbutaline sulfate	sol for nebulizer	ก
5.	Procaterol hydrochloride	tab	ข

3.1.2 Compound antimuscarinic bronchodilators

1.	Ipratropium bromide + Fenoterol hydrobromide	MDI, sol for nebulizer	ก
2.	Tiotropium bromide	DPI (เฉพาะ 18 mcg)	ค

3.1.3 Theophylline

1.	Aminophylline	tab, sterile sol	ก
2.	Theophylline	SR cap, SR tab	ก
3.	Theophylline + Glyceryl guaiacolate	syr (50+30 mg in 5 ml)	ก

หมายเหตุ

จะนำออกจากบัญชี เมื่อจัดหา theophylline syr ได้ เพราะไม่มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนเหตุผลในการใช้ยาสูตรผสม

3.2 Corticosteroids

1.	Budesonide	DPI, MDI, susp for nebulizer	ก
2.	Fluticasone propionate	susp for nebulizer	ก
3.	Fluticasone propionate	MDI	ค

เงื่อนไข

ใช้เป็นยาทางเลือกกรณีต้องการใช้ยาที่มี potency สูงในการรักษา

4.	Budesonide + Formoterol	DPI	ค

หมายเหตุ

1. ใช้สำหรับบรรเทาอาการ และ ควบคุมอาการ ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป
2. การใช้ long acting beta2-agonists (LABAs) เช่น formoterol และ salmeterol เป็นยาเดี่ยว เพิ่มความเสี่ยงของโรคหืดกำเริบรุนแรงและการเสียชีวิตจากโรคหืด

5.	Fluticasone propionate + Salmeterol	DPI, MDI	ค

หมายเหตุ

1. ใช้สำหรับควบคุมอาการ ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป
2. การใช้ long acting beta2-agonists (LABAs) เช่น formoterol และ salmeterol เป็นยาเดี่ยว เพิ่มความเสี่ยงของโรคหืดกำเริบรุนแรงและการเสียชีวิตจากโรคหืด

3.3 Leukotriene receptor antagonists

1.	Montelukast sodium	chewable tab (เฉพาะ 5 mg), film coated tab (เฉพาะ 10 mg), oral granules (เฉพาะ 4 mg)	ค

เงื่อนไข

ใช้ยาชนิด oral granules กับเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 5 ปี

คำเตือนและข้อควรระวัง

ควรติดตามอาการไม่พึงประสงค์ทาง neuropsychiatric จากการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง

3.4 Antihistamines

ไม่ควรใช้ antihistamines เป็นประจำ (routinely) ในโรคหวัด (common cold) เนื่องจากมีประสิทธิผลไม่แตกต่างจากยาหลอก (placebo)

1.	Brompheniramine maleate	tab, syr	ก
2.	Chlorpheniramine maleate (Chlorphenamine maleate)	cap, tab, syr, sterile sol	ก
3.	Diphenhydramine hydrochloride	cap, sterile sol	ก
4.	Hydroxyzine hydrochloride	tab, syr	ก
5.	Cetirizine hydrochloride	tab, syr	ก
6.	Loratadine	tab, syr	ก

3.5 Pulmonary surfactants

1.	Phospholipids (ชนิด Poractant alfa หรือ Beractant)	sterile intratracheal susp	ง

เงื่อนไข

1. ให้เลือกหนึ่งรายการที่จัดซื้อได้ถูกกว่าระหว่าง Poractant alfa กับ Beractant
2. ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญกุมารแพทย์

3.6 Cough preparations

3.6.1 Cough suppressants

1.	Dextromethorphan hydrobromide	tab, syr	ก
2.	Opium and Glycyrrhiza Mixture Compound (Brown Mixture ; Mist. Tussis)	mixt (hosp)	ก
3.	Squill and Ammonia Mixture	mixt (hosp)	ก
4.	Codeine phosphate + Glyceryl guaiacolate	tab/cap (เฉพาะ 10+ 100 mg)	ค

3.6.2 Expectorant and demulcent cough preparations

ยาละลายเสมหะ (mucolytics) ไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากไม่มีประสิทธิผลทางคลินิกที่ชัดเจน

1.	Ammonium carbonate and senega mixture	mixt (hosp)	ก
2.	Glyceryl guaiacolate	tab, syr	ก

3.7 Systemic nasal decongestants

1.	Pseudoephedrine hydrochloride	tab, syr	ก

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2

3.8 Other respiratory preparations

1.	Aromatic Ammonia Spirit	spirit, spirit (hosp)	ก

กลุ่มยา 4 Central nervous system

4.1 Hypnotics and anxiolytics

ยานอนหลับ (hypnotics) ไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากควรรักษาที่ต้นเหตุของการนอนไม่หลับ การใช้ยาเกินความจำเป็นมักนำไปสู่ปัญหาการติดยา

1.	Chloral hydrate *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4*	oral sol (hosp)	ก
2.	Chlordiazepoxide *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4*	cap, tab	ก
3.	Diazepam *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4*	cap, tab, sterile sol	ก
4.	Lorazepam *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4*	tab	ก
5.	Clonazepam *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4*	tab	ข
6.	Dipotassium clorazepate *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4*	cap, tab	ข
7.	Hydroxyzine hydrochloride	tab, syr	ข

4.2 Drugs used in psychoses and related disorders

4.2.1 Antipsychotic drugs

1.	Chlorpromazine hydrochloride	tab, sterile sol	ก
2.	Fluphenazine	tab (as hydrochloride), sterile sol (as decanoate)	ก
3.	Haloperidol	tab (as base), oral sol (as base), sterile sol (as base or decanoate)	ก
4.	Perphenazine	tab	ก
5.	Trifluoperazine hydrochloride	tab	ก
6	Risperidone **คำเตือนและข้อควรระวัง** ไม่แนะนำให้ใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ขวบ	tab (ไม่รวมชนิดละลายในปาก), oral sol, oral sol (hosp), syr (hosp)	ข
7.	Thioridazine hydrochloride	tab	ข

8.	Clozapine	tab	ค

เงื่อนไข

1. ไม่ใช้เป็นยาตัวแรกในการรักษา
2. ควรได้รับการวินิจฉัย และการรักษาเบื้องต้นโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านจิตเวชศาสตร์

9.	Flupentixol (Flupenthixol)	tab (as hydrochloride), sterile sol (as decanoate)	ค

เงื่อนไข

ใช้ในกรณีใช้ยาอื่นไม่ได้ผล

10.	Pimozide	tab	ค

เงื่อนไข

1. ไม่ใช้เป็นยาตัวแรกในการรักษา
2. ควรได้รับการวินิจฉัย และการรักษาเบื้องต้นโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านจิตเวชศาสตร์

11.	Quetiapine fumarate	immediate release tab (เฉพาะ 200 mg)	ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ schizophrenia ที่ไม่ตอบสนองหรือไม่สามารถใช้ยา risperidone หรือ clozapine ได้
2. ใช้สำหรับ bipolar disorder ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น

4.2.2 Antimanic drugs

1.	Carbamazepine	tab	ก
2.	Lithium carbonate	cap, tab	ก
3.	Sodium valproate	EC tab, oral sol	ก
4.	Carbamazepine	SR tab	ข
5.	Sodium valproate	SR tab	ข
6.	Lamotrigine	tab (เฉพาะ 25, 50 และ 100 mg)	ค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ rapid cycling mood disorder หรือ recurrent mood disorder ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น
2. ใช้ในกรณีป้องกัน depression ใน bipolar disorder ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น

4.3 Antidepressant drugs

1.	Amitriptyline hydrochloride	tab	ก
2.	Fluoxetine hydrochloride	cap, tab	ก
3.	Imipramine hydrochloride	tab	ก
4.	Nortriptyline hydrochloride	tab	ก
5.	Sertraline	tab (เฉพาะ 50 mg)	ก

6.	Mianserin hydrochloride	tab	ข
7.	Clomipramine hydrochloride	cap, tab	ค
8.	Trazodone hydrochloride	tab	ค

4.4 Central nervous system stimulants

1.	Methylphenidate *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2*	tab (เฉพาะ 10 mg)	ค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)
2. ใช้สำหรับ narcolepsy

4.5 Drugs used in nausea and vertigo

4.5.1 Drugs used in nausea and vomiting

1.	Domperidone	tab (as base/maleate), susp (as base/maleate)	ก
2.	Metoclopramide	tab, syr, sterile sol	ก
3.	Ondansetron	tab (as base or hydrochloride), sterile sol (hydrochloride)	ข
4.	Olanzapine	tab (เฉพาะ 5 และ 10 mg ไม่รวมชนิดเม็ดละลายในปาก)	ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับป้องกันหรือรักษาการคลื่นไส้อาเจียนจากการได้รับยาเคมีบำบัดที่กระตุ้นให้อาเจียนสูง (highly emetogenic)
2. ใช้สำหรับป้องกันหรือรักษาการคลื่นไส้อาเจียนจากการได้รับยาเคมีบำบัด กรณี resistance หรือ intractable nausea/vomiting

4.5.2 Drugs used in vestibular disorders

1.	Dimenhydrinate	compressed tab, film coated tab, syr, sterile sol	ก
2.	Betahistine mesilate (Betahistine mesylate)	tab (เฉพาะ 6 และ 12 mg)	ข

4.6 Analgesics and antipyretics

1.	Paracetamol (Acetaminophen)	tab, syr	ก

หมายเหตุ

แนะนำให้ใช้เป็น first-line drug สำหรับ osteoarthritis

2.	Aspirin (Acetylsalicylic acid)	compressed tab/film coated tab (เฉพาะขนาด 300 mg ขึ้นไป)	ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

ห้ามใช้ในเด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า 18 ปี สำหรับลดไข้ แก้ปวด เพราะเสี่ยงต่อการเกิด Reye's syndrome

หมายเหตุ

Aspirin ชนิด EC tab ดูดซึมได้ช้าจึงมีการเริ่มต้นออกฤทธิ์ช้า ไม่เหมาะจะนำมาใช้ในข้อบ่งใช้นี้

3.	Ibuprofen	film coated tab, susp	ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ไม่ควรใช้ ibuprofen ระยะยาวในผู้ป่วยที่ใช้ low dose aspirin เนื่องจากอาจมีผลต่อต้านประสิทธิภาพในการป้องกันโรคหัวใจของยาแอสไพริน
2. ใช้ในเด็กที่มีอายุ 3 เดือนขึ้นไปเท่านั้น
3. ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีเกล็ดเลือดต่ำ เช่น ไข้เลือดออก

4.7 Analgesics

4.7.1 Opioid analgesics

1.	Buprenorphine hydrochloride *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2*	sublingual tab, sterile sol	ค
2.	Codeine phosphate *ยาเสพติดให้โทษประเภท 2*	tab	ค
3.	Fentanyl *ยาเสพติดให้โทษประเภท 2*	sterile sol (as citrate), transdermal therapeutic system (as base)	ค

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งที่มีความเจ็บปวดรุนแรง

4.	Methadone hydrochloride *ยาเสพติดให้โทษประเภท 2*	tab, oral sol	ค
5.	Morphine sulfate *ยาเสพติดให้โทษประเภท 2*	cap, tab, SR cap, SR tab, oral sol, sterile sol	ค
6.	Nalbuphine hydrochloride	sterile sol	ค
7.	Pethidine hydrochloride *ยาเสพติดให้โทษประเภท 2*	sterile sol	ค
8.	Tramadol hydrochloride	cap, tab, SR cap, SR tab, sterile sol	ค

4.7.2 Drugs for neuropathic pain

1.	Amitriptyline hydrochloride	tab	ก
2.	Nortriptyline hydrochloride	tab	ก
3.	Carbamazepine	tab	ก
4.	Carbamazepine	SR tab	ข

5.	Gabapentin	cap (เฉพาะ 100, 300 และ 400 mg), tab (เฉพาะ 600 mg)	ง

เงื่อนไข

ใช้บรรเทาอาการปวดซึ่งเกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทเท่านั้น

หมายเหตุ

ไม่มีหลักฐานว่ามีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของกล้ามเนื้อ เนื้อเยื่อพังผืด กระดูกและข้อ

4.7.3 Antimigraine drugs

4.7.3.1 Drugs for acute migraine attack

1.	Paracetamol (Acetaminophen)	tab	ก
2.	Aspirin (Acetylsalicylic acid)	compressed tab/film coated tab (เฉพาะขนาด 300 mg ขึ้นไป)	ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

ดูรายละเอียดหัวข้อ 4.6 Analgesics and antipyretics

หมายเหตุ

ดูรายละเอียดหัวข้อ 4.6 Analgesics and antipyretics

3.	Ibuprofen	film coated tab	ก
4.	Ergotamine tartrate + Caffeine	compressed tab/film coated tab (เฉพาะ 1 + 100 mg)	ค
5.	Dihydroergotamine mesylate	sterile sol (เฉพาะ 1 mg/ml)	ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับรักษาอาการปวดศีรษะไมเกรนเฉียบพลันชนิดรุนแรง (status migrainosus)
2. ใช้สำหรับรักษาอาการปวดศีรษะจากการใช้ยา (medication overuse headache หรือ rebound headache) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน
3. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยา

4.7.3.2 Drugs used in the prophylaxis of migraine

1.	Amitriptyline hydrochloride	tab	ก
2.	Propranolol hydrochloride	tab	ก
3.	Cyproheptadine hydrochloride	tab	ข
4.	Sodium valproate	EC tab, SR tab	ง

เงื่อนไข

ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทเท่านั้น

5.	Topiramate	tab	ง

เงื่อนไข

1. ห้ามใช้เป็นยาตัวแรกในการป้องกันไมเกรน
2. ใช้ในกรณีใช้ยาอื่นแล้วไม่ได้ผล

4.8 Antiepileptics

4.8.1 Drugs used in the control of epilepsy

1.	Carbamazepine	tab, syr, susp	ก
2.	Magnesium sulfate	sterile sol	ก
3.	Phenobarbital (Phenobarbitone) *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4*	tab (as base), sterile pwdr, sterile sol	ก
4.	Phenytoin base	chewable tab	ก
5.	Phenytoin sodium	cap, SR cap, sterile sol	ก
6.	Sodium valproate	EC tab, SR tab, oral sol, sterile pwdr	ก
7.	Carbamazepine	SR tab	ข
8.	Clonazepam *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4*	tab	ข
9.	Lamotrigine	tab (เฉพาะ 25, 50 และ 100 mg)	ค

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท*

10.	Levetiracetam	tab (เฉพาะ 250 และ 500 mg), oral sol	ค

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท*
2. ชนิดน้ำใช้ในผู้ป่วยเด็ก หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถกลืนยาเม็ดได้

11.	Nitrazepam *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2*	tab	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ epileptic spasms โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยา

12.	Topiramate	cap, tab	ง

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท*

13.	Vigabatrin	tab	ง

เงื่อนไข

1. ใช้ในการควบคุมอาการชัก โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท*
2. ใช้สำหรับ epileptic spasms โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารประสาทวิทยา

* แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท ในบัญชีหมายถึง สาขาประสาทวิทยา สาขากุมารประสาทวิทยา และประสาทศัลยศาสตร์

4.8.2 Drugs used in status epilepticus

1.	Diazepam *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4*	sterile sol	ก
2.	Lorazepam *ยากำพร้า* *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4*	inj	ก
3.	Phenobarbital sodium (Phenobarbitone sodium) *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4*	sterile pwdr, sterile sol	ก
4.	Phenytoin sodium	sterile sol	ก
5.	Sodium valproate	sterile pwdr	ค
6.	Levetiracetam	concentrate for solution for infusion	ง

เงื่อนไข

1. ไม่ใช้เป็นยาตัวแรกในการรักษาภาวะชักต่อเนื่อง ยกเว้นมีประวัติแพ้ยาหรือไม่ตอบสนองต่อยาในกลุ่ม first generation คือ diazepam, lorazepam, phenytoin sodium, phenobarbital sodium และ sodium valproate
2. สั่งใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ สาขาประสาทวิทยา สาขากุมารประสาทวิทยา และประสาทศัลยศาสตร์ เท่านั้น ในกรณีที่ไม่สามารถส่งต่อผู้ป่วยไปพบแพทย์ผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวได้ และอยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU) อนุญาตให้อายุรแพทย์ และกุมารแพทย์รักษาได้

7.	Midazolam hydrochloride *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2*	sterile sol	ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ refractory status epilepticus
2. สั่งใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ สาขาประสาทวิทยา สาขากุมารประสาทวิทยา และประสาทศัลยศาสตร์ เท่านั้น ในกรณีที่ไม่สามารถส่งต่อผู้ป่วยไปพบแพทย์ผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวได้ และอยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU) อนุญาตให้อายุรแพทย์ และกุมารแพทย์รักษาได้

4.9 Drugs used in movement disorders

1.	Diazepam *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4*	cap, tab	ก
2.	Levodopa + Benserazide as hydrochloride (Co-beneldopa)	cap/tab (200+50 mg)	ก
3.	Levodopa + Carbidopa as monohydrate (Co-careldopa)	tab (100+25 mg, 250+25 mg)	ก
4.	Propranolol hydrochloride	tab	ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ essential tremor

5.	Trihexyphenidyl hydrochloride	tab	ก

6.	Baclofen	tab	ข
7.	Clonazepam	tab	ข
	วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4		
8.	Levodopa + Benserazide as hydrochloride (Co-beneldopa)	CR cap/dispersible tab (100+25 mg)	ข
9.	Absolute alcohol	inj	ง
	ยากำพร้า		
	เงื่อนไข		
	ใช้สำหรับภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity) หรือ ภาวะ dystonia		
10.	Amantadine hydrochloride	tab (เฉพาะ 100 mg)	ง
	ยากำพร้า		
	เงื่อนไข		
	ใช้สำหรับลดอาการของโรคพาร์กินสันและอาการ levodopa-induced dyskinesia		
11.	Entacapone	tab	ง
	เงื่อนไข		
	ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในกรณีที่ใช้ยาอื่นไม่ได้ผล		
12.	Phenol (Phenyl Alcohol)	inj	ง
	ยากำพร้า		
	เงื่อนไข		
	ใช้สำหรับภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity)		
13.	Ropinirole	SR tab (เฉพาะ 2 mg และ 4 mg)	ง
	เงื่อนไข		
	ใช้กับผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน ที่มีเงื่อนไขครบทุกข้อดังนี้		
	1. ได้รับยา levodopa ในขนาด 400 มิลลิกรัมต่อวัน แต่ตอบสนองต่อยาไม่สม่ำเสมอ โดยมี total disabling off time มากกว่า 3 ชั่วโมงต่อวัน		
	2. ได้รับยา bromocriptine ในขนาด 10 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นระยะเวลา 6 เดือนแล้วไม่ได้ผล โดยมี total disabling off time มากกว่า 3 ชั่วโมงต่อวัน หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา bromocriptine		
14.	Tetrabenazine	tab (เฉพาะ 12.5 mg และ 25 mg)	ง
	ยากำพร้า		
	เงื่อนไข		
	ใช้สำหรับ chorea ที่สัมพันธ์กับ Huntington’s disease		
15.	Botulinum A toxin	sterile pwdr (เฉพาะ 100 และ 500 IU)	จ(2)
	เงื่อนไข		
	1. ใช้สำหรับโรคคอบิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3		
	2. ใช้สำหรับโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3		
	3. ใช้สำหรับโรค spasmodic dysphonia โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3		

4.10 Drugs used in substance dependence

4.10.1 Drugs used in alcohol dependence

1.	Disulfiram	tab	ค

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยติดแอลกอฮอล์ที่ยินยอมจะใช้ยานี้ร่วมกับวิธีจิตสังคมบำบัดเพื่อเป็นการควบคุมตนเอง ไม่ให้กลับไปดื่มซ้ำ

คำเตือนและข้อควรระวัง

การกินยา Disulfiram ร่วมกับแอลกอฮอล์ จะทำให้เกิดอาการไม่สบายเนื่องมาจากการสะสมของ acetaldehyde ในเลือด

4.10.2 Drugs used in smoking cessation

1.	Nortriptyline hydrochloride	tab	ก

4.10.3 Drugs used in opioid dependence

1.	Clonidine hydrochloride	tab	ข

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ heroin withdrawal

2.	Methadone hydrochloride	oral sol	ง

ยาเสพติดให้โทษประเภท 2

เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ป่วยติดเฮโรอีน

4.11 Drugs used in dementia

1.	Donepezil hydrochloride	tab (เฉพาะ 5 mg และ 10 mg), oral disintegration tab (เฉพาะ 5 mg และ 10 mg)	จ(2)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลาง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

หมายเหตุ

ยาเม็ดชนิดละลายในปาก Donepezil hydrochloride ขนาด 5 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้เม็ดละ 15 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และยาเม็ดชนิดละลายในปาก Donepezil hydrochloride ขนาด 10 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้เม็ดละ 25 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

กลุ่มยา 5 Infections

5.1 Antibacterial drugs

5.1.1 Penicillins

1.	Amoxicillin trihydrate	cap, dry syr	ก
2.	Ampicillin sodium	sterile pwdr	ก
3.	Cloxacillin sodium	sterile pwdr	ก
4.	Dicloxacillin sodium	cap, dry syr	ก
5.	Phenoxymethylpenicillin potassium (Penicillin V)	cap, tab, dry syr	ก
6.	Benzylpenicillin (Penicillin G)	sterile pwdr (as sodium or potassium)	ก
7.	Benzathine benzylpenicillin (Penicillin G benzathine)	sterile pwdr	ก
8.	Procaine benzylpenicillin (Penicillin G procaine)	sterile sol, sterile susp	ก
9.	Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate (Co-amoxiclav)	tab (เฉพาะ 500 + 125, 875 + 125 mg), dry syr (เฉพาะ 400 + 57 mg)	ค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อที่สงสัยว่าอาจจะเกิดจากเชื้อ *Haemophilus influenzae* และ/หรือ *Moraxella catarrhalis* ที่ดื้อต่อ ampicillin
2. ใช้รักษาโรคติดเชื้อผสมระหว่างแบคทีเรียชนิด aerobes และ anaerobes
3. ใช้ยาเม็ดเฉพาะความแรง 500 + 125 mg ในการรักษา melioidosis เพื่อใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ของ oral co-trimoxazole

10.	Amoxicillin sodium + Potassium clavulanate (Co-amoxiclav)	sterile pwdr	ค

เงื่อนไข

1. ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียจำเพาะที่ดื้อต่อ ampicillin โดยเฉพาะที่ผลิตเอนไซม์ beta-lactamase
2. ใช้รักษาโรคติดเชื้อผสมระหว่างแบคทีเรียชนิด aerobes และ anaerobes

11.	Ampicillin sodium + Sulbactam sodium	sterile pwdr	ค

เงื่อนไข

เช่นเดียวกับ Co-amoxiclav sterile pwdr

12.	Piperacillin sodium + Tazobactam sodium	sterile pwdr	ง

เงื่อนไข

1. ใช้ในกรณีที่ใช้ยากลุ่ม third generation cephalosporins ไม่ได้ โดยให้พิจารณาเลือกใช้ก่อนยากลุ่ม carbapenems ทั้งใน empiric และ specific therapy สำหรับ nosocomial infection เช่น pneumonia, complicated skin and soft tissue infection, intra-abdominal infection และ febrile neutropenia
2. ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ

5.1.2 Cephalosporins, cephamycins and other beta-lactams

1. Cefalexin (Cephalexin) — cap, dry syr — ก

หมายเหตุ

ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียกรัมบวกโดยเฉพาะอย่างยิ่ง *Staphylococcus aureus* ในผู้ป่วยที่แพ้ penicillin แบบไม่รุนแรงและการติดเชื้อในชุมชนจากแบคทีเรียกรัมลบบางชนิด เช่น *Escherichia coli* เป็นต้น

2. Cefazolin sodium — sterile pwdr — ก

หมายเหตุ

ใช้ก่อนการผ่าตัดเพื่อป้องกันการติดเชื้อ (preoperative antibiotic prophylaxis)

3. Cefuroxime axetil — tab, dry syr — ข

หมายเหตุ

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อ *Haemophilus influenzae* ที่ดื้อต่อ ampicillin และ *Moraxella catarrhalis*
2. ใช้กับผู้ป่วยที่แพ้หรือไม่สามารถใช้ยา co-amoxiclav ได้ หรือแพ้ยากลุ่ม penicillins ชนิดไม่รุนแรง

4. Cefotaxime sodium — sterile pwdr — ค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อในทารกแรกเกิด เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิด kernicterus จากการใช้ยา ceftriaxone
2. ใช้สำหรับโรคติดเชื้อในระบบประสาทส่วนกลางที่เกิดจากแบคทีเรียกรัมลบ ในเด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี
3. ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ของ ceftriaxone แต่ต้องให้ยาบ่อยกว่า ceftriaxone

5. Ceftriaxone sodium — sterile pwdr — ค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ serious community acquired bacterial infection ยกเว้นการติดเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa*
2. ใช้สำหรับ gram-negative meningitis ยกเว้นในเด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี
3. ใช้สำหรับการติดเชื้อ Penicillin Resistant *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
4. ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียกรัมลบบางกรณี ในผู้ป่วยที่ไตทำงานบกพร่อง หรือมีข้อห้ามซึ่งไม่สามารถใช้ยากลุ่ม aminoglycosides ได้
5. ใช้สำหรับการติดเชื้อ *Neisseria gonorrhoeae*
6. ใช้กับผู้ป่วยซิฟิลิสที่ไม่ได้ตั้งครรภ์ ซึ่งใช้ benzathine penicillin หรือ doxycycline ไม่ได้

6. Ceftazidime — sterile pwdr — ค

เงื่อนไข

ใช้เป็น empiric/specific therapy สำหรับการติดเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* และ melioidosis

7. Cefixime — cap, dry syr — ง

เงื่อนไข

1. ใช้เป็น switch therapy ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียกรัมลบ
2. ใช้รักษาหนองในแท้เฉพาะที่อวัยวะเพศและทวารหนัก เมื่อไม่สามารถใช้ยา ceftriaxone ได้
3. ใช้รักษาการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ ในกรณีที่ใช้ยากลุ่ม fluoroquinolone แล้วดื้อยาหรือไม่ได้ผล

8. Cefoperazone sodium + Sulbactam sodium — sterile pwdr — ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ nosocomial infection จากเชื้อแบคทีเรียกรัมลบ โดยเฉพาะการติดเชื้อ *Acinetobacter* sp.

9. Cefoxitin sodium — sterile pwdr — ง

เงื่อนไข

1. ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ของยามาตรฐานในการป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัดในช่องท้อง ซึ่งเป็นไปตามแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพ เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัด
2. ใช้สำหรับการติดเชื้อ Non-tuberculosis *Mycobacterium* sp. (atypical mycobacterium) สำหรับกลุ่ม rapid growers เท่านั้น

หมายเหตุ

ไม่แนะนำให้ใช้รักษาโรคติดเชื้ออื่น ๆ เพราะเป็น beta-lactamase inducer

10. Ertapenem sodium — sterile pwdr — ง

เงื่อนไข

ใช้เป็น documented therapy สำหรับเชื้อ *Enterobacteriaceae* ที่สร้าง Extended Spectrum Beta-Lactamase (ESBL) หรือเชื้อ *Enterobacteriaceae* ที่ดื้อต่อยา cephalosporins รุ่นที่ 3 (ceftriaxone, cefotaxime, ceftazidime) และไวต่อยากลุ่ม carbapenems

11. Imipenem + Cilastatin sodium — sterile pwdr — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับโรคติดเชื้อในโรงพยาบาลที่เกิดจากแบคทีเรียรูปแท่งกรัมลบที่ดื้อยาหลายชนิด (Multiple-Drug-Resistant, MDR) ซึ่งควรมีผลการทดสอบความไวทางห้องปฏิบัติการมายืนยัน
2. ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ

12. Meropenem — sterile pwdr — ง

เงื่อนไข

เช่นเดียวกับ Imipenem + Cilastatin sodium

13. Ceftazidime + Avibactam — sterile pwdr (เฉพาะ 2 g + 500 mg) — จ(2)

เงื่อนไข

ใช้รักษาการติดเชื้อ Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae ที่ไวต่อยา Ceftazidime + Avibactam ในผู้ป่วยที่มีข้อห้ามของการใช้ยา Colistimethate sodium โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

5.1.3 Tetracyclines

1. Doxycycline hyclate (Doxycycline hydrochloride) — cap, tab — ก
2. Tetracycline hydrochloride — cap, tab — ก

5.1.4 Aminoglycosides

ยา streptomycin sulfate และ amikacin sulfate ดูที่ Antituberculous drugs

1. Gentamicin sulfate — sterile sol — ก
2. Amikacin sulfate — sterile sol — ข

เงื่อนไข

ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียกรัมลบชนิดที่ดื้อต่อ gentamicin และ/หรือ netilmicin

หมายเหตุ

จัดเป็นบัญชี ค เมื่อใช้รักษา drug-resistant tuberculosis

3. Netilmicin sulfate — sterile sol — ง

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะการติดเชื้อแบคทีเรียกรัมลบที่ดื้อต่อยา gentamicin และ amikacin ซึ่งต้องมีผลการทดสอบความไวทางห้องปฏิบัติการมายืนยัน

5.1.5 Macrolides

1. Erythromycin estolate — susp, dry syr — ก

เงื่อนไข

ใช้กับเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี

หมายเหตุ

ห้ามใช้กับผู้ป่วยโรคตับ

2. Erythromycin stearate or succinate — dry syr — ก
3. Roxithromycin — cap/tab (เฉพาะ 100 และ 150 mg) — ก
4. Azithromycin — cap (ไม่รวมชนิดออกฤทธิ์นาน), dry syrup (ไม่รวมชนิดซอง และชนิดออกฤทธิ์นาน) — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่าง กรณีที่ใช้ยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล
2. ใช้รักษาการติดเชื้อ non-tuberculous mycobacterium (NTM)
3. ยา azithromycin ขนาด 2 กรัม กินครั้งเดียว สำหรับรักษาผู้ป่วย early syphilis ที่ไม่สามารถใช้ยา penicillin หรือ doxycycline หรือ ceftriaxone ได้
4. ใช้สำหรับ non-severe rickettsiosis ที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนผลข้างเคียงของยา doxycycline ได้ หรือผู้ป่วยมีข้อห้ามในการใช้ยา doxycycline

5. Azithromycin — sterile pwdr — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนล่างที่รุนแรงและอาจเกิดจาก atypical pathogen เช่น legionellosis เป็นต้น
2. ใช้สำหรับ severe rickettsiosis

6. Clarithromycin — tab, dry syr — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อของทางเดินหายใจ ในกรณีที่ใช้ยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล
2. ใช้ในข้อบ่งใช้พิเศษสำหรับโรคติดเชื้อ non-tuberculous *Mycobacterium* sp. (atypical mycobacterium)
3. ใช้ใน triple therapy หรือ quadruple therapy สำหรับกำจัดเชื้อ *Helicobacter pylori* หลังจากได้รับการตรวจยืนยันว่ามีเชื้อแล้ว

5.1.6 Quinolones

1. Norfloxacin — tab — ก
2. Ofloxacin — tab (เฉพาะ 100 และ 200 mg) — ข

เงื่อนไข

ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียกรัมลบ

3. Ciprofloxacin hydrochloride tab ง

เงื่อนไข

ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ เช่น ใช้ต่อเนื่องจากยาฉีด (sequential therapy หรือ switch therapy)

4. Ciprofloxacin lactate sterile sol ง

เงื่อนไข

ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ เช่น

1. ใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียกรัมลบที่ไม่สามารถใช้ยากลุ่ม beta-lactam และ/หรือยากลุ่ม aminoglycoside ได้
2. ใช้เป็น empiric therapy ใน 3 วันแรกของการรักษาร่วมกับยากลุ่ม beta-lactam และ/หรือ aminoglycoside ในการรักษา severe hospital-acquired pneumonia ในกรณีที่ไม่สามารถรับประทานยาได้

5. Levofloxacin hemihydrates tab (เฉพาะ 500 และ 750 mg) ง

เงื่อนไข

ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อหรือแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบทางเดินหายใจ เช่น ใช้รักษาแบบผู้ป่วยนอก ในกรณี moderate to severe community-acquired pneumonia และ lower respiratory tract infection ที่สงสัย Drug-Resistant *Streptococcus pneumoniae* (DRSP) หรือ pathogen ที่ทำให้เกิด atypical pneumonia ที่ใช้ macrolide ไม่ได้หรือไม่ได้ผล หรือ ใช้ต่อเนื่องจากยาฉีด (sequential therapy)

หมายเหตุ

1. ผู้ป่วย community-acquired pneumonia (CAP) ที่มี comorbidities หรือ เคยใช้ยาปฏิชีวนะในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา แนะนำให้ใช้ levofloxacin ในขนาด 750 mg วันละครั้ง อย่างน้อย 5 วัน หรือในขนาด 500 mg วันละครั้ง อย่างน้อย 7 วัน
2. จัดเป็นบัญชี ง เมื่อใช้รักษา multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) โดยเป็น second-line therapy ดูข้อ 5.1.9 Antituberculous drugs
3. ยาเม็ด Levofloxacin hemihydrates ขนาด 750 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ราคาเม็ดละไม่เกิน 14.98 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

6. Levofloxacin hemihydrates sterile sol ง

เงื่อนไข

ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อหรือแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบทางเดินหายใจ เช่น ใช้รักษาแบบผู้ป่วยใน ในกรณี moderate to severe community-acquired pneumonia และ lower respiratory tract infection ที่สงสัย Drug-Resistant *Streptococcus pneumoniae* (DRSP) หรือ pathogen ที่ทำให้เกิด atypical pneumonia

หมายเหตุ

จัดเป็นบัญชี ง เมื่อใช้รักษา multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) โดยเป็น second-line therapy ดูข้อ 5.1.9 Antituberculous drugs

5.1.7 Some other antibacterials

1.	Chloramphenicol sodium succinate	sterile pwdr	ค

เงื่อนไข

ใช้รักษา rickettsiosis (scrub typhus, murine typhus) ที่ไม่สามารถใช้ยาฉีดอื่นได้

2.	Metronidazole	cap/tab (as base), susp (as benzoate), sterile sol (as base)	ก
3.	Clindamycin	cap (as hydrochloride), sterile sol (as phosphate)	ข

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียชนิด anaerobes, แบคทีเรียกรัมบวกชนิดรุนแรงในผู้ป่วยที่แพ้ยากลุ่ม beta-lactam แบบ type I (anaphylaxis หรือ urticaria) หรือการติดเชื้อผสมระหว่างแบคทีเรียกรัมบวกและ anaerobes
2. ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ในการป้องกันหรือรักษา *Pneumocystis jirovecii* pneumonia (PCP) ในผู้ป่วยเอดส์
3. ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ก่อนการผ่าตัดเพื่อป้องกันการติดเชื้อ (pre-operative prophylaxis) ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา penicillin หรือยากลุ่ม beta-lactam อย่างรุนแรง
4. ไม่ควรใช้รักษาโรคติดเชื้อนอกเหนือไปจากข้อ 1 ถึงข้อ 3 เนื่องจากความเสี่ยงต่อการเกิด Antibiotics Associated Colitis (AAC)

หมายเหตุ

AAC เกิดได้กับยาต้านจุลชีพที่ออกฤทธิ์กว้างทุกชนิดแม้แต่ amoxicillin

4.	Nitrofurantoin	tab	ข

หมายเหตุ

1. ใช้รักษาการติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะส่วนล่าง
2. ใช้ในการป้องกันการติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะส่วนล่างที่กลับเป็นซ้ำในหญิงตั้งครรภ์

5.	Colistimethate sodium (Sodium Colistinmethanesulphonate)	sterile pwdr	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับการติดเชื้อกรัมลบที่ดื้อต่อยากลุ่ม carbapenems

6.	Fosfomycin sodium	sterile pwdr	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับการติดเชื้อ Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) ที่มีอาการรุนแรงน้อยถึงปานกลาง โดยใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อป้องกันการดื้อยา

7.	Sodium fusidate	tab	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับการติดเชื้อ Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) ที่มีอาการไม่รุนแรงถึงรุนแรงปานกลางหรือใช้เป็น switch therapy ต่อจากยาฉีด โดยใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อป้องกันการดื้อยา

หมายเหตุ

แนะนำให้ใช้ในการรักษาการติดเชื้อที่บริเวณกระดูกหรือผิวหนัง

8.	Vancomycin hydrochloride	sterile pwdr	ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อ Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) ที่รุนแรง หรือการติดเชื้อ methicillin resistant *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)
2. ใช้สำหรับโรค infective endocarditis (IE) กรณีแพ้ยา penicillin ชนิดรุนแรง

9.	Linezolid	tab	จ(2)

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับโรคติดเชื้อ Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้สำหรับโรคติดเชื้อ Vancomycin Resistant Enterococci (VRE) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

หมายเหตุ

จัดเป็นบัญชี จ(1) เมื่อใช้รักษา multidrug-resistant tuberculosis (XDR-TB) ดูข้อ 5.1.9 Antituberculous drugs

5.1.8 Sulphonamides and trimethoprim

1.	Sulfamethoxazole + Trimethoprim (Co-trimoxazole)	cap, tab, susp, sterile sol	ก
2.	Trimethoprim	tab	ข

เงื่อนไข

ใช้รักษาโรคติดเชื้อที่อาจไวต่อ trimethoprim ในผู้ป่วยที่แพ้ยากลุ่ม sulfonamides

5.1.9 Antituberculous drugs

1.	Ethambutol hydrochloride	film coated tab	ก
2.	Isoniazid	tab	ก
3.	Pyrazinamide	tab	ก
4.	Rifampicin	cap, tab, dry syr, syr, susp	ก
5.	Rifampicin *ยากำพร้า*	oral form (for pediatric use)	ก
6.	Tuberculin Purified Protein Derivative (Tuberculin PPD)	inj	ก
7.	Isoniazid + Rifampicin	cap/tab (เฉพาะ 100+150 mg และ 150+300 mg)	ข

เงื่อนไข

ใช้เป็นยารวมในการรักษาวัณโรคในระยะ maintenance

8.	Isoniazid + Rifampicin *ยากำพร้า*	oral form (for pediatric use)	ข
9.	Isoniazid + Rifampicin + Pyrazinamide	tab (เฉพาะ 75 + 150 + 400 mg)	ข

เงื่อนไข

ใช้เป็นยารวมในการรักษาวัณโรคในระยะ initial และ maintenance

10. Isoniazid + Rifampicin + Pyrazinamide + Ethambutol hydrochloride — tab (เฉพาะ 75 + 150 + 400 + 275 mg) — ข

เงื่อนไข

ใช้เป็นยารวมในการรักษาวัณโรคในระยะ initial

11. Amikacin sulfate — sterile sol — ค

เงื่อนไข

ใช้รักษา drug-resistant tuberculosis

หมายเหตุ

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน 5.1.4 Aminoglycosides

12. Cycloserine — cap — ค

เงื่อนไข

ใช้รักษา drug-resistant tuberculosis

13. Ethionamide — tab — ค

เงื่อนไข

ใช้รักษา drug-resistant tuberculosis

14. Para-aminosalicylic acid (PAS) — EC tab — ค

เงื่อนไข

ใช้รักษา drug-resistant tuberculosis

15. Streptomycin sulfate — sterile pwdr — ค

16. Levofloxacin hemihydrate — tab (เฉพาะ 500 และ 750 mg), sterile sol — ง

เงื่อนไข

ใช้รักษา multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) โดยเป็น second-line therapy หรือใช้รักษาวัณโรคในผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่สามารถใช้ยากลุ่ม first-line ได้

หมายเหตุ

1. ยาเม็ด Levofloxacin hemihydrates ขนาด 750 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ราคาเม็ดละไม่เกิน 14.98 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/
2. ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน 5.1.6 Quinolones

17. Rifapentine — tab (เฉพาะ 150 mg) — ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับการรักษาวัณโรคระยะแฝง และผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อวัณโรคระยะแฝง ตามคำแนะนำเรื่องการวินิจฉัยและรักษาการติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง (latent tuberculosis infection) ของกองวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ฉบับพิมพ์เดือน กันยายน 2562

หมายเหตุ

ราคายาเม็ด rifapentine ขนาด 150 mg ที่ต่อรองได้ราคาเม็ดละไม่เกิน 39 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ 19 สิงหาคม 2564 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

18. Bedaquiline fumarate — tab — จ(1)

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะโครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมีวิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด

19. Clofazimine cap จ(1)

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะโครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมีวิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด

20. Delamanid tab จ(1)

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะโครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมีวิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด

21. Linezolid tab จ(1)

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะโครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมีวิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด

หมายเหตุ

จัดเป็นบัญชี จ(2) สำหรับโรคติดเชื้อ Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน 5.1.7 Some other antibacterials

22. Moxifloxacin hydrochloride tab จ(1)

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะโครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมีวิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด

23. Protionamide tab จ(1)

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะโครงการการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยมีวิธีการใช้ยาและการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด

5.1.10 Antileprotic drugs

1. Clofazimine cap ก

หมายเหตุ

จัดเป็นบัญชี จ(1) เมื่อใช้รักษา multidrug-resistant tuberculosis (XDR-TB) ดูข้อ 5.1.9 Antituberculous

2. Dapsone tab ก

5.2 Antifungal drugs

1. Fluconazole cap ก

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ invasive fungal infection บางชนิด
2. ใช้สำหรับ dermatomycoses

2. Griseofulvin tab ก
3. Nystatin oral susp ก
4. Saturated solution of potassium iodide (SSKI) sol (hosp) ก
5. Itraconazole cap ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับโรคติดเชื้อ talaromycosis, histoplasmosis, cryptococcosis, vaginal candidiasis และ dermatomycoses

6. Amphotericin B — sterile pwdr (เฉพาะ conventional formulations) — ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับการรักษา invasive fungal infections

7. Fluconazole — sterile sol — ค

เงื่อนไข

ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ของ amphotericin B ในการรักษา cryptococcosis หรือ candidiasis เมื่อผู้ป่วยไม่สามารถใช้ amphotericin B ได้

8. Flucytosine (5-fluorocytosine) — oral form — ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้เสริมฤทธิ์ยาต้านเชื้อราอื่น ๆ ในผู้ป่วย *Cryptococcal meningitis*

9. Itraconazole — oral sol — ง

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยที่รับประทานยาแคปซูลไม่ได้
2. เป็นยาแทน (alternative drug) สำหรับโรคติดเชื้อ talaromycosis, histoplasmosis, cryptococcosis, vaginal candidiasis และ dermatomycoses
3. ใช้สำหรับป้องกัน invasive fungal infection ในผู้ป่วยเด็กที่มี profound, protracted neutropenia เช่น ผู้ป่วย Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation ช่วง pre-engraftment หรือมี graft versus host disease หรือ ผู้ป่วย acute myeloid leukemia เป็นต้น

10. Liposomal amphotericin B — sterile pwdr — จ(2)

เงื่อนไข

ใช้รักษา invasive fungal infections (ยกเว้น aspergillosis) ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา conventional amphotericin B โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

11. Micafungin sodium — sterile pwdr (เฉพาะ 50 mg) — จ(2)

เงื่อนไข

ใช้รักษา invasive candidiasis ที่ดื้อต่อยา fluconazole หรือไม่สามารถใช้ conventional amphotericin B ได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

12. Posaconazole — tab (เฉพาะ 100 mg) — จ(2)

เงื่อนไข

ใช้รักษา invasive mucormycosis ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองหรือไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B ได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด

หมายเหตุ

1. การจัดหายารายการนี้เป็นไปตามที่กองทุนในระบบประกันสุขภาพกำหนด
2. ยาเม็ด Posaconazole ขนาด 100 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้เม็ดละ 801.85 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

13. Voriconazole — tab, sterile pwdr — จ(2)

เงื่อนไข

1. ใช้รักษา invasive aspergillosis โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้รักษา invasive fungal infection จากเชื้อ *Fusarium* spp., *Scedosporium* spp. และ *Trichosporon* spp. โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

5.3 Antiviral drugs

5.3.1 Non-antiretrovirals

Aciclovir ชนิด topical (Aciclovir cream) ไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากมีประสิทธิผลต่ำ และไม่แนะนำให้ใช้

1. Aciclovir (Acyclovir) — tab, oral susp, oral susp (hosp) — ก

หมายเหตุ

ไม่แนะนำให้ใช้ในเด็กที่เป็นโรคอีสุกอีใส (Chicken pox) ชนิดไม่รุนแรง

2. Aciclovir sodium (Acyclovir sodium) — sterile pwdr, sterile sol — ค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อไวรัส varicella - zoster และ herpes simplex ในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องและในทารกแรกเกิด
2. ใช้สำหรับการติดเชื้อไวรัส varicella-zoster และ herpes simplex ที่มีการแพร่กระจาย หรือเป็นการติดเชื้อของอวัยวะภายใน หรือในผู้ป่วยที่ใช้ยารับประทานไม่ได้
3. ใช้กับทารกแรกเกิดที่มารดาป่วยเป็นโรคไข้อีสุกอีใสในช่วง 5 วันก่อนคลอดและในช่วง 2 วันหลังคลอด เพื่อป้องกันโรคอีสุกอีใสในทารกแรกเกิด (neonatal varicella)
4. ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ

3. Oseltamivir phosphate — cap, dry syr — ค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการรักษาโรคไข้หวัดใหญ่ ในผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการดำเนินโรครุนแรง หรือแพร่กระจายเชื้อให้ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการดำเนินโรครุนแรง
2. ใช้สำหรับรักษาโรคไข้หวัดใหญ่ที่มีอาการมาไม่เกิน 48 ชั่วโมง

หมายเหตุ

ไม่แนะนำให้ใช้เพื่อการป้องกันก่อนการสัมผัส หรือป้องกันหลังการสัมผัส

4. Cidofovir — sterile sol — ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อ adenovirus ในเลือดหรืออวัยวะอื่นที่มีอาการรุนแรงที่ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) โดยมีอาการทางคลินิกที่เข้าได้ ร่วมกับการตรวจวินิจฉัยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
   1.1 การตรวจพบ adenovirus ในเลือดด้วยวิธีทางอนูพันธุศาสตร์ (molecular detection)
   1.2 การตรวจพบ adenovirus จากสิ่งส่งตรวจของอวัยวะที่มีอาการสงสัย ด้วยวิธีทางอนูพันธุศาสตร์ (molecular detection) เช่น ปัสสาวะ สารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจส่วนล่าง น้ำล้างจากถุงลมปอด (bronchoalveolar lavage fluid)
   1.3 การตรวจพบลักษณะทางพยาธิวิทยาที่เข้าได้กับการติดเชื้อ adenovirus (cytopathological change) หรือการตรวจพบไวรัสจากการตรวจด้วยกล้อง electron microscope
2. ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ

5.	Ganciclovir sodium	sterile pwdr	ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ cytomegalovirus disease
2. ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ

6.	Peramivir	sterile sol	ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยโรคไข้หวัดใหญ่ที่มีอาการรุนแรงและไม่สามารถใช้ยาชนิดกิน หรือชนิดสูดพ่นได้

5.3.2 Antiretrovirals

ยากลุ่มนี้เป็นยาตามนโยบายเอดส์แห่งชาติของกรมควบคุมโรค สำนักงานประกันสังคม สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกรมบัญชีกลาง

1.	Efavirenz (EFV)	cap, tab	ก
2.	Lamivudine (3TC)	tab, syr	ก
3.	Nevirapine (NVP)	tab, susp	ก

หมายเหตุ

จะนำรูปแบบ tab ออกจากบัญชี ในรอบการพิจารณาถัดไป เนื่องจากปัจจุบันอยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่านการใช้ยาตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

4.	Tenofovir disoproxil fumarate (TDF)	tab	ก
5.	Tenofovir disoproxil fumarate + Emtricitabine (TDF + FTC)	tab (300 + 200 mg)	ก
6.	Tenofovir disoproxil fumarate + Emtricitabine + Efavirenz (TDF + FTC + EFV)	tab (300 + 200 + 600 mg)	ก
7.	Tenofovir disoproxil fumarate + Lamivudine + Dolutegravir sodium (TDF + 3TC + DTG)	tab (300 + 300 + 50 mg)	ก

หมายเหตุ

ยาเม็ดสูตรผสม Tenofovir disoproxil fumarate + Lamivudine + Dolutegravir sodium ขนาด 300 + 300 + 50 mg ที่มีราคาเสนอเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเม็ดละไม่เกิน 23.33 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 732 วัน นับจากวันที่ 19 สิงหาคม 2564 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

8.	Zidovudine (AZT)	cap, oral sol	ก
9.	Zidovudine + Lamivudine (AZT + 3TC)	tab (เฉพาะ 300+150 mg)	ก
10.	Zidovudine + Lamivudine + Nevirapine (AZT + 3TC + NVP)	tab (เฉพาะ 250+150+200 mg)	ก

หมายเหตุ

จะนำออกจากบัญชี ในรอบการพิจารณาถัดไป เนื่องจากปัจจุบันอยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่านการใช้ยาตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

11.	Rilpivirine (RPV)	tab	ข

หมายเหตุ

ใช้ยานี้ตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

12. Atazanavir sulfate (ATV) cap ค

หมายเหตุ

จะนำออกจากบัญชี ในรอบการพิจารณาถัดไป เนื่องจากปัจจุบันอยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่านการใช้ยาตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

13. Dolutegravir (DTG) tab (เฉพาะ 50 mg) ค

หมายเหตุ

1. ใช้ยานี้ตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564
2. ผู้ป่วยเดิมที่ดื้อยาควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนสั่งใช้ยานี้
3. ยาเม็ด Dolutegravir ขนาด 50 mg ที่มีราคาเสนอเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเม็ดละไม่เกิน 21.33 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 732 วัน นับจากวันที่ 19 สิงหาคม 2564 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

14. Lopinavir + Ritonavir (LPV + RTV) tab, oral sol ค

หมายเหตุ

จะนำรูปแบบ tab ออกจากบัญชี ในรอบการพิจารณาถัดไป เนื่องจากปัจจุบันอยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่านการใช้ยาตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

15. Ritonavir (RTV) tab, oral sol ค

16. Abacavir (ABC) tab ค

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยา tenofovir หรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่สามารถใช้ยา tenofovir ได้ (ยา tenofovir ผลข้างเคียงที่สำคัญคือ ผลต่อไต และผลต่อ bone density)
2. ใช้เป็น nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) ในสูตรยาต้านไวรัสดื้อยา ในกรณีที่การรักษาล้มเหลวจากเชื้อดื้อยาต้านไวรัสสูตรก่อน โดยต้องมีผลการตรวจ genotypic resistance ที่ไวกับยา abacavir และเชื้อไวต่อยาอื่นในสูตรอย่างน้อย 2 ชนิด
3. ใช้กับเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวีอายุ 3 เดือนขึ้นไป

หมายเหตุ

1. ผู้ป่วยที่ได้รับยา abacavir อาจมีภาวะ hypersensitivity ได้โดยเฉพาะใน 6 สัปดาห์แรก อาการส่วนใหญ่มักจะมีหลายระบบร่วมกัน หากพบอาการอย่างน้อย 2 ข้อดังต่อไปนี้

   1.1 ไข้

   1.2 ผื่น

   1.3 คลื่นไส้อาเจียน ท้องเสีย ปวดท้อง

   1.4 อ่อนเพลียมาก ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ (arthralgia)

   1.5 หอบเหนื่อย ไอ เจ็บคอ

   ให้หยุดยา abacavir ทันที และห้ามให้ยา abacavir อีก (ห้าม rechallenge) เพราะอาจจะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้
2. การตรวจ HLA B*5701 ขึ้นกับดุลพินิจของแพทย์
3. ผู้ป่วยที่จะใช้ยานี้เป็นสูตรแรกควรมีค่า baseline HIV-1 RNA viral load น้อยกว่า 100,000 copies/ml (เนื่องจากยามีประสิทธิภาพน้อยกว่า tenofovir เมื่อให้ในผู้ป่วยที่มี baseline HIV-1 RNA viral load มากกว่า 100,000 copies/ml) หรือเป็นไปตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

17. Abacavir + Lamivudine (ABC + 3TC) tab (600 + 300 mg) ค

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยา tenofovir หรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่สามารถใช้ยา tenofovir ได้ (ยา tenofovir ผลข้างเคียงที่สำคัญคือ ผลต่อไต และผลต่อ bone density)
2. ใช้เป็น nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI) ในสูตรยาต้านไวรัสดื้อยา ในกรณีที่การรักษาล้มเหลวจากเชื้อดื้อยาต้านไวรัสสูตรก่อน โดยต้องมีผลการตรวจ genotypic resistance ที่ไวกับยา abacavir และเชื้อไวต่อยาอื่นในสูตรอย่างน้อย 2 ชนิด
3. ใช้กับเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวีอายุ 3 เดือนขึ้นไป

หมายเหตุ

1. ผู้ป่วยที่ได้รับยา abacavir อาจมีภาวะ hypersensitivity ได้โดยเฉพาะใน 6 สัปดาห์แรก อาการส่วนใหญ่มักจะมีหลายระบบร่วมกัน หากพบอาการอย่างน้อย 2 ข้อดังต่อไปนี้

   1.1 ไข้

   1.2 ผื่น

   1.3 คลื่นไส้อาเจียน ท้องเสีย ปวดท้อง

   1.4 อ่อนเพลียมาก ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ (arthralgia)

   1.5 หอบเหนื่อย ไอ เจ็บคอ

   ให้หยุดยา abacavir ทันที และห้ามให้ยา abacavir อีก (ห้าม rechallenge) เพราะอาจจะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้
2. การตรวจ HLA B*5701 ขึ้นกับดุลพินิจของแพทย์
3. ผู้ป่วยที่จะใช้ยานี้เป็นสูตรแรกควรมีค่า baseline HIV-1 RNA viral load น้อยกว่า 100,000 copies/ml (เนื่องจากยามีประสิทธิภาพน้อยกว่า tenofovir เมื่อให้ในผู้ป่วยที่มี baseline HIV-1 RNA viral load มากกว่า 100,000 copies/ml) หรือเป็นไปตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

18. Darunavir (DRV) tab (เฉพาะ 300, 600 และ 800 as base) ค

เงื่อนไข

ใช้รักษาโรคติดเชื้อเอชไอวีที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน และสูตรที่สอง โดยเป็นไปตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

19. Raltegravir (RAL) tab (เฉพาะ 400 mg) จ(2)

เงื่อนไข

1. ใช้รักษาโรคติดเชื้อเอชไอวีที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน และสูตรที่สอง ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าถึงยา DTG ได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้ในหญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูงทั้ง 2 กลุ่ม ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าถึงยา DTG ได้ โดยมีเงื่อนไขดังนี้

   2.1 **กลุ่มที่ 1** หญิงตั้งครรภ์ที่ไม่เคยได้รับยาต้านเอชไอวีมาก่อน และจะเริ่มยาต้านไวรัสหลังอายุครรภ์ 32 สัปดาห์ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

   2.2 **กลุ่มที่ 2** หญิงตั้งครรภ์ที่เคยได้รับยาต้านเอชไอวีมาก่อนแต่ระดับไวรัสในพลาสมา (plasma viral load) ที่อายุครรภ์มากกว่า 32 สัปดาห์ >1,000 copies/ml โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

หมายเหตุ

จะนำออกจากบัญชี เมื่อยา dolutegravir มี availability เพียงพอแล้ว เนื่องจากปัจจุบันอยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่านการใช้ยาตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563/2564

5.3.3 Viral hepatitis

1. Lamivudine (3TC) tab (เฉพาะ 100 และ 150 mg) ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (chronic hepatitis B) ที่มี HBeAg positive หรือ negative โดยต้องมีระดับ Alanine aminotransferase (ALT) สูงกว่าหรือเท่ากับ 1.5 เท่าของค่าปกติ และมี HBV DNA มากกว่า 10,000 copies/ml (หรือ 2,000 IU/ml)
2. ในกรณีมีระดับ Alanine aminotransferase (ALT) น้อยกว่า 1.5 เท่าของค่าปกติ ต้องมีผล liver histology ที่แสดงว่าเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่มี HAI score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 หรือ fibrosis มากกกว่าหรือเท่ากับ 2
3. ใช้สำหรับ compensated หรือ decompensated cirrhosis ที่ตรวจพบ HBV DNA
4. ใช้กับผู้ป่วย HBsAg positive ที่ได้รับยาเคมีบำบัดหรือยากดภูมิคุ้มกัน

คำแนะนำ

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

หมายเหตุ

ระดับ ALT ที่ผิดปกติต้องวินิจฉัยแยกโรคอื่น ๆ ที่ทำให้ ALT สูงกว่าปกติ เช่น fatty liver, drug-induced hepatitis, autoimmune hepatitis

2. Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) tab ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังเฉพาะกรณีดังต่อไปนี้

1. ใช้ในกรณี rescue ในผู้ป่วยที่ดื้อต่อยาในกลุ่ม nucleoside analog (NRTI) เช่น lamivudine โดยใช้ tenofovir เป็นการรักษาเสริม
2. ใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยยังตรวจพบ HBV DNA หลังรักษาด้วยยาในกลุ่ม nucleoside analog (NRTI) ได้แก่ lamivudine, telbivudine, clevudine เป็นเวลา 24 สัปดาห์ โดยที่ผู้ป่วยกินยาอย่างสม่ำเสมอ

คำแนะนำ

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

หมายเหตุ

แนะนำให้ติดตามระดับ serum creatinine, serum phosphate, uric acid ทุก 4-6 เดือน

3. Entecavir (ETV) tab (เฉพาะ 0.5 mg) ง

เงื่อนไข

1. ผู้ป่วยติดเชื้อ hepatitis B virus (HBV) ที่ตรวจพบ advance hepatic fibrosis และมีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
   1.1 transient elastography (เช่น Fibroscan®) มากกว่าหรือเท่ากับ 12 kPa หรือ
   1.2 liver biopsy ที่มี fibrosis score เทียบเท่า metavir มากกว่าหรือเท่ากับ F3
2. มีปริมาณ HBV DNA ก่อนการรักษามากกว่าหรือเท่ากับ 8 log10 copies/ml
3. ผู้ป่วยตับอักเสบบีเรื้อรังที่ดื้อต่อยา lamivudine แบ่งเป็น 2 กรณี

   <u>กรณีที่ 1</u> ผู้ป่วยตับอักเสบบีเรื้อรังที่ดื้อต่อยา lamivudine และกำลังได้รับการรักษาด้วยยา tenofovir อยู่แล้ว เกิดมีค่าการทำงานของไตบกพร่องตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

   3.1.1 มี serum creatinine มากกว่าหรือเท่ากับ 1.5 mg/dL หรือ

   3.1.2 มี eGFR น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 ml/min หรือ

   3.1.3 ผู้ป่วยมีภาวะ proximal tubular dysfunction ร่วมกับมีความผิดปกติดังนี้ hypokalemia หรือ hypophosphatemia หรือ glucosuria (ที่ไม่ได้เกิดจากภาวะ hyperglycemia) หรือ proteinuria มากกว่า หรือเท่ากับ 1 g/day

   <u>กรณีที่ 2</u> ผู้ป่วยตับอักเสบบีเรื้อรังที่ดื้อต่อยา lamivudine และมีค่าการทำงานของไตบกพร่องตามเกณฑ์ข้างต้นอยู่ก่อนแล้ว

หมายเหตุ

การดื้อต่อยา lamivudine หมายถึง หลังการให้ยา lamivudine ไปแล้ว 6 เดือน ยังคงตรวจพบไวรัสมากกว่า 200 IU/ml หรือยังตรวจพบไวรัสหลังการรักษา 12 เดือน

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

เงื่อนไข

ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

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

เงื่อนไข

ใช้ Ribavirin ร่วมกับ Sofosbuvir + Velpatasvir ในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ กรณีมีตับแข็ง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

5.4 Antiprotozoal drugs

5.4.1 Antimalarials

ยากลุ่มนี้ให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดในแนวทางเวชปฏิบัติในการรักษาผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรียประเทศไทย พ.ศ. 2564 ของกองโรคติดต่อนำโดยแมลง กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โดยใช้เป็นยารักษาโรคไข้มาลาเรียเท่านั้น ห้ามใช้เพื่อการป้องกันโรคไข้มาลาเรีย

1. Chloroquine phosphate tab ก
2. Primaquine phosphate tab ก

3.	Quinine	compressed/film coated tab (as sulfate), sterile sol (as dihydrochloride)	ก
4.	Artenimol (Dihydroartemisinin) + Piperaquine	tab	ก

หมายเหตุ

ยารายการนี้เป็นยาตามนโยบายและแนวทางการใช้ยารักษาโรคไข้มาลาเรียของประเทศไทย โดยกรมควบคุมโรคเป็นหน่วยงานรับผิดชอบในการจัดหาและกระจายยา

5.	Artesunate + Pyronaridine	tab	ข

หมายเหตุ

ยารายการนี้เป็นยาตามนโยบายและแนวทางการใช้ยารักษาโรคไข้มาลาเรียของประเทศไทย โดยกรมควบคุมโรคเป็นหน่วยงานรับผิดชอบในการจัดหาและกระจายยา

6.	Artesunate	tab (ไม่รวม lactab และ rectocap), sterile pwdr	ค
7.	Mefloquine hydrochloride	tab	ค

5.4.2 Other antiprotozoal drugs

1.	Metronidazole	cap/tab (as base), susp (as benzoate), sterile sol (as base)	ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ amebiasis, giardiasis และ urogenital trichomoniasis

2.	Pyrimethamine	tab	ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ toxoplasmosis โดยใช้ร่วมกับ sulfadiazine

3.	Sulfadiazine	tab	ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ toxoplasmosis โดยใช้ร่วมกับ pyrimethamine

4.	Pentamidine isethionate (Pentamidine isethionate)	sterile pwdr	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับป้องกันหรือรักษาปอดอักเสบที่เกิดจาก *Pneumocystis jirovecii* หลังจากการรักษาด้วยยา Sulfamethoxazole + Trimethoprim (Co-trimoxazole) และ Clindamycin + Primaquine แล้วไม่ได้ผลหรือไม่สามารถทนต่อยาได้

5.5 Anthelmintics

1.	Albendazole	tab, susp	ก
2.	Diethylcarbamazine citrate	tab	ก
3.	Mebendazole	tab, susp, susp (hosp)	ก

4.	Niclosamide	tab	ก
5.	Praziquantel	tab	ก
6.	Ivermectin *ยากำพร้า* **เงื่อนไข** ใช้รักษาการติดเชื้อพยาธิสตรองจิลอยด์ (strongyloidiasis) **หมายเหตุ** ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน 13.1.3 Parasiticidal preparations	tab	ข
7.	Ivermectin *ยากำพร้า* **เงื่อนไข** ใช้รักษาการติดเชื้อพยาธิสตรองจิลอยด์ (strongyloidiasis) ในผู้ที่รับประทานยารูปแบบเม็ดไม่ได้ **หมายเหตุ** ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน 13.1.3 Parasiticidal preparations	sterile sol	ง

5.6 Antiseptics

1.	Chlorhexidine gluconate **หมายเหตุ** Chlorhexidine gluconate 5% เป็นชนิดเข้มข้นที่ใช้เตรียม Chlorhexidine แบบ freshly prepared	sol (aqueous) (เฉพาะ 2%, 4% และ 5%), sol/sol (hosp) (เฉพาะ 2%, 4% in 70% alcohol)	ก
2.	Ethyl alcohol	sol, sol (hosp), gel (hosp)	ก
3.	Gentian violet	sol (paint)	ก
4.	Hydrogen peroxide	sol	ก
5.	Potassium permanganate	pwdr (hosp)	ก
6.	Povidone-iodine	sol, sol (hosp)	ก

กลุ่มยา 6 Endocrine system

6.1 Drugs used in diabetes

6.1.1 Insulins

1.	Biphasic isophane insulin (Soluble insulin + Isophane insulin)	sterile susp	ก
2.	Isophane insulin (NPH; Isophane protamine insulin)	sterile susp	ก
3.	Soluble insulin (Neutral insulin; insulin injection)	sterile sol	ก

4 Insulin aspart sterile sol ง

เงื่อนไข

1. ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่เกิด hypoglycemia บ่อยเมื่อใช้ conventional insulin
2. ใช้สำหรับควบคุมภาวะ postprandial hyperglycemia

5. Insulin aspart + Insulin aspart protamine sterile susp (เฉพาะ 30% + 70%) ง

เงื่อนไข

เช่นเดียวกับ Insulin aspart

6. Insulin lispro sterile sol ง

เงื่อนไข

1. ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่เกิด hypoglycemia บ่อยเมื่อใช้ conventional insulin
2. ใช้สำหรับควบคุมภาวะ postprandial hyperglycemia

7. Insulin lispro + Insulin lispro protamine sterile susp (เฉพาะ 25% + 75%) ง

เงื่อนไข

เช่นเดียวกับ Insulin lispro

8. Insulin glargine sterile sol ง

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 ที่ใช้ multiple daily insulin injections สูตรที่ฉีด NPH insulin ก่อนนอน แล้วมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดอย่างรุนแรง หรือน้ำตาลต่ำในเลือดช่วงกลางคืน (nocturnal hypoglycemia) บ่อยครั้ง จนรบกวนการดำเนินชีวิตตามปกติ

คำแนะนำ

ผู้ป่วยควรตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้การใช้ยา insulin glargine เกิดประโยชน์สูงสุด

หมายเหตุ

multiple daily insulin injections หมายถึง การฉีดอินซูลินวันละหลายครั้งตามมื้ออาหารและก่อนนอน

6.1.2 Oral antidiabetic drugs

1. Glibenclamide tab (เฉพาะ 2.5 และ 5 mg) ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

พึงระมัดระวังในผู้ป่วยสูงอายุหรือผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

2. Glipizide tab ก
3. Metformin hydrochloride tab ก
4. Pioglitazone hydrochloride tab (เฉพาะ 15 และ 30 mg) ข

เงื่อนไข

ใช้เป็นยาทางเลือก ภายหลังการใช้ยา Metformin หรือยากลุ่ม Sulfonylureas

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ 3 และ 4) ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว
2. ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่กำลังเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

5. Acarbose — tab — ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ป่วยเบาหวานบางรายที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารสูง

หมายเหตุ

การใช้ยาให้ได้ผลควรรับประทานพร้อมอาหารคำแรก

6. Repaglinide — tab (เฉพาะ 0.5, 1 และ 2 mg) — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับลด postprandial hyperglycemia
2. ใช้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อ hypoglycemia สูง

6.1.3 Treatment of hypoglycemia

1. Diazoxide — tab — ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ persistent hyperinsulinemic hypoglycemia of infancy (PHHI หรือ nesidioblastosis)
2. ใช้สำหรับ insulinoma ที่ผ่าตัดไม่ได้

2. Glucagon, human — sterile pwdr — ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 ที่มีภาวะ hypoglycemia บ่อยครั้ง (มากกว่า 2 ครั้ง/สัปดาห์) หรือ เกิดภาวะ severe hypoglycemia หมายถึง hypoglycemia รุนแรงมากจนต้องมาห้องฉุกเฉิน หรือรับไว้ในโรงพยาบาลปีละ 1 ครั้ง

6.2 Thyroid and antithyroid drugs

6.2.1 Thyroid hormones

1. Levothyroxine sodium (L-thyroxine sodium) — tab — ก
2. Liothyronine sodium — tab — ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้แทน levothyroxine sodium ชั่วคราวระหว่างรอทำ total body scan ในผู้ป่วยมะเร็งต่อมไทรอยด์

6.2.2 Antithyroid drugs

1. Lugol's solution (Aqueous iodine oral solution, Strong iodine solution) — oral sol (hosp) — ก
2. Propylthiouracil — tab — ก
3. Saturated solution of potassium iodide (SSKI) — oral sol (hosp) — ก

4.	Thiamazole (Methimazole)	tab	ก
5.	Octreotide acetate	sterile pwdr (ชนิดออกฤทธิ์นาน เฉพาะ 20 และ 30 mg/vial)	จ(2)

เงื่อนไข

สำหรับผู้ป่วย thyrotropin secreting pituitary adenoma โดยมีเงื่อนไขดังนี้

1. การใช้ยาก่อนการผ่าตัดเพื่อให้ฮอร์โมนไทรอยด์เข้าสู่ภาวะปกติก่อนการผ่าตัด หรือกรณีมีแนวโน้มที่ก้อนจะไม่สามารถผ่าออกได้หมด เช่น มีการลามเข้า cavernous sinus โดยมีระยะการให้ยา 1-3 เดือน
2. การให้ยาระหว่างรอการตอบสนองต่อการรักษาด้วยการฉายแสงหลังผ่าตัดในกรณีที่ก้อนไม่สามารถผ่าตัดออกได้หมด

โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตาม รายละเอียดที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด

หมายเหตุ

การจัดหายาฉีด Octreotide acetate เงื่อนไขใช้สำหรับผู้ป่วย thyrotropin secreting pituitary adenoma เป็นไปตามที่กองทุนในระบบประกันสุขภาพกำหนด

6.3 Corticosteroids

1.	Dexamethasone	cap/tab (as base), sterile sol (as sodium phosphate or acetate)	ก
2.	Hydrocortisone *ชนิดเม็ดเป็นยากำพร้า*	tab (as base), sterile pwdr (as sodium succinate), sterile susp (as acetate)	ก
3.	Prednisolone	cap, tab	ก
4.	Fludrocortisone acetate *ยากำพร้า*	tab	ข

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ replacement therapy ใน adrenocortical insufficiency

5.	Methylprednisolone	sterile pwdr/sterile susp (as hemisuccinate or sodium succinate or acetate)	ค
6.	Triamcinolone acetonide	sterile susp	ค

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ควรระวังการฉีดในตำแหน่งหรือรอยโรคที่มีการติดเชื้อหรือสงสัยว่าจะมีการติดเชื้อ
2. กรณีฉีดเข้าข้อ โดย
   2.1 ไม่ควรฉีดเข้าข้อใหญ่ในคราวเดียวกันเกิน 2 ข้อ ยกเว้นผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคข้ออักเสบเรื้อรัง
   2.2 การฉีดยาซ้ำเข้าข้อเดียวกันควรเว้นระยะห่างอย่างน้อย 3 เดือน
3. กรณีฉีดเข้ารอยโรค (intralesional injection) สำหรับโรคผิวหนัง ควรฉีดเข้าในชั้นหนังแท้ หลีกเลี่ยงการฉีดเข้าในชั้นหนังกำพร้าหรือไขมันใต้ผิวหนัง เพราะทำให้เกิดผลข้างเคียง เช่น ผิวหนังบาง เป็นต้น

6.4 Sex hormones

6.4.1 Female sex hormones

1.	Conjugated estrogens	tab	ก
2.	Medroxyprogesterone acetate	tab (เฉพาะ 2.5, 5 และ 10 mg)	ก
3.	Norethisterone	tab	ก
4.	Estradiol (17β-estradiol)	gel (เฉพาะ 0.06%)	ข
5.	Estradiol valerate	tab	ข
6.	Hydroxyprogesterone caproate	sterile oily sol for inj	ข
7.	Conjugated estrogens	sterile pwdr	ค
8.	Micronized progesterone	cap (เฉพาะ 100 mg และ 200 mg)	ง

เงื่อนไข

1. ใช้ป้องกัน preterm birth ในหญิงตั้งครรภ์เดี่ยวที่มีประวัติการคลอดก่อนกำหนด (หลัง 16 สัปดาห์ เป็นต้นไป)
2. ใช้ป้องกัน preterm birth ในหญิงตั้งครรภ์เดี่ยวที่มี short cervical length (transvaginal) น้อยกว่า 25 mm

6.4.2 Male sex hormones and antagonists

1.	Testosterone enantate (Testosterone enanthate)	sterile oily sol for inj	ค
2.	Cyproterone acetate	tab	ง

เงื่อนไข

ใช้ในผู้ป่วย moderate to severe hirsutism ที่มีข้อห้ามใช้ หรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา combined oral contraceptive หรือ spironolactone

คำเตือนและข้อควรระวัง

อาการที่เกี่ยวข้องกับความเป็นพิษของตับ (ดีซ่าน ตับอักเสบ ตับวาย) มักเกิดขึ้นหลังการใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นเวลานานหลายเดือน ควรติดตามการทำงานของตับและพิจารณาหยุดยา หากพบหลักฐานการเกิดพิษต่อตับ

6.5 Hypothalamic and pituitary hormones

6.5.1 Hypothalamic and anterior pituitary hormones

1.	Chorionic gonadotrophin (Human Chorionic Gonadotrophin ; HCG)	sterile pwdr	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับกระตุ้นการเคลื่อนตัวของอัณฑะ ในผู้ป่วยเด็กที่มี undescended testis และใช้ทดสอบการทำงานของอัณฑะ (HCG test)

2.	Tetracosactide (Cosyntropin) *ยากำพร้า*	sterile pwdr	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับวินิจฉัยโรคทางต่อมไร้ท่อ

3.	Octreotide acetate	sterile pwdr (ชนิดออกฤทธิ์นาน เฉพาะ 20 และ 30 mg/vial)	จ(2)

เงื่อนไข

ใช้ในผู้ป่วย Acromegaly ที่ได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดเนื้องอกหรือการฉายแสงแล้ว ระดับ Growth Hormone (GH) และ Insulin-like Growth Factor (IGF) ยังสูงอยู่ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

4.	Thyrotropin alfa	sterile pwdr	จ(2)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

6.5.2 Posterior pituitary hormones and antagonists

1.	Desmopressin acetate (DDAVP)	tab, nasal sol (nasal drop/ nasal spray), sterile sol	ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ diabetes insipidus
2. ชนิดเม็ดใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยาทางจมูกได้เท่านั้น

6.6 Drugs affecting bone metabolism

1.	Alendronate sodium	tab (เฉพาะ 70 mg)	ง

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน ที่มีเงื่อนไขครบทุกข้อดังนี้

1. ผู้หญิงอายุ 65 ปีขึ้นไป ที่เคยมีประวัติกระดูกสะโพกหัก
2. มีค่า bone mineral density T score น้อยกว่าหรือเท่ากับ -2.5
3. ให้ยาในแต่ละรอบเป็นระยะเวลาไม่เกิน 5 ปี จากนั้นหยุดยาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี

2.	Calcitonin-salmon	sterile sol	ง

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วย severe hypercalcemia

คำเตือนและข้อควรระวัง

ใช้ยานี้ในระยะเวลาสั้นที่สุด ในขนาดต่ำสุดที่มีประสิทธิผลการรักษา

หมายเหตุ

1. มีหลักฐานที่เป็น Randomize controlled trial หลายฉบับที่แสดงว่าผู้ป่วยที่ได้รับยา calcitonin ชนิดรับประทานและชนิดพ่นจมูก มีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งสูงกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอก
2. ยา calcitonin ชนิดพ่นจมูกมีข้อมูลชัดเจนว่ารูปแบบดังกล่าวมีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็ง และข้อมูลด้านประสิทธิภาพยังไม่เพียงพอ จึงไม่บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

3.	Disodium pamidronate	sterile pwdr, sterile sol	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ severe osteogenesis imperfecta ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดกระดูกหัก

4. Zoledronic acid sterile sol (เฉพาะ 4 mg/5 ml) ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับภาวะ hypercalcemia ที่เกิดจากโรคมะเร็ง
2. ใช้สำหรับป้องกันโรคแทรกซ้อนทางกระดูกซึ่งมี osteolytic lesion จากภาพรังสี (plain X-ray หรือ CT scan) และเกิดจากโรคมะเร็งดังต่อไปนี้
   2.1 โรคมะเร็ง multiple myeloma โดยให้ zoledronic acid เป็นเวลาไม่เกิน 2 ปี
   2.2 โรคมะเร็งเต้านม หรือมะเร็งต่อมลูกหมากชนิดที่ดื้อต่อฮอร์โมน (castration resistant prostate cancer) โดยให้ zoledronic acid เป็นเวลาไม่เกิน 2 ปี
3. ใช้สำหรับ severe osteogenesis imperfecta ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดกระดูกหัก

หมายเหตุ

ให้หยุดยาเมื่อไม่มีการรักษาที่จำเพาะสำหรับโรคมะเร็ง

6.7 Other endocrine drugs

6.7.1 Bromocriptine and other dopaminergic drugs

1. Bromocriptine mesilate tab ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ prolactinoma , acromegaly, amenorrhea ทั้งที่มีและไม่มี galactorrhea

6.7.2 Drugs affecting gonadotrophins

1. Leuprorelin acetate sterile pwdr (เฉพาะ 11.25 mg) จ(2)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

2. Triptorelin pamoate sterile pwdr (เฉพาะ 11.25 mg) จ(2)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

6.7.3 Drugs used in endogenous glucocorticoid and androgen overproduction

1. Ketoconazole tab ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ Cushing's syndrome ที่รอการผ่าตัด หรือไม่ตอบสนองต่อการผ่าตัด และ/หรือ การฉายแสง
2. ใช้สำหรับรักษาภาวะ androgen overproduction ในกรณี testotoxicosis

หมายเหตุ

สำหรับมะเร็งต่อมลูกหมากชนิด castration resistance ดูข้อ 8.3.2 Prostate cancer

กลุ่มยา 7 Obstetrics, gynaecology and urinary-tract disorders

7.1 Drugs used in obstetrics

7.1.1 Prostaglandins, prostaglandins antagonists and oxytocics

1.	Methylergometrine maleate	sterile sol	ก
2.	Oxytocin	sterile sol	ก
3.	Alprostadil	sterile sol (เฉพาะ 0.5 mg/ml)	ง

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยโรคหัวใจแต่กำเนิดที่ต้องพึ่ง ductus arteriosus

4.	Indometacin sodium	sterile pwdr	ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยเด็กเพื่อปิด patent ductus arteriosus

5.	Sulprostone	sterile pwdr	ง

เงื่อนไข

ใช้ช่วยชีวิตผู้ป่วย severe post-partum hemorrhage

6.	Misoprostol + Mifepristone	tab (200 mcg + 200 mg ชนิด combination pack)	จ(1)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับการยุติการตั้งครรภ์ด้วยเหตุทางการแพทย์ ที่อายุครรภ์ไม่เกิน 24 สัปดาห์ โดยใช้เป็นยาตามโครงการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยทางการแพทย์ด้วยยาในระบบบริการสุขภาพของกรมอนามัยร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมอนามัยกำหนด

7.1.2 Myometrial relaxants

1.	Terbutaline sulfate	tab, sterile sol	ก

7.2 Treatment of vaginal and vulval conditions

1.	Clotrimazole	vaginal tab	ก
2.	Nystatin	vaginal tab	ก
3.	Conjugated estrogens	vaginal cream	ข

7.3 Contraceptives

1.	Etonogestrel	implant 1 rod (68 mg/rod)	ก
2.	Ethinylestradiol + Levonorgestrel	tab (เฉพาะ 30 + 150 mcg)	ก

3.	Levonorgestrel	tab (เฉพาะ 750 mcg), implant 2 rods (75 mg/rod)	ก

เงื่อนไข

Levonorgestrel รูปแบบยาเม็ดใช้สำหรับคุมกำเนิดกรณีฉุกเฉินเท่านั้น

4.	Medroxyprogesterone acetate	sterile susp	ก
5.	Ethinylestradiol + Desogestrel	tab (เฉพาะ 20 + 150 mcg)	ข
6.	Lynestrenol	tab (เฉพาะ 0.5 mg)	ข

7.4 Drugs for genito-urinary disorders

7.4.1 Drugs for benign prostatic hyperplasia

1.	Doxazosin mesilate	immediate release tab (เฉพาะ 2 และ 4 mg)	ค
2.	Alfuzosin hydrochloride	SR tab (เฉพาะ 10 mg)	ง

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยโรคต่อมลูกหมากโตที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือ ไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการรักษาด้วยยากลุ่ม non-uroselective alpha-1 adrenergic blockers

หมายเหตุ

ยาเม็ด Alfuzosin hydrochloride ขนาด 10 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ราคาเม็ดละ 5.14 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

3.	Finasteride	tab (เฉพาะ 5 mg)	ง

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยโรคต่อมลูกหมากโตที่มีอาการผิดปกติในการปัสสาวะระดับปานกลางถึงรุนแรง และมีขนาดของต่อมลูกหมากมากกว่า 40 ml หรือมีระดับ prostate specific antigen (PSA) concentrations มากกว่า 1.4 ng/ml

หมายเหตุ

finasteride ขนาด 1 mg ที่ใช้รักษาศีรษะล้านไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

7.4.2 Drugs for urinary frequency enuresis, and incontinence

1.	Oxybutynin hydrochloride	immediate release tab	ค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ neurogenic bladder ในผู้ป่วยเด็กตั้งแต่แรกเกิด (newborn)
2. ใช้ใน overactive bladder (OAB) ในผู้ป่วยเด็กตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป
3. ไม่ใช้สำหรับ nocturnal enuresis (ปัสสาวะรดที่นอนในเด็ก)

2.	Trospium chloride	immediate release tab (เฉพาะ 20 mg)	ค

เงื่อนไข

ใช้ใน overactive bladder (OAB) และ urinary incontinence ในผู้ใหญ่ ยกเว้น stress incontinence

7.4.3 Drugs used in alkalinisation of urine

1.	Potassium citrate	oral sol (hosp), dry pwdr for oral sol (hosp)	ก
2.	Sodium citrate + Citric acid (Shohl's solution)	oral sol (hosp)	ก
3.	Sodium citrate + Potassium citrate	oral sol (hosp)	ก

กลุ่มยา 8 Malignant disease and immunosuppression

8.1 Cytotoxic drugs

8.1.1 Alkylating drugs

1.	Busulfan	tab	ค
2.	Chlorambucil	tab	ค

เงื่อนไข

สำหรับโรคไตให้ใช้กรณี idiopathic membranous glomerulonephritis

3.	Cyclophosphamide	tab, sterile pwdr	ค
4.	Melphalan	tab	ค
5.	Carmustine	sterile pwdr	ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้เป็น conditioning regimen ในการรักษา Hodgkin's และ non-Hodgkin's lymphoma ด้วยวิธี hematopoietic stem cell transplantation

6.	Ifosfamide	sterile pwdr	ง

เงื่อนไข

1. ใช้เป็น second-line treatment สำหรับ lymphoma ชนิด relapse หรือ refractory
2. ใช้กับผู้ป่วยที่เป็น sarcoma
3. ใช้สำหรับ Wilms' tumor และ neuroblastoma
4. ใช้สำหรับ germ cell tumor

7.	Procarbazine hydrochloride	cap, tab	ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

1. ใช้เป็น adjuvant หรือ neo-adjuvant therapy สำหรับ anaplastic oligodendroglioma
2. ใช้สำหรับ recurrent anaplastic oligodendroglioma
3. ใช้สำหรับ Hodgkin's lymphoma

8.1.2 Cytotoxic antibiotics

1.	Bleomycin	sterile pwdr (as sulfate or as hydrochloride)	ค
2.	Dactinomycin	sterile pwdr	ค
3.	Doxorubicin hydrochloride	sterile pwdr, sterile susp, sterile sol	ค

เงื่อนไข

ไม่ใช้กับผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน และผู้ป่วยที่มี cardiomyopathy ที่มี left ventricular ejection fraction น้อยกว่า 50%

4.	Idarubicin hydrochloride	sterile pwdr, sterile sol	ง

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วย acute myeloid leukemia

5.	Mitomycin	sterile pwdr, sterile sol	ง

เงื่อนไข

1. ใช้เป็น alternative drug ของ BCG สำหรับมะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิด superficial bladder cancer
2. ใช้รักษามะเร็งตับโดยการฉีดเข้าหลอดเลือดแดงเฉพาะที่ในการทำ transarterial chemo embolization (TACE)
3. ใช้รักษามะเร็งทวารหนัก (anal canal) โดยใช้ร่วมกับรังสีรักษา

6.	Mitoxantrone hydrochloride	sterile pwdr, sterile sol	ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ acute myeloid leukemia และมะเร็งต่อมน้ำเหลือง
2. ใช้กับผู้ป่วยเด็กที่เป็น relapsed/refractory acute lymphoblastic leukemia (ALL)

8.1.3 Antimetabolites

1.	Cytarabine	sterile pwdr, sterile sol	ค
2.	Fluorouracil (5-FU)	sterile sol	ค
3.	Mercaptopurine (6-MP)	tab	ค
4.	Methotrexate	tab (as base or sodium), sterile pwdr / sterile sol (as sodium)	ค
5.	Capecitabine	tab	ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ advanced breast cancer โดยใช้เป็น second หรือ third-line drug หลังการใช้ anthracycline และ/หรือ taxane มาแล้ว
2. ใช้ร่วมกับรังสีรักษาในการรักษาเสริม ก่อน หรือ หลัง การผ่าตัดในมะเร็งลำไส้ใหญ่ส่วนปลาย
3. ใช้เป็นการรักษาเสริมหลังการผ่าตัดมะเร็งลำไส้ใหญ่ stage II-III
   3.1 ใช้เป็นยาเดี่ยวใน colorectal cancer stage II-III หรือ
   3.2 ใช้ร่วมกับ oxaliplatin ใน stage III colorectal cancer ในผู้ป่วยที่มี Eastern Co-operative Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0-1

4. ใช้ร่วมกับ oxaliplatin ในผู้ป่วย advanced colorectal cancer (CRC)
5. ใช้เป็นการรักษาเสริมหลังผ่าตัดแบบ D2 lymphadenectomy ในผู้ป่วยมะเร็งกระเพาะอาหาร pathological stage II-III โดยใช้ร่วมกับยา oxaliplatin
6. ใช้เป็นการรักษาเสริมหลังการผ่าตัดมะเร็งเต้านมระยะแรกชนิด triple negative ในผู้ป่วยที่มีรอยโรคทางพยาธิวิทยาหลงเหลือ (residual tumor) ภายหลังได้รับ neoadjuvant chemotherapy ที่มียา anthracycline และ taxane
7. ใช้เป็นการรักษาเสริมหลังผ่าตัด (adjuvant therapy) ในผู้ป่วยโรคมะเร็งท่อน้ำดี (Cholangiocarcinoma) และ มะเร็งถุงน้ำดี (Gallbladder Cancer) โดยให้ยาไม่เกิน 8 cycles (1 คอร์ส ของการรักษา)

หมายเหตุ

1. แนวทางการรักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และมะเร็งลำไส้ส่วนตรง (colorectal cancer) ด้วยยาเคมีบำบัด 5-FU, leucovorin, capecitabine, oxaliplatin และ irinotecan มีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้

   1. กรณี adjuvant chemotherapy for colorectal cancer stage II & III (stage II and III poor performance status)

   1.1 Stage II high risk
   - fluoropyrimidine monotherapy (5-FU + leucovorin, or capecitabine) 6 เดือน

   1.2 Stage III low risk (T1-3 และ N1)
   - fluoropyrimidine monotherapy (5-FU + leucovorin, or capecitabine) 6 เดือน หรือ
   - XELOX (CapeOx) เป็นระยะเวลา 4 cycles หรือ
   - FOLFOX เป็นระยะเวลา 12 cycles

   1.3 Stage III high risk T4 or N2
   - fluoropyrimidine monotherapy (5-FU + leucovorin, or capecitabine) 6 เดือน หรือ
   - XELOX (CapeOx) เป็นระยะเวลา 8 cycles หรือ
   - FOLFOX เป็นระยะเวลา 12 cycles (6 เดือน)

   2. กรณี concurrent chemoradiotherapy in rectal cancer
   - capecitabine 825 mg/m^2 PO twice daily x 5 days/week + XRT x 5 weeks หรือ
   - 5-FU 400 mg/m^2 IV Bolus + leucovorin 20 mg/m^2 day 1-4 ทุก 28 วัน (2 cycles)

   3. กรณี advanced colorectal cancer
   - fluoropyrimidine monotherapy (5-FU + leucovorin, or capecitabine) 6 เดือน หรือ
   - XELOX (CapeOx) เป็นระยะเวลา 8 cycles หรือ
   - FOLFOX เป็นระยะเวลา 12 cycles หรือ
   - FOLFIRI เป็นระยะเวลา 12 cycles เมื่อไม่ตอบตอบสนองต่อยาขนานแรก

2. ราคายาเม็ด capecitabine ขนาด 500 mg ที่ต่อรองได้ราคาเม็ดละไม่เกิน 32.10 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ 19 สิงหาคม 2564 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

6. Fludarabine phosphate sterile pwdr (เฉพาะ 50 mg) ง

เงื่อนไข

ใช้เป็น first line หรือ second line treatment ใน B-cell chronic lymphocytic leukemia

7. Gemcitabine hydrochloride — sterile pwdr — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ advanced pancreatic cancer
2. ใช้สำหรับ advanced non-small cell lung cancer
3. ใช้สำหรับ advanced bladder cancer
4. ใช้เป็น second-line หรือ subsequent line ใน advanced ovarian cancer ที่ดื้อต่อยาในกลุ่ม taxane

8. Oxaliplatin — sterile pwdr, sterile sol — ง

เงื่อนไข

1. ใช้ในการรักษา colorectal cancer stage III-IV โดยใช้ร่วมกับ 5-FU + leucovorin based- regimen หรือ capecitabine ในคนไข้ที่มี Eastern Co-operative Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 – 1
2. ใช้รักษาเสริมหลังผ่าตัดแบบ D2 lymphadenectomy ในผู้ป่วยมะเร็งกระเพาะอาหาร ที่มี pathological stage II-III โดยใช้ร่วมกับยา capecitabine
3. ใช้รักษาผู้ป่วยมะเร็งกระเพาะอาหารระยะแพร่กระจายหรือโรคกลับเป็นซ้ำที่ผ่าตัดไม่ได้ (ระยะที่ IV) และสภาพร่างกายแข็งแรง (ECOG PS 0-2) โดยให้เป็นยาขนานแรก และใช้ร่วมกับยากลุ่ม fluoropyrimidine

หมายเหตุ

1. มีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะสรุปว่ายาสูตร FOLFOX มีประสิทธิผลในการเพิ่มระยะเวลาการรอดชีพ (survival benefit) ในผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่และไส้ตรงระยะที่ 3 ที่มีอายุมากกว่า 75 ปี
2. กรณีใช้ร่วมกับยา capecitabine ให้ดูหมายเหตุยา capecitabine

9. Tioguanine (6-TG) — tab — ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ chronic myeloid leukemia, acute lymphoblastic leukemia และ acute myeloid leukemia

8.1.4 Vinca alkaloids and etoposide

1. Etoposide — cap (as base), sterile sol (as base) — ค
2. Vinblastine sulfate — sterile pwdr, sterile sol — ค
3. Vincristine sulfate — sterile pwdr, sterile sol — ค
4. Vinorelbine tartrate — sterile sol (เฉพาะ 10 mg/ml) — ง

เงื่อนไข

ใช้เป็น adjuvant therapy ใน non-small cell lung cancer stage II-IIIA

8.1.5 Other antineoplastic drugs

1. Asparaginase — sterile pwdr — ค
2. Calcium folinate (Leucovorin calcium) — cap, tab, sterile pwdr, sterile sol — ค

หมายเหตุ

กรณีใช้รักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และมะเร็งลำไส้ส่วนตรง ให้ดูหมายเหตุยา capecitabine

3. Cisplatin — sterile pwdr, sterile sol — ค
4. Carboplatin — sterile pwdr, sterile sol — ค

5. Hydroxycarbamide (Hydroxyurea) — cap — ค

6. Arsenic trioxide — sterile sol, sterile sol (hosp) — ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ relapsed หรือ resistant acute promyelocytic leukemia (APL)

7. Dacarbazine — sterile pwdr — ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ Hodgkin's lymphoma ในสูตรยาเคมีบำบัด ABVD

8. Docetaxel — sterile sol — ง

เงื่อนไข

1. ใช้ร่วมกับ cyclophosphamide ในการรักษาเสริมสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่มีปัญหาโรคหัวใจ หรือ เคยได้รับยา doxorubicin แล้ว
2. ใช้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลามหลังจากได้รับ doxorubicin และ paclitaxel แล้ว หรือ มีปัญหาโรคหัวใจ
3. ใช้เป็น second-line drug สำหรับโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small cell ระยะลุกลาม
4. ใช้สำหรับมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย

9. Irinotecan hydrochloride — sterile sol (เฉพาะ 20 mg/ml) (2 ml, 5 ml) — ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับรักษา metastatic colorectal cancer โดยใช้ร่วมกับ 5-FU + leucovorin

หมายเหตุ

1. ราคายาฉีด irinotecan hydrochloride ความแรง 20 mg/ml จำนวน 2 ขนาด ได้แก่ ขนาด 2 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 749 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 5 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 1,500 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ 19 สิงหาคม 2564 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/
2. กรณีใช้รักษาโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และมะเร็งลำไส้ส่วนตรง ให้ดูหมายเหตุยา capecitabine

10. Mitotane — tab (เฉพาะ 500 mg) — ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ adrenocortical carcinoma ที่ไม่สามารถผ่าตัดได้
2. ใช้สำหรับ adrenocortical carcinoma ระยะแพร่กระจาย

11. Tretinoin (all-trans-Retinoic acid) — cap — ง

เงื่อนไข

ใช้รักษาโรค acute myeloid leukemia ชนิด M3 (acute promyelocytic leukemia) ที่ได้รับการตรวจ chromosome หรือ PML/RARA โดยจะต้องหยุดใช้ยาเมื่อผลการตรวจ chromosome ไม่ยืนยันว่าพบ t (15;17) หรือ PML/RARA เป็นลบ

12. Paclitaxel — sterile sol — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ advanced breast cancer ที่ได้รับ anthracycline มาแล้ว หรือไม่สามารถให้ anthracycline ได้
2. ใช้เป็น adjuvant treatment สำหรับ high risk, node positive breast cancer
3. ใช้สำหรับมะเร็งรังไข่
4. ใช้สำหรับ advanced non-small cell lung cancer
5. ใช้สำหรับ AIDS-related Kaposi's sarcoma
6. ใช้เป็น second line treatment ใน nasopharyngeal cancer ระยะแพร่กระจายหรือกลับเป็นซ้ำ
7. ใช้สำหรับ esophageal cancer
8. ใช้เป็น first line treatment ในการรักษา advanced cervical cancer
9. ใช้สำหรับ malignant melanoma

13. Topotecan — sterile pwdr — ง

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วย neuroblastoma ที่มีความเสี่ยงสูง
2. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก

14. Erlotinib — tab (เฉพาะ 150 mg) — จ(2)

เงื่อนไข

ใช้เป็น first-line drug สำหรับโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจายที่มีผลตรวจการกลายพันธุ์ของยีน Epidermal growth factor receptor (EGFR) เป็นบวก โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

15. Imatinib mesylate — tab (เฉพาะ 100 และ 400 mg) — จ(2)

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ chronic myeloid leukemia (CML) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้สำหรับ gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
3. ใช้เป็น first-line treatment สำหรับ Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph + ALL) โดยใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัด โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

16. Nilotinib hydrochloride — cap (เฉพาะ 200 mg) — จ(2)

เงื่อนไข

ใช้เป็น second-line treatment สำหรับ chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib ได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

17. Dasatinib — tab (เฉพาะ 50 mg และ 70 mg) — จ(2)

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib หรือ nilotinib ได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้เป็น second-line treatment สำหรับ Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph + ALL) ที่ไม่สามารถใช้ยา imatinib ได้ โดยใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัด โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

18. Rituximab — sterile sol — จ(2)

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ non-Hodgkin lymphoma ชนิด Diffused Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) ในเด็กและผู้ใหญ่ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้สำหรับ neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา Prednisolone + Azathioprine หรือมีข้อห้ามในการใช้ยา Prednisolone หรือ Azathioprine โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด

หมายเหตุ

การจัดหายาฉีด Rituximab เงื่อนไขใช้สำหรับ neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา Prednisolone + Azathioprine หรือมีข้อห้ามในการใช้ยา Prednisolone หรือ Azathioprine เป็นไปตามที่กองทุนในระบบประกันสุขภาพกำหนด

19. Trastuzumab — sterile pwdr (เฉพาะ 150 mg และ 440 mg) — จ(2)

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early stage breast cancer) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

8.2 Drugs affecting the immune response

1.	Dexamethasone	cap (as base), tab (as base), sterile sol (as sodium phosphate or acetate)	ก
2.	Prednisolone	cap, tab	ก
3.	Azathioprine	tab	ค
4.	Ciclosporin (Cyclosporin)	cap, oral sol, oral susp, sterile sol	ค
5.	Methylprednisolone	sterile pwdr/ sterile susp (as hemisuccinate or sodium succinate or acetate)	ค
6.	Antithymocyte immunoglobulin, rabbit (ATG)	sterile pwdr, sterile sol	ง

เงื่อนไข

1. ใช้ในระยะ induction สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไตที่มีระดับความเสี่ยงปานกลางขึ้นไป ต่อการเกิด acute allograft rejection
2. ใช้รักษาระยะ induction ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด acute allograft rejection ใน solid organ transplantation ที่ไม่ใช่การปลูกถ่ายไต
3. ใช้รักษาภาวะ acute allograft rejection เฉพาะ solid organ transplantation ที่ไม่ตอบสนองต่อ pulse methylprednisolone หรือที่มีพยาธิสภาพรุนแรง
4. ใช้รักษาระยะ induction ในผู้ป่วยปลูกถ่ายหัวใจที่ไม่สามารถใช้ basiliximab ได้ หรือ ผู้ป่วยปลูกถ่ายไต-หัวใจ (heart-kidney transplantation)

หมายเหตุ

จัดเป็นบัญชี จ(2) เมื่อใช้สำหรับ severe aplastic anemia ดูข้อ 9.1.2 Drugs used in hypoplastic, hemolytic and renal anemias

7. Basiliximab sterile pwdr ง

เงื่อนไข

1. ใช้รักษาระยะ induction ในผู้ป่วยปลูกถ่ายไตที่มีความเสี่ยงต่ำ (Low Risk: LR) ขึ้นไป
2. ใช้รักษาระยะ induction ในผู้ป่วยปลูกถ่ายตับที่มีปัญหาไตร่วมด้วย หรือมีความเสี่ยงของการเกิดปัญหาไต ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
   2.1 ผู้ป่วยที่มีภาวะ hepatorenal syndrome
   2.2 ผู้ป่วยที่มีภาวะไตวายเฉียบพลันก่อนผ่าตัด
   2.3 ผู้ป่วย CKD stage III ขึ้นไป หรือ CKD stage II with acute kidney injury
   2.4 ภาวะอื่น ๆ ได้แก่ massive blood loss (มากกว่า 1 blood volume), prolonged hypotension (หรือ shock มากกว่า 3 ชั่วโมง), fulminant /subfulminant hepatic failure , impending primary graft non-function (AST/ALT> 2,000 IU/L ภายใน 24 ชั่วโมงแรกของการผ่าตัด)
3. ใช้รักษาระยะ induction ในผู้ป่วยปลูกถ่ายหัวใจ ยกเว้นในผู้ป่วยปลูกถ่ายไตหัวใจ (Heart-Kidney Transplantation)

8. Mycophenolate mofetil cap, tab ง

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายตับในระยะ maintenance therapy
2. กรณีผู้ป่วยไตมีเงื่อนไข คือ
   2.1 ใช้เป็น alternative drug ในกรณีผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy
   2.2 ใช้เป็น alternative drug ในกรณีผู้ป่วย severe lupus nephritis (class III-IV) ในกรณี ดังนี้
      2.2.1 ระยะ induction therapy* ในกรณีดังนี้
         2.2.1.1 กรณีที่ใช้ Intravenous cyclophosphamide (IVCY) อย่างน้อย 6 เดือนแล้วไม่ได้ผล และไม่สามารถทำให้เกิด remission** ได้ หรือ
         2.2.1.2 กรณีที่เคยได้รับ Intravenous cyclophosphamide (IVCY) ครบ 1 course แล้ว และมี active lupus nephritis ซ้ำอีก หรือ
         2.2.1.3 กรณีผู้ป่วยไม่สามารถรับ Intravenous cyclophosphamide (IVCY) ได้
      2.2.2 ในระยะ maintenance therapy ที่ใช้ Azathioprine ไม่ได้หรือใช้แล้วไม่ได้ผล
3. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายหัวใจในระยะ maintenance therapy
4. ใช้สำหรับผู้ป่วย Neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) ในกรณีดังนี้
   4.1 ใช้ยา prednisolone ร่วมกับยา azathioprine แล้วยังไม่สามารถป้องกันการกลับเป็นซ้ำของโรคได้ หลังจากได้ยาในปริมาณที่เหมาะสม Prednisolone (10-20 mg/day) ร่วมกับ Azathioprine (2-3 mg/kg/day) เป็นเวลา 6 เดือน
   4.2 ผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ยา Prednisolone หรือ Azathioprine เพียงข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
      4.2.1 มีภาวะตับอักเสบที่มีค่าเอนไซม์ของตับ (AST และ ALT) เพิ่มมากกว่าค่าปกติ 5 เท่า
      4.2.2 มีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำกว่า 3,000 cells/µl หรือ มีปริมาณนิวโทรฟิลน้อยกว่า 1,000 cells/µl
      4.2.3 มีอาการแพ้ยา เช่น มีผื่นแพ้ยาจากยา Azathioprine หรือมีภาวะอื่นๆ ที่ไม่สามารถใช้ยา Prednisolone ได้ เช่น มีภาวะน้ำตาลสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ หรือ กระดูกพรุนอย่างรุนแรง หรือภาวะ avascular necrosis หรือ ภาวะต้อหินจากยา หรือมีความผิดปกติทางเมตาบอลิซึมอื่นๆ ที่ส่งผลต่อภาวะทุพพลภาพของผู้ป่วยได้

หมายเหตุ

1. *ระยะ induction therapy ควรทำ kidney biopsy เพื่อยืนยันการวินิจฉัย
2. **remission ของ severe lupus nephritis (class III-IV) หมายถึง การมีระดับ serum creatinine ลดลงและมีปริมาณโปรตีนในปัสสาวะน้อยกว่า 1 กรัมต่อวันร่วมกับไม่มีการกำเริบนอกไต
3. ยาเม็ด Mycophenolate mofetil ขนาด 250 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้เม็ดละ 12 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และยาเม็ด Mycophenolate mofetil ขนาด 500 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้เม็ดละ 20 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

9.	Tacrolimus	cap, sterile sol (concentrate for infusion)	ง

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy ที่อยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงปานกลาง (MR) ขึ้นไป
2. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไต หลังเกิดภาวะ acute rejection โดยเลือกใช้เป็นตัวแรกเฉพาะผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงปานกลาง (MR) ขึ้นไป
3. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายตับในระยะ maintenance therapy

10.	Sirolimus (Rapamycin)	oral sol (เฉพาะ 1 mg/ml), tab (เฉพาะ 1 mg)	ง

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy ที่ต้องการหลีกเลี่ยงการใช้ยา prednisolone รวมทั้ง พิษต่อไตจากยา ciclosporin หรือ tacrolimus
2. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายหัวใจที่มีภาวะไตวายที่มีค่า eGFR (CKD-EPI formula)ในช่วง 30-50 ml/min/1.73 m^2
3. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายตับที่เคยได้รับยา sirolimus มาก่อนและไม่มีปัญหาการตอบสนองต่อยา

11.	Everolimus	tab (เฉพาะ 0.25 mg และ 0.5 mg)	ง

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายตับระยะ maintenance therapy ร่วมกับยา tacrolimus เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยา tacrolimus ในขนาดสูงและเกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา mycophenolate mofetil ได้แก่ ปวดท้อง ท้องเสียเรื้อรัง (มากกว่า 2 สัปดาห์) ภาวะกดไขกระดูก
2. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายหัวใจ ที่มีภาวะดังต่อไปนี้
   2.1 ภาวะ cardiac allograft vasculopathy ที่ยืนยันโดย coronary angiogram หรือ intravascular ultrasound (IVUS) และ/หรือ
   2.2 ภาวะไตวายที่มีค่า eGFR (CKD-EPI formula) น้อยกว่า 30 ml/min/1.73 m^2

12.	BCG (Bacillus Calmette-Guérin)	freeze-dried pwdr for bladder instillation	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับมะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิด superficial bladder cancer

13. Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) sterile pwdr, sterile sol จ(2)

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้สำหรับโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
3. ใช้สำหรับโรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
4. ใช้สำหรับ autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษาและมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
5. ใช้สำหรับโรค Guillain–Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
6. ใช้สำหรับโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต (myasthenia gravis, acute exacerbation หรือ myasthenic crisis) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
7. ใช้สำหรับโรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
8. ใช้สำหรับ hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
9. ใช้เป็น second-line treatment สำหรับ dermatomyositis โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
10. ใช้สำหรับโรค Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

8.3 Sex hormones and hormone antagonists in malignant disease

8.3.1 Progestogens, anti-estrogens and enzyme inhibitors

1. Tamoxifen citrate tab ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับมะเร็งเต้านม

2. Anastrozole tab (เฉพาะ 1 mg) ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับมะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก

หมายเหตุ

ยาเม็ด Anastrozole ขนาด 1 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้เม็ดละ 15.29 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

3. Letrozole tab (เฉพาะ 2.5 mg) ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับมะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก

หมายเหตุ

ยาเม็ด Letrozole ขนาด 2.5 mg มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้เม็ดละ 16.94 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

4. Megestrol acetate tab ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ advanced breast cancer ที่มีผลการตรวจ hormone receptor เป็นบวก
2. ใช้สำหรับ advanced endometrial cancer (endometrioid) โดยให้ยาจนกระทั่งมีการกำเริบของโรค
3. ใช้สำหรับ early stage endometrial cancer ในผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 40 ปี ที่เป็น well-differentiated endometrioid ซึ่งผลการตรวจ MRI ไม่พบ myometrial invasion และให้ยาไม่เกิน 1 ปี
4. ใช้สำหรับ low grade endometrial stromal sarcoma (ESS) และให้ยาไม่เกิน 1 ปี

8.3.2 Prostate cancer

1. Bicalutamide tab (เฉพาะ 50 mg) ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับรักษามะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย โดยใช้เป็นยาทางเลือกลำดับที่สองต่อจากการผ่าตัดอัณฑะออกทั้งสองข้าง (bilateral orchiectomy)

2. Ketoconazole tab ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับมะเร็งต่อมลูกหมากชนิด castration resistance

หมายเหตุ

สำหรับ Cushing's syndrome ที่รอการผ่าตัด หรือไม่ตอบสนองต่อการผ่าตัด และ/หรือ การฉายแสง และสำหรับรักษาภาวะ overproduction ของ androgen ในกรณี testotoxicosis ดูข้อ 6.7.3 Drugs used in endogenous glucocorticoid and androgen overproduction

3. Leuprorelin acetate sterile pwdr (เฉพาะ 11.25 และ 22.5 mg) ง

เงื่อนไข

1. ใช้เป็น adjuvant therapy ร่วมกับรังสีรักษาในมะเร็งต่อมลูกหมากที่มีความเสี่ยงปานกลาง เป็นระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือน (2 cycles)
2. ใช้เป็น adjuvant therapy ร่วมกับรังสีรักษาในมะเร็งต่อมลูกหมากที่มีความเสี่ยงสูงหรือสูงมาก เป็นระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี (8 cycles)

หมายเหตุ

1. กลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk of recurrence) คือ ผู้ที่อยู่ในระยะโรค cT2b ถึง cT2c ตาม TNM staging system หรือมีค่า Gleason score เท่ากับ 7 หรือมีค่า serum PSA เท่ากับ 10-20 ng/ml อย่างใดอย่างหนึ่ง
2. กลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง (High risk of recurrence) คือ ผู้ที่อยู่ในระยะโรค cT3a ตาม TNM staging system หรือมีค่า Gleason score เท่ากับ 8-10 หรือมีค่า serum PSA มากกว่า 20 ng/ml อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มมีความเสี่ยงสูงมาก (Very High risk of recurrence) คือผู้ที่อยู่ในระยะโรค cT3b ถึง cT4

4. Triptorelin pamoate sterile pwdr (เฉพาะ 11.25 mg) ง

เงื่อนไข

1. ใช้เป็น adjuvant therapy ร่วมกับรังสีรักษาในมะเร็งต่อมลูกหมากที่มีความเสี่ยงปานกลาง เป็นระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือน (2 cycles)
2. ใช้เป็น adjuvant therapy ร่วมกับรังสีรักษาในมะเร็งต่อมลูกหมากที่มีความเสี่ยงสูงหรือสูงมาก เป็นระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี (8 cycles)

หมายเหตุ

1. กลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงปานกลาง (Intermediate risk of recurrence) คือ ผู้ที่อยู่ในระยะโรค cT2b ถึง cT2c ตาม TNM staging system หรือมีค่า Gleason score เท่ากับ 7 หรือมีค่า serum PSA เท่ากับ 10-20 ng/ml อย่างใดอย่างหนึ่ง
2. กลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง (High risk of recurrence) คือ ผู้ที่อยู่ในระยะโรค cT3a ตาม TNM staging system หรือมีค่า Gleason score เท่ากับ 8-10 หรือมีค่า serum PSA มากกว่า 20 ng/ml อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มมีความเสี่ยงสูงมาก (Very High risk of recurrence) คือผู้ที่อยู่ในระยะโรค cT3b ถึง cT4

กลุ่มยา 9 Nutrition and blood

9.1 Whole blood, blood products and drugs used in some blood disorders

9.1.1 Whole blood and blood products

1. Fresh dried plasma ก
2. Fresh frozen plasma ก
3. Frozen cryoprecipitate ก
4. Leukocyte depleted platelets concentrate ก
5. Leukocyte depleted pooled platelets concentrate, random donor (LD-PPC) ก
6. Lyophilized cryoprecipitate ก
7. Packed red cell ก
8. Packed red cell, leukocyte depleted ก
9. Packed red cell, leukocyte poor ก
10. Platelets concentrate, random donor ก
11. Platelets concentrate, single donor ก
12. Whole blood ก
13. Leukocyte depleted platelets concentrate, single donor ข

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่มีกลุ่มเลือดหายาก Rh^- หรือมีความจำเป็นต้องใช้เลือดเร่งด่วนแต่ขาดเลือดเท่านั้น

14. Packed red cell, leukocyte depleted single donor 2 units ข

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่มีกลุ่มเลือดหายาก Rh^- หรือมีความจำเป็นต้องใช้เลือดเร่งด่วนแต่ขาดเลือดเท่านั้น

15. Packed red cell, irradiated ค

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด

16. Packed red cell, leukocyte poor, irradiated ค

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด

17. Platelets concentrate, irradiated ค

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด

18. Packed red cell, leukocyte depleted irradiated ง

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดที่เคยแพ้ต่อ Packed red cell, leukocyte poor, irradiated

9.1.2 Drugs used in hypoplastic, hemolytic and renal anemias

1.	Folic acid	tab (เฉพาะไม่น้อยกว่า 5 mg)	ก
2.	Oxymetholone	tab	ข
3.	Deferiprone	tab (เฉพาะ 500 mg)	ค
4.	Deferoxamine mesilate (Desferrioxamine mesilate)	sterile pwdr	ค

หมายเหตุ

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในกลุ่มยา 16

5.	Iron sucrose	sterile sol	ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับรักษา iron deficiency anemia ในผู้ป่วย chronic kidney disease ที่ไม่ตอบสนองต่อ iron supplement ชนิดรับประทาน

6.	Antithymocyte immunoglobulin, rabbit (ATG)	sterile pwdr, sterile sol	จ(2)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ severe aplastic anemia โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

หมายเหตุ

จัดเป็นบัญชี ง เมื่อใช้กรณีปลูกถ่ายอวัยวะ ดูข้อ 8.2 Drugs affecting the immune response

7.	Deferasirox	tab (เฉพาะ 250 mg)	จ(2)

เงื่อนไข

1. Transfusion Dependent Thalassemia ใช้เป็นยารักษาลำดับแรกในผู้ป่วยอายุ 2-6 ปี โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้เป็นยารักษาลำดับที่ 2 ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 6 ปี ขึ้นไปที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือมีผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการรักษาด้วยยา deferiprone โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

8.	Epoetin alfa (epoetin alpha)	sterile pwdr/sterile sol (เฉพาะ 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 IU)	จ(2)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

9.	Epoetin beta	sterile sol (เฉพาะ 2000, 3000, 5000 IU)	จ(2)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

9.1.3 Drugs used in bone marrow transplantation

1. Filgrastim — sterile sol — ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับปลูกถ่ายไขกระดูกหรือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด เพื่อเคลื่อนย้าย progenitor cell จากไขกระดูกออกมาในเลือดของผู้ให้หรือผู้ป่วย เพื่อนำไปใช้ทั้งใน allogeneic และ autologous transplantation
2. ใช้รักษา febrile neutropenia ที่เกิดจากยาเคมีบำบัด ให้พิจารณาในผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลร่วมกับการให้ยาต้านเชื้อจุลชีพในผู้ป่วยความเสี่ยงสูง กล่าวคือมีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
   2.1 Profound neutropenia ซึ่งมี absolute neutrophil count น้อยกว่า 100 /mm^3
   2.2 มีปอดอักเสบชนิด bacterial pneumonia หรือ lobar pneumonia หรือ มีภาวะ septicemia
3. ใช้ป้องกัน febrile neutropenia แบบปฐมภูมิ (primary prophylaxis) ในกรณีดังต่อไปนี้
   3.1 ผู้ป่วยที่จะได้รับยาเคมีบำบัดด้วยสูตรที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด febrile neutropenia มากกว่าร้อยละ 20
   3.2 ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด febrile neutropenia ร้อยละ 10 - 20 ร่วมกับการประเมินปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วย กล่าวคือ มีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
      - อายุมากกว่า 65 ปี
      - มี performance status ที่ไม่ดี (Eastern Co-operative Oncology Group (ECOG) performance status มากกว่าหรือเท่ากับ 2)
      - มีภาวะ neutropenia (absolute neutrophil count $\leq$ 1,500/mm^3) หรือมีโรคแทรกซ้อนในไขกระดูกที่เกิดจากโรคมะเร็งดังกล่าว
4. ใช้ป้องกัน febrile neutropenia แบบทุติยภูมิ (Secondary prophylaxis) ในผู้ป่วยที่เคยเกิด febrile neutropenia จากการรับยาเคมีบำบัดในครั้งก่อน และเป็นผู้ป่วยที่มีเป้าหมายการรักษาเพื่อหายขาด (curative aim)

หมายเหตุ

1. ไม่แนะนำให้ใช้ยากลุ่ม Granulocyte-Colony Stimulating Factors (G-CSF) ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับเคมีบำบัดโดยไม่ได้หวังผลการรักษาเพื่อหายขาด สำหรับ palliative chemotherapy แนะนำให้ลดขนาดยาเคมีบำบัดลงตามมาตรฐาน
2. Febrile neutropenia หมายถึง ภาวะที่ผู้ป่วยมีไข้ร่วมกับนิวโทรฟิลในเลือดต่ำ โดย
   ไข้ คือ 1) ภาวะที่อุณหภูมิกายของผู้ป่วยซึ่งวัดทางปาก ณ เวลาใด ๆ มากกว่าหรือเท่ากับ 38.3°C *หรือ*
   2) ภาวะที่อุณหภูมิกายซึ่งวัดทางปากมากกว่าหรือเท่ากับ *38.0°C* นานติดต่อกันเกิน 1 ชั่วโมง
   นิวโทรฟิลในเลือดต่ำ คือ 1) จำนวนนิวโทรฟิลในเลือด (absolute neutrophil count) น้อยกว่า 0.5 x 10^9/L *หรือ*
   2) จำนวนนิวโทรฟิลในเลือดน้อยกว่า1.0 x 10^9/L ซึ่งคาดว่าจะลดลงเหลือน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.5 x 10^9/L ภายใน 48 ชั่วโมง

2. Lenograstim — sterile pwdr — ง

เงื่อนไข

เช่นเดียวกับ filgrastim

9.2 Fluids and electrolytes

1. Calcium chloride + Potassium chloride + Sodium chloride + Sodium acetate (Ringer's acetate) — sterile sol — ก
2. Glucose with/without sodium chloride — sterile sol — ก
3. Intermittent peritoneal dialysis — sterile sol — ก
4. Potassium acetate — sterile sol (hosp) — ก

5.	Potassium chloride	syr, syr (hosp), elixir, elixir (hosp), compressed tab, EC tab, sterile sol	ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ควรรับประทานยา potassium chloride หลังอาหารทันที ในกรณียาเม็ดควรดื่มน้ำอย่างน้อย 180 มิลลิลิตร และห้ามเอนตัวนอนลงอย่างน้อย 30 นาทีหลังรับประทานยาเม็ด
2. ห้ามใช้ยา potassium chloride ชนิด elixir กับผู้ป่วยเด็กอายุต่ำกว่า 2 ขวบ เนื่องจากมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

6.	Potassium citrate	oral sol (hosp), dry pwdr for oral sol (hosp)	ก
7.	Sodium acetate	sterile sol (hosp)	ก
8.	Sodium bicarbonate	tab, sterile sol	ก
9.	Sodium chloride	tab (เฉพาะ 300 mg), sterile sol	ก
10.	Water for injection	sterile sol	ก
11.	Calcium polystyrene sulfonate	oral pwdr	ข
12.	Continuous ambulatory peritoneal dialysis	basic bag sol, double bag sol	ค
13.	Hydroxyethyl starch (HES) with electrolytes	balanced salt sterile sol (เฉพาะ Hydroxyethyl starch (HES) 6%)	ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับผู้ป่วยที่ขาดสารน้ำหรือมีการสูญเสียเลือดปริมาณมาก โดยที่ไม่มีการติดเชื้อในกระแสเลือดและไม่มีประวัติเป็นโรคไตวายมาก่อน เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับอุบัติเหตุหรือการผ่าตัด
2. ขนาดที่ใช้ 30 ml/kg/วัน และทั้งนี้ขนาดสูงสุดไม่เกิน 1,000 ml/วัน

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ในผู้ป่วยกรณีต่าง ๆ ดังนี้
   1.1. ผู้ป่วยมีภาวะ bleeding disorder
   1.2. ผู้ป่วยมีการติดเชื้อในกระแสเลือด
   1.3. ผู้ป่วยมีประวัติเป็นโรคไตวายมาก่อน
2. ห้ามใช้รูปแบบที่มีมันฝรั่งเป็นวัตถุดิบ ในผู้ป่วย severe hepatic impairment
3. ห้ามใช้รูปแบบ unbalanced salt เนื่องจากอาจทำให้เกิด hyperchloremic acidosis ได้

หมายเหตุ

รูปแบบ balanced salt หมายความว่า ยามีปริมาณของ Na^+ ใกล้เคียงกับปริมาณของ Na^+ ในเลือด (plasma) (โดยปกติปริมาณ Na^+ อยู่ระหว่าง 130-145 mmol/L)

9.3 Vitamins

Multivitamins ในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีวิตามินเป็นส่วนประกอบเท่านั้น การผสมแร่ธาตุ (mineral) หรือตัวยาสำคัญอื่น ๆ ไม่ถือเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

1.	Folic acid	cap/tab (เฉพาะ 400-1,000 mcg และ 5 mg)	ก

2. Multivitamins drop ก

มีวิตามินอย่างน้อย 8 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้

- *Vitamin A 833 - 2,000 IU*
- *Vitamin D 400 - 1,000 IU*
- *Vitamin B_1 ≥ 0.3 mg*
- *Vitamin B_2 ≥ 0.4 mg*
- *Vitamin B_6 ≥ 0.3 mg*
- *Vitamin B_{12} ≥ 0.5 mcg*
- *Niacinamide ≥ 4 mg*
- *Vitamin C ≥ 50 mg*

หมายเหตุ

1. มีปริมาณใกล้เคียงกับปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันในทารกอายุ 6 - 11 เดือน
2. ปริมาณที่กำหนดนี้เป็นการกำหนดปริมาณยาต่อวัน โดยไม่จำกัดจำนวนหน่วย(ซีซี) ที่รับประทานต่อครั้ง

3. Multivitamins syr ก

มีวิตามินอย่างน้อย 8 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้

- *Vitamin A 1,000 – 1,167 IU*
- *Vitamin D 600 - 2,500 IU*
- *Vitamin B_1 ≥ 0.6 mg*
- *Vitamin B_2 ≥ 0.6 mg*
- *Vitamin B_6 ≥ 0.6 mg*
- *Vitamin B_{12} ≥ 1.2 mcg*
- *Niacinamide ≥ 8 mg*
- *Vitamin C ≥ 40 mg*

หมายเหตุ

1. มีปริมาณใกล้เคียงกับปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันในเด็กอายุ 1 – 8 ปี
2. ปริมาณที่กำหนดนี้เป็นการกำหนดปริมาณยาต่อวัน โดยไม่จำกัดจำนวนหน่วย(ช้อนชา) ที่รับประทานต่อครั้ง

4. Multivitamins dry syr ก

มีวิตามินอย่างน้อย 9 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้

- *Vitamin A 1,000 – 1,167 IU*
- *Vitamin D 600 - 2,500 IU*
- *Vitamin B_1 ≥ 0.6 mg*
- *Vitamin B_2 ≥ 0.6 mg*
- *Vitamin B_6 ≥ 0.6 mg*
- *Vitamin B_{12} ≥ 1.2 mcg*
- *Niacinamide ≥ 8 mg*
- *folic acid 180 – 1,000 mcg*
- *Vitamin C ≥ 40 mg*

หมายเหตุ

1. มีปริมาณใกล้เคียงกับปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันในเด็กอายุ 1 – 8 ปี
2. ปริมาณที่กำหนดนี้เป็นการกำหนดปริมาณยาต่อวัน โดยไม่จำกัดจำนวนหน่วย(ช้อนชา) ที่รับประทานต่อครั้ง

5. Multivitamins cap, tab ก

มีวิตามินอย่างน้อย 9 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้

- *Vitamin A 2,000 - 5,600 IU*
- *Vitamin D 600 – 4,000 IU*
- *Vitamin B_1 ≥ 1.2 mg*
- *Vitamin B_2 ≥ 1.3 mg*
- *Vitamin B_6 ≥ 1.3 mg*
- *Vitamin B_{12} ≥ 2.4 mcg*
- *Niacinamide ≥ 16 mg*
- *Folic acid 300-1000 mcg*
- *Vitamin C ≥ 100 mg*

หมายเหตุ

1. มีปริมาณใกล้เคียงกับปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันในเด็กอายุ 9 - 12 ปี และผู้ใหญ่
2. ปริมาณที่กำหนดนี้เป็นการกำหนดปริมาณยาต่อวัน โดยไม่จำกัดจำนวนหน่วย (เม็ด) ที่รับประทานต่อครั้ง

6. Vitamin A cap/tab (เฉพาะ 25,000-50,000 IU ต่อ 1 cap/tab) ก

7. Vitamin B_1 (Thiamine as hydrochloride or mononitrate) — tab (เฉพาะ 10-100 mg), sterile sol (เฉพาะ 100 mg/ml) — ก
8. Vitamin B_2 — tab (เฉพาะไม่ต่ำกว่า 10 mg) — ก
9. Vitamin B_6 (Pyridoxine hydrochloride) — tab (เฉพาะ 10-100 mg), sterile sol (เฉพาะ 100 mg/ml) — ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

การรับประทานวิตามิน B_6 ขนาดตั้งแต่ 200 มิลลิกรัมต่อวัน ขึ้นไปเป็นเวลานาน มีความสัมพันธ์กับการเกิด neuropathy ได้

10. Vitamin B_{12} (Cyanocobalamin หรือ Hydroxocobalamin) — tab (เฉพาะไม่ต่ำกว่า 100 mcg), sterile sol (เฉพาะ 1000 mcg/ml) — ก
11. Vitamin C — tab (เฉพาะ 50 และ 100 mg) — ก
12. Vitamin D_2 (Ergocalciferol) — cap — ก

เงื่อนไข

เป็น first -line drug ในผู้ป่วยที่มีภาวะขาดวิตามิน D

13. Vitamin K_1 (Phytomenadione) — sterile sol — ก
14. Vitamin B complex — cap, tab — ก

มีวิตามินอย่างน้อย 8 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้

- *Vitamin B_1*	*≥ 1.2 mg*	*- Folic acid*	*300-1,000 mcg*
- *Vitamin B_2*	*≥ 1.3 mg*	*- Niacinamide*	*≥ 16 mg*
- *Vitamin B_6*	*≥ 1.3 mg*	*- Pantothenic acid*	*≥ 5 mg*
- *Vitamin B_{12}*	*≥ 2.4 mcg*	*- Biotin*	*≥ 30 mcg*

หมายเหตุ

1. มีปริมาณใกล้เคียงกับปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันในเด็กอายุ 9 - 12 ปี และผู้ใหญ่
2. ปริมาณที่กำหนดนี้เป็นการกำหนดปริมาณยาต่อวัน โดยไม่จำกัดจำนวนหน่วย (เม็ด) ที่รับประทานต่อครั้ง

15. Vitamin C — sterile sol — ข
16. Vitamins B complex — sterile sol — ข

ประกอบด้วยวิตามินอย่างน้อย 4 ชนิด ที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้

- *Vitamin B_1*	*≥ 0.9 mg*	*- Vitamin B_6*	*≥ 1.0 mg*
- *Vitamin B_2*	*≥ 0.9 mg*	*- Niacinamide*	*≥ 12 mg*

หมายเหตุ

มีปริมาณใกล้เคียงกับปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันในเด็กอายุ 9 - 12 ปี และผู้ใหญ่

17. Calcitriol (1,25-Dihydroxyvitamin D_3) — cap — ค

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยที่มีภาวะขาดฮอร์โมนพาราไทรอยด์ (primary hypoparathyroidism)
2. ใช้กับผู้ป่วยที่มีภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ (ชนิดเฉียบพลันรุนแรง)
3. ใช้กับผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 (chronic kidney disease stage 5 หรือ end-stage renal disease) ที่มีภาวะ secondary hyperparathyroidism

ข้อควรระวัง

ไม่ควรใช้กับผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 ที่มีระดับ serum calcium เกิน 10.5 mg/dL หรือ serum phosphate เกิน 5.5 mg/dL

18. Vitamin E — syr, emulsion (hosp) — ค

เงื่อนไข

1. ใช้กับทารกแรกเกิดที่มีน้ำหนักตัวน้อยหรือเกิดก่อนกำหนดเท่านั้น
2. ใช้ป้องกันและรักษาภาวะขาดวิตามินอีในทารก และเด็กที่มีปัญหาการย่อยไขมันและ/หรือการดูดซึมไขมันบกพร่อง

หมายเหตุ

รูปแบบ syrup เป็นตำรับ water miscible vitamin E

19. Calcitriol (1,25-Dihydroxyvitamin D_3) — cap — ง

เงื่อนไข

1. ใช้ในผู้ป่วย hypophosphatemic rickets/osteomalacia
2. ใช้ในผู้ป่วย pseudohypoparathyroidism
3. ใช้ในผู้ป่วย vitamin D-dependent rickets (VDDR) type I หรือ type II

20. Vitamin E — cap — ง

เงื่อนไข

1. ใช้กับทารกและเด็กที่มีโรคตับชนิดน้ำดีคั่ง (chronic cholestasis)
2. สั่งจ่ายยาโดยกุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางโภชนาการ หรือกุมารแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านโรคระบบทางเดินอาหารและตับเท่านั้น

9.4 Intravenous nutrition

การให้อาหารทางหลอดเลือดดำมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ

1. Amino acid solution for infants — sterile sol — ค

มีกรดอะมิโนจำเป็นทั้ง 9 ชนิด คือ isoleucine, leucine, lysine, methionine, phenylalanine, threonine, tryptophan, valine, histidine และอย่างน้อยต้องมี arginine, cysteine, tyrosine และ taurine โดยต้องไม่มี sugar alcohol ในสูตร

2. Amino acid solution ชนิด high branched chain amino acid — sterile sol — ค

มีสัดส่วนของ branched chain amino acid 35-45% ของ total amino acid

3. Amino acid solution ชนิด high essential amino acid — sterile sol — ค

มีสัดส่วนของ essential amino acids > 60% ของ total amino acids

4. Amino acid solution with/without minerals — sterile sol — ค

5. Complete water-soluble and fat-soluble vitamin preparation — preparation for intravenous use (sterile pwdr, sterile sol, sterile emulsion) — ค

Complete water-soluble and fat-soluble vitamin preparation ที่ได้จากการผสมตำรับที่มี fat-soluble vitamins 4 ชนิด คือ A, D, E, K กับ ตำรับที่มี water soluble vitamins 9 ชนิด คือ B_1, B_2, B_6, B_{12}, niacinamide, folic acid, pantothenic acid, biotin และ vitamin C

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยที่ได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำ (parenteral nutrition) และต้องการทั้ง water-soluble และ fat-soluble vitamins

6. Complete water-soluble vitamin preparation — preparation for intravenous use (sterile pwdr) — ค

ที่ประกอบด้วย water soluble vitamins 9 ชนิด คือ B_1, B_2, B_6, B_{12}, niacinamide, folic acid, pantothenic acid, biotin และ vitamin C

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยที่ได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำ (parenteral nutrition) และต้องการเฉพาะ water soluble vitamins หรือมีข้อห้ามใช้สำหรับ fat-soluble vitamins

7. Complete fat-soluble vitamin preparation — preparation for intravenous use (sterile pwdr, sterile sol, sterile emulsion) — ค

ที่ประกอบด้วย fat-soluble vitamins 4 ชนิด คือ A, D, E และ K

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยที่ได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำ (parenteral nutrition) และต้องการเฉพาะ fat-soluble vitamins หรือมีข้อห้ามใช้สำหรับ water-soluble vitamins

8. Multivitamin injection without vitamin K — preparation for intravenous use (sterile sol, sterile pwdr) — ค

ที่ประกอบด้วย fat-soluble vitamins 3 ชนิด คือ A, D และ E กับ water soluble vitamins 9 ชนิด คือ B_1, B_2, B_6, B_{12}, niacinamide, folic acid, pantothenic acid, btriotin และ vitamin C

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยที่ได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำ (parenteral nutrition)

9. Dextrose solution with minerals and electrolytes — sterile sol — ค

มี dextrose ไม่น้อยกว่า 20% และมี minerals อย่างน้อย 2 ชนิด

เงื่อนไข

ยานี้มีความเข้มข้นของน้ำตาลสูงจึงห้ามให้ทาง peripheral vein ต้องให้ทาง central vein เท่านั้น

10. Fat emulsion — sterile emulsion (เฉพาะ 20%) — ค

Fat emulsion ประกอบด้วย long chain triglycerides ซึ่งมีหรือไม่มี medium chain triglycerides (MCT)

11. Multiple trace mineral solution — sterile sol — ค

อย่างน้อยต้องประกอบด้วย Zn, Cu และ I

12. Two-in-one parenteral nutrition — sterile sol — ง

ประกอบด้วย glucose และ amino acids

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับ parenteral nutrition ที่ไม่เหมาะสมที่จะได้รับ intravenous lipid emulsion

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ควรระวังในผู้ป่วยโรคไตหรือโรคหัวใจล้มเหลว หรือมีภาวะอื่นซึ่งเสี่ยงต่อภาวะ fluid overload และ/หรือมีปัญหาความสมดุลของ minerals และ/หรือ electrolytes และ/หรือผู้ป่วยโรคไต ที่ยังไม่ได้รับการบำบัดทดแทนไต (renal replacement therapy) เนื่องจาก สมดุลของ non protein energy ต่อ gram of nitrogen ไม่เหมาะกับสภาพผู้ป่วย
2. ผลิตภัณฑ์ two-in-one parenteral nutrition อาจมี vitamins, trace minerals และ electrolytes บางชนิดไม่ครบถ้วน หรือไม่เพียงพอต่อความต้องการ ดังนั้น ควรเติมสารอาหารเหล่านี้ให้เพียงพอ และเฝ้าระวังติดตามอย่างใกล้ชิด
3. กรณีที่ให้เป็น peripheral parenteral nutrition (PPN) ที่จำเป็นจะต้องให้เกินกว่า 14 วัน ควรพิจารณาให้ทาง central line
4. การให้อาหารทางหลอดเลือดดำมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ และการเกิดหลอดเลือดดำอักเสบ (thrombophlebitis)

13.	Three-in-one parenteral nutrition	sterile sol	ง

ประกอบด้วย glucose, amino acid และ fat emulsion

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 11 ปีขึ้นไปที่มีภาวะทุพโภชนาการระดับปานกลางถึงรุนแรง และไม่สามารถรับอาหารทาง enteral ได้เพียงพอ (น้อยกว่า 60% ของพลังงานที่ต้องการต่อวัน)

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ควรระวังในผู้ป่วยโรคไตหรือโรคหัวใจล้มเหลว หรือมีภาวะอื่นซึ่งเสี่ยงต่อภาวะ fluid overload และ/หรือมีปัญหาความสมดุลของ minerals และ/หรือ electrolytes
2. ผลิตภัณฑ์ three-in-one parenteral nutrition ไม่มี multivitamins และ trace minerals และอาจมี electrolytes และ minerals เช่น โซเดียม โพแทสเซียม แคลเซียม ไม่เพียงพอ ดังนั้นควรเติมสารอาหารเหล่านี้ให้เพียงพอ ตามคำแนะนำการใช้ของแต่ละผลิตภัณฑ์อย่างเคร่งครัด และเฝ้าระวังติดตามอย่างใกล้ชิด
3. กรณีที่ให้เป็น peripheral parenteral nutrition (PPN) ที่จำเป็นจะต้องให้เกินกว่า 14 วัน ควรพิจารณาให้ทาง central line
4. การให้อาหารทางหลอดเลือดดำมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ และการเกิดหลอดเลือดดำอักเสบ (thrombophlebitis)

9.5 Minerals

1.	Calcium carbonate	cap, tab	ก
2.	Calcium gluconate	sterile sol	ก
3.	Ferrous sulfate	cap, tab, oral sol, drop	ก
4.	Magnesium hydroxide	tab, susp, susp (hosp)	ก
5.	Magnesium sulfate	sterile sol, oral sol, oral sol (hosp)	ก
6.	Sodium fluoride	tab, oral sol, oral sol (hosp)	ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

ระวังการใช้ในพื้นที่ที่มีฟลูออไรด์สูง เพราะอาจทำให้เกิด fluorosis

7.	Trace element solution อย่างน้อยต้องประกอบด้วย Zn, Cu, I และ Cr	oral sol (hosp)	ก
8.	Zinc sulfate	cap, tab, oral sol (hosp), sterile sol (hosp)	ก
9.	Aluminium hydroxide	tab, susp, susp (hosp)	ข

คำเตือนและข้อควรระวัง

กรณีที่ใช้รักษา hyperphosphatemia ในผู้ป่วยที่มีไตบกพร่อง ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน เนื่องจากอาจเกิดพิษจาก Aluminium

10.	Ferrous fumarate	cap, tab, oral sol, susp	ข

11. Iron (III) hydroxide polymaltose complex (iron polymaltose complex) — syr — ข

เงื่อนไข

ใช้ในกรณีที่ใช้ ferrous sulfate oral solution หรือ drop แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์

12. Copper sulfate solution — sterile sol (hosp), oral sol (hosp) — ค
13. Dipotassium hydrogen phosphate — sterile sol — ค
14. Oral acidic phosphate solution (Joulie's solution) — oral sol (hosp) — ค

มีตัวยาสำคัญ คือ Potassium phosphate และ/หรือ Sodium phosphate monobasic/dibasic

15. Oral neutral phosphate solution — oral sol (hosp) — ค

มีตัวยาสำคัญ คือ Potassium phosphate และ/หรือ Sodium phosphate monobasic/dibasic

16. Sodium glycerophosphate — sterile sol — ง

เงื่อนไข

ใช้กับเด็กแรกเกิดที่ต้องการให้สารอาหารทางหลอดเลือดดำ (total parenteral nutrition)

9.6 Vitamins and minerals for pregnancy and lactating mothers

1. Ferrous fumarate — tab (เฉพาะ 65 mg as iron) — ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียที่มีภาวะเหล็กเกิน
2. ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการแสดงของโรคธาลัสซีเมีย

2. Ferrous sulfate — tab (เฉพาะ 60-65 mg as iron) — ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียที่มีภาวะเหล็กเกิน
2. ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการแสดงของโรคธาลัสซีเมีย

3. Folic acid — cap/tab (เฉพาะ 400-1,000 mcg และ 5 mg) — ก

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับเสริมโฟเลทตลอดการตั้งครรภ์
2. ใช้สำหรับเสริมโฟเลทในช่วง 6 เดือนแรกของการให้นมบุตร
3. กรณีหญิงตั้งครรภ์ที่เคยมีประวัติตั้งครรภ์หรือคลอดบุตรที่มีภาวะ neural tube defect หรือปากแหว่งเพดานโหว่ ควรใช้ความแรง 5 mg

4. Ferrous salt + Folic acid — tab (เฉพาะ 60-65 mg as iron + 400 mcg) — ก

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับเสริมธาตุเหล็กและโฟเลทตลอดการตั้งครรภ์
2. ใช้สำหรับเสริมธาตุเหล็กและโฟเลทในช่วง 6 เดือนแรกของการให้นมบุตร

คำเตือนและข้อควรระวัง

ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย

5. Ferrous salt + Folic acid + Potassium Iodide — tab (เฉพาะ 60-65 mg as iron + 400 mcg + 150 mcg as iodine) — ก

เงื่อนไข

1. ใช้เสริมธาตุเหล็ก โฟเลท และไอโอดีนตลอดการตั้งครรภ์
2. ใช้สำหรับเสริมธาตุเหล็ก โฟเลท และไอโอดีนในช่วง 6 เดือนแรกของการให้นมบุตร
3. ห้ามใช้ในผู้ที่มีภาวะไทรอยด์เป็นพิษ

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ควรติดตามเฝ้าระวังภาวะไทรอยด์เป็นพิษ
2. ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย

6. Potassium Iodide — tab (เฉพาะ 150 mcg as iodine) — ก

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับเสริมไอโอดีนตลอดการตั้งครรภ์
2. ใช้เสริมไอโอดีนในช่วง 6 เดือนแรกของการให้นมบุตร
3. ห้ามใช้ในผู้ที่มีภาวะไทรอยด์เป็นพิษ

คำเตือนและข้อควรระวัง

ควรติดตามเฝ้าระวังภาวะไทรอยด์เป็นพิษ

9.7 Metabolic disorders

1. Penicillamine (D-Penicillamine) — cap, tab — ค

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้รักษา Wilson’s disease

คำเตือนและข้อควรระวัง

ระวังการใช้กับหญิงตั้งครรภ์เพราะเป็นสารก่อวิรูป (teratogen)

2. Imiglucerase — sterile pwdr — จ(2)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ Gaucher’s disease type 1 โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

3. Mercaptamine (Cysteamine bitartrate) — immediate-release cap — จ(2)

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ Nephropathic Cystinosis โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด

หมายเหตุ

การจัดหายารายการนี้เป็นไปตามที่กองทุนในระบบประกันสุขภาพกำหนด

4. Nitisinone — oral form — จ(2)

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้สำหรับรักษาโรคไทโรซีนีเมียชนิดที่ 1 (Hereditary Tyrosinemia type 1) โดยใช้เฉพาะการรักษาผู้ป่วยก่อนได้รับการปลูกถ่ายตับ (Liver transplant) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด

หมายเหตุ

การจัดหายารายการนี้เป็นไปตามที่กองทุนในระบบประกันสุขภาพกำหนด

5.	Sapropterin (BH4) *ยากำพร้า*	oral form	จ(2)

เงื่อนไข

1. ใช้เพื่อทำการทดสอบ BH4 loading test สำหรับวินิจฉัยแยกผู้ป่วยโรค BH4 deficiencies จากโรค Phenylketonuria (PKU) และประเมินการตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา sapropterin (BH4)
2. ใช้สำหรับโรค tetrahydrobiopterin (BH4) deficiencies
3. ใช้สำหรับโรค Phenylketonuria (PKU) ที่ได้รับการรักษาด้วยการควบคุมอาหารแล้วยังมีระดับ phenylalanine ในเลือดเกินกว่า 360 µmol/L
4. สั่งจ่ายโดยแพทย์อนุสาขาเวชพันธุศาสตร์เท่านั้น

โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด

หมายเหตุ

1. การจัดหายารายการนี้เป็นไปตามที่กองทุนในระบบประกันสุขภาพกำหนด
2. กรณีใช้สำหรับโรค tetrahydrobiopterin (BH4) deficiencies ต้องใช้ร่วมกับการรักษามาตรฐานอื่น (เช่น 5-hydroxytryptophan (5-HTP), folinic acid, levodopa (L-dopa) เป็นต้น)

กลุ่มยา 10 Musculoskeletal and joint diseases

10.1 Drugs used in rheumatic diseases and gout

10.1.1 Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)

1.	Aspirin (Acetylsalicylic acid)	tab, EC tab	ก
2.	Diclofenac sodium	EC tab, sterile sol	ก
3.	Ibuprofen	film coated tab, susp	ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. ไม่ควรใช้ ibuprofen ระยะยาวในผู้ป่วยที่ใช้ low dose aspirin เนื่องจากอาจมีผลต่อต้านประสิทธิภาพในการป้องกันโรคหัวใจของยาแอสไพริน
2. ใช้ในเด็กที่มีอายุ 3 เดือนขึ้นไปเท่านั้น
3. ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีเกล็ดเลือดต่ำ เช่น ไข้เลือดออก

4.	Indometacin	cap	ก
5.	Naproxen	tab (as base เฉพาะ 250 mg, sodium เฉพาะ 275 mg), cap (as base เฉพาะ 250 mg, sodium เฉพาะ 275 mg)	ก
6.	Piroxicam	cap (as base), compressed tab (as base), film coated tab (as base)	ข

10.1.2 Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)

1. Chloroquine phosphate — compressed tab, film coated tab — ข

คำเตือนและข้อควรระวัง

การใช้ยาอาจเป็นพิษต่อจอประสาทตา ควรตรวจจอประสาทตาเป็นระยะ ๆ หลังการให้ยา

2. Hydroxychloroquine sulfate — tab — ข

คำเตือนและข้อควรระวัง

การใช้ยาอาจเป็นพิษต่อจอประสาทตา ควรตรวจจอประสาทตาเป็นระยะ ๆ หลังการให้ยา

3. Azathioprine — tab — ค

คำเตือนและข้อควรระวัง

ควรระมัดระวังหากต้องใช้ร่วมกับ allopurinol เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ

4. Methotrexate — tab (as base or sodium), sterile pwdr/sterile sol (as sodium) — ค

คำเตือนและข้อควรระวัง

การใช้ยาอาจเกิดการกดไขกระดูกและเป็นพิษต่อตับ ควรตรวจค่า complete blood count(CBC) และ SGPT ทุก 3-6 เดือน ระหว่างการใช้ยา

5. Sulfasalazine — EC tab — ค

6. Ciclosporin (Cyclosporin) — cap, oral sol, sterile sol — ง

เงื่อนไข

1. ใช้เป็นยาเสริม (add on) สำหรับรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีโรคกำเริบ (disease activity score 28 เท่ากับหรือมากกว่า 2.6 ขึ้นไป) หลังได้รับการรักษาด้วย methotrexate ร่วมกับ sulfasalazine หรือยาต้านมาลาเรีย (chloroquine, hydroxychloroquine) ในขนาดเต็มที่อย่างน้อย 3 เดือนติดต่อกัน แล้วไม่ตอบสนอง ทั้งนี้ผู้ป่วยมีการทำงานของไตเป็นปกติ และ ไม่มีภาวะความดันเลือดสูง
2. ใช้โดยอายุรแพทย์โรคข้อเท่านั้น

7. Leflunomide — tab (เฉพาะ 20 mg) — ง

เงื่อนไข

1. ใช้เป็นยาเสริม (add on) สำหรับรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีโรคกำเริบ (Disease activity score 28 เท่ากับหรือมากกว่า 2.6 ขึ้นไป) หลังได้รับการรักษาด้วย methotrexate ร่วมกับ sulfasalazine หรือยาต้านมาเลเรีย (chloroquine/ hydroxychloroquine) ในขนาดเต็มที่อย่างน้อย 3 เดือนติดต่อกัน แล้วไม่ตอบสนอง
2. ใช้โดยอายุรแพทย์โรคข้อเท่านั้น

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

เงื่อนไข

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

10.1.3 Drugs for treatment of gout and hyperuricaemia

1. Colchicine — tab — ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

ยานี้มีผลข้างเคียงทำให้อุจจาระร่วงและอาจทำให้กล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) จึงควรระมัดระวังการใช้ร่วมกับยาที่ทำให้กล้ามเนื้อลายสลายเช่น ยาในกลุ่ม statins เป็นต้น

2.	Allopurinol	tab	ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

การลดความเสี่ยงหรือความรุนแรงต่อการเกิด severe cutaneous adverse reactions (SCAR) จากการใช้ allopurinol ทำได้โดย

1. เฝ้าระวังอาการอย่างใกล้ชิดในผู้ป่วยทุกรายในช่วง 2-4 สัปดาห์แรกของการให้ยา
2. ควรเริ่มใช้ยาในขนาดต่ำและค่อย ๆ ปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นช้า ๆ ในผู้สูงอายุและผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

3.	Probenecid	film coated tab	ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีประวัตินิ่วในไต หรือภาวะไตเสื่อม

4.	Benzbromarone	tab	ค

คำเตือนและข้อควรระวัง

ใช้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากมีรายงานการเกิด cytolytic liver damage ทำให้ผู้ป่วยถึงแก่ชีวิต หรือต้องเปลี่ยนตับ

5.	Febuxostat	tab (เฉพาะ 80 mg)	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับภาวะกรดยูริกในเลือดสูงที่มีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1. ผู้ป่วยแพ้ยา allopurinol รุนแรง และมีข้อห้ามในการใช้ยากลุ่ม uricosuric
2. หลังใช้ยา uricosuric ร่วมกับ allopurinol แล้ว ผู้ป่วยที่มีระดับกรดยูริกมากกว่า 6 mg/dl
3. เป็นยาทางเลือกในกรณีที่ใช้ allopurinol แล้วมีเอนไซม์ตับสูงเกิน 3 เท่าของค่าปกติ หรือเพิ่มขึ้นเกิน 2 เท่าของระดับก่อนให้ยา และมีข้อห้ามใช้ยากลุ่ม uricosuric

10.2 Drugs used in neuromuscular disorders

10.2.1 Drugs which enhance neuromuscular transmission

1.	Pyridostigmine bromide	tab	ก
2.	Neostigmine methylsulfate	sterile sol	ข

10.2.2 Skeletal muscle relaxants

1. ยากลุ่มนี้ใช้บรรเทาการหดเกร็งของกล้ามเนื้อที่เป็นรุนแรงในโรคบางชนิด เช่น บาดทะยัก การบาดเจ็บของไขสันหลัง และ multiple sclerosis
2. ไม่ใช้ยากลุ่มนี้กับอาการหดเกร็งกล้ามเนื้อจากการเล่นกีฬาหรือการบาดเจ็บ
3. ควรใช้ยากลุ่มนี้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากการลด muscle tone อาจเพิ่ม disability ให้กับผู้ป่วย

1.	Diazepam	cap, tab, sterile sol	ก
2.	Baclofen	tab	ข
3.	Tizanidine hydrochloride	tab	ข

10.3 Drugs for relief of soft-tissue inflammation

10.3.1 Rubifacients

1.	Methyl salicylate cream compound	cream, cream (hosp)	ก
2.	Methyl salicylate ointment compound (Analgesic Balm)	oint, oint (hosp)	ก

กลุ่มยา 11 Eye

11.1 Anti-infective eye preparations

11.1.1 Antibacterials and eye wash solution

1. ใช้เป็นยาสำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียเท่านั้น
2. ควรใช้ยาให้เหมาะสมกับชนิดของเชื้อ เช่น ชนิดกรัมบวก หรือกรัมลบ

1.	Boric acid	eye wash sol	ก
2.	Chloramphenicol	eye drop, eye oint	ก
3.	Tetracycline hydrochloride *ยากำพร้า*	eye oint	ก
4.	Gentamicin sulfate	eye drop, eye oint	ข

หมายเหตุ

ประสิทธิผลของ gentamicin ไม่แตกต่างจาก tobramycin

5.	Polymyxin B sulfate + Neomycin sulfate + Gramicidin	eye drop	ค

หมายเหตุ

ยาที่มีส่วนผสมของ polymyxin B อาจส่งผลให้เกิดการดื้อของเชื้อในทาง systemic จึงต้องใช้อย่างระมัดระวัง เฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นเท่านั้น

6.	Cyclosporine	eye drop (hosp)	ง

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วย Keratoconjuctivitis sicca ที่มีอาการตาแห้งร่วมกับการอักเสบของพื้นผิวกระจกตา

7.	Fusidic acid	eye drop (in gel base)	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับหนังตาอักเสบ (blepharitis) ที่ใช้ chloramphenicol หรือ gentamicin แล้วแพ้หรือไม่ได้ผล

หมายเหตุ

ยาเปลี่ยนเป็นของเหลวเมื่อยาสัมผัสถูกตา

11.1.2 Antibacterials with corticosteroids

1. การใช้ยากลุ่มนี้ควรอยู่ในความดูแลของผู้เชี่ยวชาญ เพราะยามีที่ใช้จำกัด หากใช้ไม่ถูกต้องอาจไม่ปลอดภัย
2. ห้ามใช้ในอาการตาแดงที่ยังมิได้รับการตรวจวินิจฉัยสาเหตุที่ชัดเจน เพราะอาจเกิดอันตรายได้ เช่น การใช้ในอาการตาแดงที่เกิดจากเชื้อ herpes simplex virus อาจทำให้เกิดแผลที่กระจกตาไปจนถึงตาบอดได้ เป็นต้น
3. ใช้สำหรับการอักเสบรุนแรงในลูกตาส่วนหน้าหรือหลังผ่าตัด และป้องกันการติดเชื้อแบคทีเรียในกลุ่มเสี่ยง

1.	Dexamethasone sodium phosphate + Neomycin sulfate	eye drop	ค
2.	Dexamethasone sodium phosphate + Chloramphenicol + Tetrahydrozoline hydrochloride	eye drop	ค
3.	Dexamethasone + Neomycin sulfate + Polymyxin B sulfate	eye oint	ค

หมายเหตุ

ยาที่มีส่วนผสมของ polymyxin B อาจส่งผลให้เกิดการดื้อของเชื้อในทาง systemic จึงต้องใช้อย่างระมัดระวัง เฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นเท่านั้น

11.1.3 Antifungals

1.	Natamycin	eye susp	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับการติดเชื้อราที่แผลกระจกตา

11.1.4 Antivirals

1.	Aciclovir (Acyclovir)	eye oint	ค

11.2 Corticosteroids and other anti-inflammatory preparations

1.	Antazoline hydrochloride + Tetrahydrozoline hydrochloride	eye drop	ก
2.	Fluorometholone	eye susp (as base)	ค

เงื่อนไข

ใช้รักษาเยื่อบุตาอักเสบที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อ เช่น ภูมิแพ้ การระคายเคือง เป็นต้น

หมายเหตุ

การใช้ยานี้ต้องระวังการติดเชื้อราที่กระจกตา การเกิด steroid glaucoma และการใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลานานอาจทำให้เกิด steroid cataract

3.	Prednisolone acetate	eye susp	ค

เงื่อนไข

1. ใช้รักษาม่านตาอักเสบและ/หรือหลังผ่าตัดตา
2. ใช้รักษากระจกตาอักเสบหลังจากการติดเชื้อไวรัสที่ชั้น stroma หรือชั้นเยื่อบุโพรงตา (endothelium)

หมายเหตุ

การใช้ยานี้ต้องระวังการติดเชื้อราที่กระจกตา การเกิด steroid glaucoma และการใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิด steroid cataract

4.	Sodium cromoglicate (Cromolyn sodium)	eye drop	ค

5.	Olopatadine hydrochloride	eye drop (เฉพาะ 0.1%)	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ป่วยเยื่อบุตาอักเสบเรื้อรังที่มีอาการอักเสบเฉียบพลัน ได้แก่ Vernal Keratoconjunctivitis, Atopic Keratoconjunctivitis, Giant Papillary Conjunctivitis โดยหลังจากโรคสงบแล้ว ให้พิจารณาใช้ Sodium cromoglicate เพื่อป้องกันการกลับเป็นซ้ำ

11.3 Mydriatics and cycloplegics

1.	Atropine sulfate	eye drop	ค
2.	Cyclopentolate hydrochloride	eye drop	ค
3.	Phenylephrine hydrochloride	eye drop	ค
4.	Tropicamide	eye drop	ค

11.4 Drugs for treatment of glaucoma

1.	Glycerol	oral sol (hosp)	ก
2.	Acetazolamide	tab	ก
3.	Pilocarpine	eye drop (as hydrochloride or nitrate)	ก
4.	Timolol maleate	eye drop	ก
5.	Brimonidine tartrate	eye drop (เฉพาะ 0.2% w/v)	ค

เงื่อนไข

1. ใช้รักษาต้อหินในกรณีที่มีข้อห้ามใช้ topical beta-blockers หรือ
2. ใช้เฉพาะกรณีที่ใช้ยาชนิดอื่นรักษาต้อหินแล้วความดันในลูกตายังไม่ลดลงอยู่ในขั้นที่ปลอดภัย

6.	Latanoprost	eye drop (เฉพาะ 0.005% w/v)	ค

เงื่อนไข

1. ใช้รักษาต้อหินในกรณีที่มีข้อห้ามใช้ topical beta-blockers หรือ
2. ใช้เฉพาะกรณีที่ใช้ยารักษาต้อหินชนิดอื่นแล้วความดันในลูกตายังไม่ลดลงอยู่ในขั้นที่ปลอดภัย

7.	Dorzolamide hydrochloride	eye drop (เฉพาะ 2% w/v)	ค

เงื่อนไข

1. ใช้รักษาต้อหินในกรณีที่มีข้อห้ามใช้ topical beta-blockers หรือ
2. ใช้เฉพาะกรณีที่ใช้ยาชนิดอื่นรักษาต้อหินแล้วความดันในลูกตายังไม่ลดลงอยู่ในขั้นที่ปลอดภัย

8.	Dorzolamide hydrochloride + Timolol maleate	eye drop (เฉพาะ 2% w/v + 0.5% w/v)	ง

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะกรณีที่ใช้ยารักษาต้อหินชนิดอื่นแล้วความดันในลูกตายังไม่ลดลงอยู่ในขั้นที่ปลอดภัย

11.5 Local anaesthetics

1.	Tetracaine hydrochloride	eye drop	ก

เงื่อนไข

ห้ามให้ผู้ป่วยนำกลับบ้าน

11.6 Tear deficiency, ocular lubricants and astringents

1.	Hypromellose (with preservative)	eye drop	ก
2.	Carbomer (with preservative, with/without sorbitol)	eye gel	ข
3.	White petrolatum + Mineral oil + Liquid lanolin anhydrous (preservative free)	eye oint	ค

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยตาแห้งปานกลางถึงตาแห้งมาก ที่ใช้น้ำตาเทียมที่มี preservative ไม่ได้

4.	Hypromellose + Dextran 70 (preservative free)	eye drop (เฉพาะ 0.3% + 0.1%)	ง

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะกับผู้ป่วยตาแห้งมาก ที่ใช้น้ำตาเทียมที่มี preservative ไม่ได้

5.	Dried protein-free dialysate of calf blood	eye gel	ง

เงื่อนไข

ใช้เพิ่มการสมานของแผลที่กระจกตา

11.7 Ocular diagnostic and peri-operative preparations and photodynamic treatment

1.	Balance salt	sol for ocular irrigation, sol for intraocular irrigation	ค
2.	Carbachol	sterile sol for intraocular use	ค

เงื่อนไข

ใช้หดม่านตาระหว่างการผ่าตัด

3.	Diclofenac sodium with preservative	eye drop	ค
4.	Fluorescein sodium	sterile sol for inj	ค
5.	Indocyanine green *ยากำพร้ำ*	sterile pwdr for inj	ง

เงื่อนไข

ใช้เพื่อวินิจฉัย polypoidal choroidal vasculopathy (PCV)

6.	Trypan blue *ยากำพร้ำ*	sterile sol for intraocular use	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับย้อมสีถุงหุ้มเลนส์ระหว่างผ่าตัดต้อกระจกชนิดสุก

7.	Bevacizumab	sterile sol	จ(2)

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ age-related macular degeneration (AMD) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้สำหรับ diabetic macular edema (DME) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
3. ใช้สำหรับ retinal vein occlusion (RVO) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
4. ใช้สำหรับการรักษาโรคจอตาผิดปกติในเด็กเกิดก่อนกำหนด (Retinopathy of Prematurity; ROP) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ประกาศกำหนด

หมายเหตุ

การจัดหายาฉีด Bevacizumab เงื่อนไขใช้สำหรับการรักษาโรคจอตาผิดปกติในเด็กเกิดก่อนกำหนด (Retinopathy of Prematurity; ROP) เป็นไปตามที่กองทุนในระบบประกันสุขภาพกำหนด

กลุ่มยา 12 Ear, nose, oropharynx and oral cavity

12.1 Drugs acting on the ear

12.1.1 Otitis externa and otitis media

1.	Chloramphenicol	ear drop	ก
2.	Dexamethasone + Framycetin sulfate + Gramicidin	ear drop/ear oint (เฉพาะ 0.5 mg + 5 mg + 0.05 mg in 1 ml or 1 g)	ค
3.	Hydrocortisone + Neomycin sulfate + Polymyxin B sulfate	ear drop (เฉพาะ 10 mg + 3400 U + 10000 U in 1 ml)	ค

12.1.2 Drugs used in otomycosis

1.	Acetic acid	ear drop (hosp) (เฉพาะ 2% in aqueous และ 2% in 70% isopropyl alcohol)	ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แก้วหูทะลุ

2.	Boric acid	ear drop (hosp) (เฉพาะ 3% in isopropyl alcohol)	ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แก้วหูทะลุ

3.	Gentian violet	sol (hosp)	ก

คำเตือนและข้อควรระวัง

ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แก้วหูทะลุ

4.	Clotrimazole	ear drop	ข

12.1.3 Other drugs acting on the ear

1.	Sodium bicarbonate	ear drop (hosp)	ก
2.	Ofloxacin	ear drop	ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับหูน้ำหนวกเรื้อรังที่แก้วหูทะลุ ที่ใช้ chloramphenicol ไม่ได้ผล

หมายเหตุ

ควรมี guideline ที่ชัดเจนกำกับการใช้ยานี้ เพราะการใช้ยาอาจส่งผลให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยากลุ่ม quinolones

12.2 Drugs acting on the nose

12.2.1 Drugs used in nasal allergy

1.	Budesonide	nasal spray	ข

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยอายุ 6 ปีขึ้นไป

2.	Fluticasone furoate	nasal spray	ค

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยอายุ 2 ปีขึ้นไปในข้อบ่งใช้

1. โพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดตามฤดูกาลและตลอดปี
2. เยื่อบุตาอักเสบจากภูมิแพ้

12.2.2 Topical nasal decongestants

1.	Ephedrine hydrochloride *วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2*	nasal drop (hosp) (เฉพาะ 0.5-3%)	ก
2.	Sodium chloride	sterile sol (for irrigation) (เฉพาะ 0.9%)	ก
3.	Oxymetazoline hydrochloride	nasal drop, nasal spray	ข

12.3 Drugs acting on the oropharynx and oral cavity

12.3.1 Drugs used in treatment of oral ulcer

1.	Borax (in glycerin)	sol, sol (hosp)	ก
2.	Chlorhexidine gluconate	mouthwash sol (เฉพาะ 0.12-0.2% w/v)	ก
3.	Iodine Paint, compound	sol (hosp)	ก
4.	Talbot's solution	sol (hosp)	ก
5.	Triamcinolone acetonide	oral paste	ก
6.	Fluocinolone acetonide	oral paste, oral gel, sol	ข

เงื่อนไข

ใช้ในกรณีที่ใช้ยา triamcinolone acetonide ไม่ได้ผลหรือรอยโรคมีความรุนแรง

หมายเหตุ

รูปแบบยา oral paste ดังกล่าวหมายรวมถึง orabase ด้วย

7.	Iodoform (in ether)	sol (hosp)	ข

12.3.2 Oropharyngeal antifungal drugs

1.	Clotrimazole	lozenge	ก
2.	Miconazole nitrate	oral gel	ก
3.	Nystatin	oral susp	ก

12.3.3 Antiseptics for root canal treatment

1.	Camphorated parachlorophenol	sol (hosp)	ก
2.	Camphorated phenol	sol (hosp)	ก
3.	Chlorhexidine gluconate	sol (hosp) (เฉพาะ 2%)	ก
4.	Clove oil	oil	ก
5.	EDTA	sol (hosp) (เฉพาะ 14% หรือ 17%)	ก
6.	Formocresol (Cresolated formaldehyde, Formaldehyde and Cresol solution)	sol (hosp)	ก
7.	Sodium hypochlorite	sol (hosp)	ก

12.3.4 Drugs used in prevention and treatment of dental plaque and caries

1.	Chlorhexidine gluconate	mouthwash sol/ mouthwash sol (hosp) (เฉพาะ 0.1-0.2%w/v)	ก
2.	Sodium fluoride	tab, oral sol	ก

หมายเหตุ

ระวังการใช้ในพื้นที่ที่มีฟลูออไรด์สูง เพราะอาจทำให้เกิด fluorosis

12.3.5 Other dental preparations

1.	Epinephrine (Adrenaline)	sterile sol	ก
2.	Artificial saliva (Saliva substitutes)	sol (hosp)	ก
3.	Hydrogen peroxide	mouthwash sol (1.5% w/v)	ก
4.	Sodium chloride	sterile sol	ก
5.	Special mouthwash ที่มีตัวยาสำคัญคือ chloroxylenol	mouthwash sol (hosp)	ก
6.	Zinc oxide	pwdr (hosp)	ก

หมายเหตุ

ใช้อุดคลองรากฟันที่ใช้บดเคี้ยวหรือใช้สำหรับอุดฟันชั่วคราวที่ต้องการให้ remove ออกได้ง่าย

7.	Zinc oxide with zinc acetate	pwdr (hosp)	ก

หมายเหตุ

ใช้สำหรับอุดคลองรากฟันและอุดชั่วคราวที่ต้องการความแข็งแรงมาก

8.	Carnoy's solution	sol (hosp)	ค
9.	White head varnish	varnish (hosp)	ค

กลุ่มยา 13 Skin

13.1 Anti-infective skin preparations

13.1.1 Antibacterial preparations

1.	Sulfadiazine silver (Silver sulfadiazine)	cream	ก
2.	Fusidic acid	cream	ข
3.	Sodium fusidate	oint	ข
4.	Mupirocin	oint	ข

เงื่อนไข

จำกัดการใช้เฉพาะ Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

13.1.2 Antifungal preparations

1.	Benzoic acid + Salicylic acid (Whitfield's ointment)	oint, oint (hosp)	ก
2.	Sodium thiosulfate	sol, sol (hosp)	ก
3.	Clotrimazole	cream	ก
4.	Ketoconazole	cream	ก

13.1.3 Parasiticidal preparations

1.	Benzyl benzoate	emulsion/lotion (เฉพาะ 25%)	ก
2.	Permethrin *ยากำพร้า* **เงื่อนไข** ใช้สำหรับรักษาเหา	cream/lotion (เฉพาะ 1%)	ก
3.	Permethrin *ยากำพร้า* **เงื่อนไข** ใช้สำหรับรักษาหิด และโลน	cream/lotion (เฉพาะ 5%)	ก
4.	Sulfur (Sulphur)	oint, oint (hosp) (เฉพาะ 5-10%)	ก
5.	Ivermectin *ยากำพร้า* **เงื่อนไข** ใช้สำหรับรักษาหิด ที่ใช้ยาทาไม่ได้หรือไม่ได้ผล **หมายเหตุ** ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน 5.5 Anthelmintic	tab	ข

13.2 Emollient and barrier preparations

1.	Aluminium acetate (Aluminium subacetate)	sol (hosp)	ก
2.	Mineral oil	oil (hosp)	ก
3.	Olive oil	oil (hosp)	ก

4.	Urea	cream, cream (hosp), oint (hosp)	ก

หมายเหตุ

Urea รูปแบบ cream ความแรงต่ำกว่า 10% จัดเป็นเครื่องสำอาง ไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

5.	White petrolatum	oint (hosp)	ก
6.	Zinc oxide	cream, cream (hosp), oint (hosp), paste (hosp)	ก
7.	Zinc sulfate	lotion (hosp)	ก

13.3 Topical antipruritics

1.	Calamine	lotion, lotion (hosp)	ก

หมายเหตุ

หากในสูตรตำรับยามี phenol เป็นส่วนประกอบ ต้องมีความเข้มข้นของ phenol ไม่เกิน 0.5 - 1%

2.	Menthol + Phenol + Camphor	ทุก topical dosage form (hosp)	ก

13.4 Topical corticosteroids

ควรระมัดระวังการใช้ยาทาสเตียรอยด์ที่มีความแรงสูงและสูงมากในเด็กเล็ก และผู้สูงอายุ โดยเฉพาะผิวหนังบริเวณรอบดวงตา ข้อพับต่าง ๆ เยื่อบุปาก ทวาร และอวัยวะเพศ เนื่องจากบุคคลกลุ่มนี้มีผิวหนังบางจึงอาจมีผลข้างเคียงต่อผิวหนังบริเวณที่ทายา และยาอาจถูกดูดซึมทำให้เกิดผลข้างเคียงที่เป็น systemic side-effect ได้

1.	Hydrocortisone acetate	cream, cream (hosp)	ก
2.	Prednisolone	cream, cream (hosp)	ก
3.	Betamethasone dipropionate	cream, cream (hosp), oint	ก
4.	Betamethasone valerate	cream, cream (hosp)	ก
5.	Triamcinolone acetonide	cream, cream (hosp), lotion,lotion (hosp)	ก
6.	Clobetasol propionate	cream	ก
7.	Betamethasone valerate	lotion, sol	ข
8.	Desoximetasone (Desoxymethasone)	cream	ข
9.	Betamethasone dipropionate + Salicylic acid	oint (เฉพาะ 0.05% + 3%)	ค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ chronic eczema
2. ใช้สำหรับโรคสะเก็ดเงิน (psoriasis)

10.	Clobetasol propionate	oint	ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับโรคผิวหนังเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น เช่น โรคสะเก็ดเงินที่เล็บซึ่งเป็นบริเวณที่หนาและต้องใช้ยาที่เพิ่มการดูดซึมเพื่อให้เกิดประสิทธิผลในการรักษา

11.	Clobetasol propionate	lotion	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับโรคผิวหนังเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น

12.	Mometasone furoate	cream	ง

เงื่อนไข

ใช้กรณีต้องใช้ยาเป็นเวลานาน

13.	Betamethasone dipropionate + Calcipotriol	gel, oint	ง

เงื่อนไข

1. ใช้รักษา chronic plaque psoriasis ในผู้ใหญ่ที่ใช้ topical steroid รักษาแล้วไม่ได้ผล
2. ใช้ gel กับรอยโรคที่หนังศีรษะไม่เกิน 4 สัปดาห์ และ ointment กับรอยโรคที่ลำตัวไม่เกิน 8 สัปดาห์
3. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านตจวิทยา

13.5 Other preparations for psoriasis (excluding topical corticosteroids)

1.	Coal tar (Liquor carbonis detergens; LCD)	ทุก topical dosage form (hosp)	ก
2.	Coal tar + Triamcinolone acetonide	cream (hosp) (เฉพาะ 3% + 0.02% หรือ 5% + 0.02%)	ก
3.	Salicylic acid	lotion (hosp), oint (hosp), paste (hosp)	ก
4.	Dithranol (Anthralin)	paste (hosp)	ก
5.	Methotrexate	tab (as base or sodium)	ข

เงื่อนไข

ใช้สำหรับสะเก็ดเงินชนิดปานกลางถึงรุนแรงที่ดื้อต่อยาอื่น

6.	Methoxsalen *ยากำพร้า*	tab, cream (hosp) (เฉพาะไม่เกิน 0.1% w/w), topical sol (paint), topical sol (paint) (hosp) (เฉพาะไม่เกิน 0.1% w/w)	ค
7.	Calcipotriol	oint	ง

เงื่อนไข

ใช้ในกรณีที่ไม่ตอบสนองหรือเกิดผลข้างเคียงต่อ coal tar หรือ topical steroid

8.	Acitretin	cap	ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับสะเก็ดเงินชนิดปานกลางถึงรุนแรง ที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่นหรือมีข้อห้ามในการใช้ methotrexate
2. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านตจวิทยา สำหรับรักษาโรคผิวหนังเรื้อรังอื่น ๆ ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาทั่วไป

คำเตือนและข้อควรระวัง

ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ และหลังจากหยุดยานี้แล้วให้คุมกำเนิดเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี

9.	Ciclosporin (Cyclosporin)	cap, oral sol	ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับสะเก็ดเงินชนิดปานกลางถึงรุนแรง ที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่นหรือมีข้อห้ามในการใช้ methotrexate
2. ใช้สำหรับ atopic dermatitis ชนิดรุนแรง
3. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านตจวิทยา สำหรับรักษาโรคผิวหนังเรื้อรังอื่น ๆ ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาทั่วไป

13.6 Preparations for warts and calluses

1.	Lactic acid	cream (hosp) (เฉพาะไม่เกิน 10% w/w)	ก
2.	Podophyllin (Podophyllum resin)	paint, paint (hosp)	ก

3.	Salicylic acid	oint (hosp), paste (hosp)	ก
4.	Silver nitrate	sol (hosp), crystal (hosp), stick (hosp)	ก
5.	Trichloroacetic acid	sol (hosp)	ก
6.	Salicylic acid + Lactic acid	colloidal sol	ข

13.7 Preparations for hyperhidrosis

1.	Aluminium Chloride	sol (hosp) (เฉพาะ 10-30%)	ก

กลุ่มยา 14 Immunological products and vaccines

1.	Anti-D immunoglobulin, human *ยากำพร้า*	inj	ก
2.	BCG vaccine (Bacillus Calmette-Guérin)	inj	ก
3.	Diphtheria antitoxin (DAT) *ยากำพร้า*	inj	ก
4.	Diphtheria-Tetanus vaccine ทั้งชนิด DT (children type) และ dT (adult type)	inj	ก
5.	Diphtheria-Tetanus-Pertussis vaccine (whole cell) (DTPw)	inj	ก
6.	Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B vaccine (DTP-HB)	inj	ก
7.	Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B-Haemophilus influenzae type b vaccine (DTP-HB-Hib)	inj	ก
8.	Hepatitis B vaccine (HB)	inj	ก
9.	Influenza vaccine ชนิดวัคซีนรวม 3 สายพันธุ์ (trivalent) ตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนดในแต่ละปี		ก

เงื่อนไข

1. บุคลากรทางการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย
2. ผู้ที่มีโรคเรื้อรัง คือ ปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด หัวใจ หลอดเลือดสมอง ไตวาย ผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัด และเบาหวาน
3. บุคคลที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป
4. หญิงมีครรภ์ อายุครรภ์ 4 เดือนขึ้นไป
5. เด็กอายุ 6 เดือนถึง 2 ปี
6. ผู้พิการทางสมองช่วยเหลือตัวเองไม่ได้
7. โรคธาลัสซีเมีย ภูมิคุ้มกันบกพร่อง (รวมถึงผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีอาการ)
8. ผู้ที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 100 กิโลกรัม หรือ ดัชนีมวลกาย ตั้งแต่ 35 กิโลกรัมต่อตารางเมตร

10.	Influenza vaccine ชนิด pandemic influenza สายพันธุ์ตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนดในแต่ละปี		ก
11.	Measles-Mumps-Rubella vaccine (MMR)	inj	ก

12. Poliomyelitis vaccine, live attenuated (OPV) oral sol, oral susp ก
ชนิด bivalent และ trivalent

13. Inactivated polio vaccine (IPV) inj จ(1)
(เฉพาะชนิดที่เป็นวัคซีนเดี่ยว)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับโครงการกวาดล้างโปลิโอของประเทศไทย ตามนโยบายฉากสุดท้ายของการกวาดล้างโปลิโอในระดับโลก ของกรมควบคุมโรค โดยมีวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้ยาตามที่กรมควบคุมโรคกำหนด

14. Rabies immunoglobulin, horse (ERIG) inj ก

15. Rabies vaccines inj ก
ยกเว้นชนิด human diploid cell vaccine (HDCV)

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ post-exposure protection
2. ใช้สำหรับ pre-exposure protection ในประชากรกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง

16. Rubella vaccine inj ก

17. Tetanus antitoxin, horse inj ก

18. Tetanus vaccine (Tetanus toxoid) inj ก

19. Japanese encephalitis vaccine, inactivated inj ก
(inactivated JE vaccine)

หมายเหตุ

ใช้สำหรับผู้ที่มีข้อห้ามใช้ live attenuated Japanese encephalitis vaccine

20. Japanese encephalitis vaccine, live attenuated inj ก
(Live Attenuated JE vaccine)

21. Rabies immunoglobulin, human (HRIG) inj ข

เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ที่แพ้ rabies immunoglobulin, horse (ERIG)

22. Tetanus antitoxin, human inj ข
Anti-tetanus immunoglobulin, human

เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ที่แพ้ tetanus antitoxin, horse

23. Hepatitis B immunoglobulin, human (HBIG) inj ค

เงื่อนไข

ใช้ร่วมกับการฉีด Hepatitis B vaccine เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

1. ทารกแรกเกิดที่มารดามี HBsAg เป็นบวก
2. เมื่อผิวหนังหรือเยื่อเมือกสัมผัสกับเลือดหรือสารคัดหลั่งที่มี HBsAg เป็นบวก เช่น บุคลากรทางการแพทย์ที่เกิดอุบัติเหตุสัมผัสโรคจากการทำงานตามแนวปฏิบัติของสถานพยาบาลนั้น ๆ หรือผู้ที่ถูกข่มขืน
3. ป้องกันผู้ป่วยจากการกลับเป็นโรคตับอักเสบบีซ้ำหลังจากได้รับการเปลี่ยนตับแล้ว

หมายเหตุ

ในทารกแรกเกิดซึ่งมารดามีอายุครรภ์ปกติ การให้วัคซีนภายใน 24 ชั่วโมง สามารถป้องกันการติดเชื้อได้มากอยู่แล้ว การให้ HBIG ไม่ทำให้การป้องกันสูงขึ้น

24. Human papillomavirus vaccine ชนิด 4 สายพันธุ์ inj ก

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกรมควบคุมโรคและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
2. เลือก 1 รายการ ระหว่างรายการที่ 24 หรือ 25 ที่จัดซื้อได้ถูกกว่า

25. Human papillomavirus vaccine inj ก

ชนิดที่มีสายพันธุ์ก่อโรคอย่างน้อยสายพันธุ์ที่ 16 และ 18

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกรมควบคุมโรคและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
2. เลือก 1 รายการ ระหว่างรายการที่ 24 หรือ 25 ที่จัดซื้อได้ถูกกว่า

26. Rotavirus vaccine oral form (for pediatric use) ก

กลุ่มยา 15 Anaesthesia

15.1 General anaesthesia

15.1.1 Intravenous anaesthetics

1. Etomidate sterile emulsion ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับนำสลบ (Induction of general anaesthesia) ในผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านหัวใจและหลอดเลือด

2. Propofol sterile emulsion ค
3. Thiopental sodium (Thiopentone sodium) sterile pwdr ค
4. Ketamine hydrochloride sterile sol ง

วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2

เงื่อนไข

1. ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อกับผู้ป่วยที่หาเส้นเลือดสำหรับให้น้ำเกลือไม่ได้
2. ใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยมีความดันเลือดต่ำ
3. ใช้ในการระงับความรู้สึกสำหรับการทำหัตถการที่ใช้ระยะเวลาสั้น ๆ
4. ใช้เป็นยาเสริม (adjunct therapy) เพื่อระงับอาการปวดรุนแรง (intractable pain)

15.1.2 Inhalational anaesthetics

1. Isoflurane Inhalation vapour liquid ค
2. Sevoflurane Inhalation vapour liquid ค
3. Desflurane Inhalation vapour liquid ง

เงื่อนไข

ใช้เป็นทางเลือกในการให้ยาระงับความรู้สึกในกรณีต่อไปนี้

1. โรคอ้วน (morbidly obese) ที่มีภาวะ obstructive sleep apnea (OSA) ร่วมด้วย
2. โรคอ้วน (morbidly obese) ที่มี Body Mass Index (BMI) ตั้งแต่ 35 kg/m^2 ขึ้นไป
3. การผ่าตัดซึ่งต้องการให้ผู้ป่วยตื่นเร็ว ได้แก่ ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน การผ่าตัดที่ไม่ต้องรับผู้ป่วยไว้ค้างคืน
4. การผ่าตัดสมอง

15.1.3 Muscle relaxants (Neuromuscular blocking drugs)

1.	Atracurium besilate	sterile sol	ค
2.	Cisatracurium besilate	sterile sol	ค
3.	Pancuronium bromide	sterile sol	ค
4.	Rocuronium bromide	sterile sol	ค
5.	Suxamethonium chloride (Succinylcholine chloride)	sterile pwdr, sterile sol	ค
6.	Vecuronium bromide	sterile pwdr	ค

15.1.4 Sedative and analgesic peri-operative drugs

1.	Diazepam *วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4*	cap, tab, sterile sol	ก
2.	Fentanyl citrate *ยาเสพติดให้โทษประเภท 2*	sterile sol	ค
3.	Morphine sulfate *ยาเสพติดให้โทษประเภท 2*	sterile sol	ค
4.	Pethidine hydrochloride *ยาเสพติดให้โทษประเภท 2*	sterile sol	ค
5.	Dexmedetomidine	sterile sol (เฉพาะ 100 mcg/ml) (2 ml)	ง

เงื่อนไข

1. สำหรับการสงบประสาทและระงับปวดในหออภิบาลผู้ป่วยวิกฤต (for sedation and analgesia in Intensive Care Unit patients) เฉพาะกรณีผู้ป่วยอายุมากกว่า 65 ปี หรือมีความเสี่ยงสูงต่อ delirium โดยโรคประจำตัว หรือมีข้อห้ามใช้ยาอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ
2. สำหรับการสงบประสาทและระงับปวดสำหรับหัตถการทางการแพทย์ (for procedural sedation and analgesia)
3. ใช้ร่วมกับการระงับความรู้สึก ในระหว่างผ่าตัด (for perioperative adjuvant anaesthetic management)

หมายเหตุ

ราคายาฉีด Dexmedetomidine ความแรง 100 mcg/ml ขนาด 2 ml ที่ต่อรองได้ราคาไวแอลละไม่เกิน 600 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

6.	Midazolam hydrochloride *วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2*	sterile sol	ง

เงื่อนไข

1. ใช้เสริมยาระงับความรู้สึก
2. ใช้เพื่อให้ผู้ป่วยสงบ คลายความวิตกกังวลทั้งในระยะ ก่อนระหว่างและหลังทำหัตถการ
3. ใช้ระงับชัก

7.	Midazolam maleate *วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2*	tab	ง

เงื่อนไข

ใช้เตรียมผู้ป่วยก่อนให้ยาระงับความรู้สึก (premedication) เท่านั้น

15.1.5 Anticholinesterases and antimuscarinic drugs used in anaesthesia

1. Atropine sulfate — sterile sol — ก

เงื่อนไข

ใช้แก้ฤทธิ์ยาหย่อนกล้ามเนื้อ

2. Neostigmine methylsulfate — sterile sol — ก

เงื่อนไข

ใช้แก้ฤทธิ์ยาหย่อนกล้ามเนื้อ

3. Edrophonium chloride — sterile sol (เฉพาะ 10 mg/ml) — ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้วินิจฉัยโรค myasthenia gravis

4. Glycopyrronium bromide — sterile sol — ง

เงื่อนไข

1. ใช้เป็นยาทางเลือกแทนยา atropine โดยใช้ร่วมกับยา neostigmine ในการแก้ฤทธิ์ยาหย่อนกล้ามเนื้อในผู้ป่วย สูงอายุ หรือผู้ป่วยที่มีปัญหาหัวใจเต้นเร็ว
2. ใช้ลดเสมหะหรือน้ำลาย ในการดมยาสลบกรณีที่จะทำหัตถการเกี่ยวกับทางเดินหายใจ
3. ใช้ลดเสมหะในผู้ป่วยระยะสุดท้าย (end-of-life)

5. Sugammadex — sterile sol (เฉพาะ 100 mg/ml) (2 ml) — ง

เงื่อนไข

ใช้แก้ฤทธิ์ยาหย่อนกล้ามเนื้อในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง ที่ได้รับยา vecuronium หรือยา rocuronium เป็นยาหย่อนกล้ามเนื้อ ได้แก่

1. ผู้มีโรคประจำตัว ได้แก่
   1.1. โรคทางระบบประสาทและกล้ามเนื้อ (เช่น myasthenia gravis, muscular dystrophy ฯลฯ)
   1.2. โรคระบบทางเดินหายใจ (เช่น chronic obstructive pulmonary disease, chronic bronchitis, asthma ฯลฯ)
   1.3. ผู้ป่วยที่มีภาวะไตวาย หรือผู้ป่วยที่มีภาวะตับวาย
   1.4. โรคหัวใจและหลอดเลือด (เช่น ischemic heart disease, heart failure, tachyarrhythmia, valvular heart disease ฯลฯ)
2. การผ่าตัดที่มีระยะเวลายาวนานกว่า 3 ชั่วโมง หรือการผ่าตัดที่คาดการณ์เวลาที่ทำการผ่าตัดเสร็จได้ยาก โดยที่ผู้ป่วยได้รับยา rocuronium เป็นยาหย่อนกล้ามเนื้อ
3. ผู้ป่วยเกิดภาวะ cannot intubate and cannot ventilate (CICV)
4. ใช้แก้ฤทธิ์ยาหย่อนกล้ามเนื้อ สำหรับผู้ป่วย COVID-19 ที่ใส่ท่อช่วยหายใจในการนำสลบแบบรวดเร็ว (rapid sequence induction intubation) ในกรณีที่ต้องการให้ผู้ป่วยสามารถกลับมาหายใจได้โดยเร็ว

15.1.6 Drugs for malignant hyperthermia

1. Dantrolene sodium — sterile pwdr — ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ malignant hyperthermia

15.2 Local anaesthesia

1.	Benzocaine	gel, oint	ก
2.	Lidocaine hydrochloride	gel, oint, spray, viscous sol, sterile sol, sterile sol (dental cartridge)	ก
3.	Lidocaine + Prilocaine	cream	ก
4.	Lidocaine hydrochloride + Epinephrine	sterile sol, sterile sol (dental cartridge)	ก
5.	Mepivacaine hydrochloride	sterile sol (dental cartridge)	ก
6.	Mepivacaine hydrochloride + Epinephrine	sterile sol (dental cartridge)	ก
7.	Bupivacaine hydrochloride	sterile sol	ข

คำเตือนและข้อควรระวัง

อาจทำให้เกิดพิษต่อหัวใจ

หมายเหตุ

ใช้ในกรณี local infiltration

8.	Bupivacaine hydrochloride with/without glucose	sterile sol	ค

คำเตือนและข้อควรระวัง

อาจทำให้เกิดพิษต่อหัวใจ

9.	Lidocaine hydrochloride + Epinephrine	sterile sol	ค

หมายเหตุ

ใช้ในกรณี regional anaesthesia

กลุ่มยา 16 Drugs used in poisoning and toxicology

ยาในกลุ่มนี้หลายชนิดไม่ปรากฏเป็นยาในบัญชีนี้ เนื่องจากเป็นยากำพร้า (orphan drugs) ที่มีปัญหาการจัดหาและไม่มีทะเบียนตำรับยา แต่ควรส่งเสริมให้มีการจัดหามาใช้และควรอนุมัติให้เบิกค่ายาได้

หมายเลขโทรศัพท์ของศูนย์พิษวิทยา เช่น ศูนย์พิษวิทยา ร.พ.รามาธิบดี โทร.1367 ศูนย์พิษวิทยา ร.พ.ศิริราช โทร.0 2419 7007 คลินิกพิษจากสัตว์ สถานเสาวภา สภากาชาดไทย โทร.0 2252 0161-4 ต่อ 125, 130, 131 (ในกรณีถูกงูที่มีพิษกัด)

16.1 Snakebite poisoning

1.	Antivenom sera - งูเห่า - งูจงอาง - งูสามเหลี่ยม - งูเขียวหางไหม้ - งูแมวเซา - งูกะปะ - งูทับสมิงคลา	inj	ก

2. Polyvalent antivenom for hematotoxin — inj — ก

เงื่อนไข

ใช้แก้พิษต่อระบบเลือดในรายที่ถูกงูไม่ทราบชนิดกัด

3. Polyvalent antivenom for neurotoxin — inj — ก

เงื่อนไข

ใช้แก้พิษต่อระบบประสาทในรายที่ถูกงูไม่ทราบชนิดกัด

16.2 Mushroom and microbial poisoning

1. Acetylcysteine (N-acetylcysteine) — sterile sol — ก

เงื่อนไข

ใช้รักษาภาวะพิษต่อตับจากเห็ดพิษกลุ่มที่มีอะมาทอกซิน (amatoxin containing mushrooms)

2. Vitamin B_6 (Pyridoxine hydrochloride) — sterile sol (เฉพาะ 50 mg) — ค

เงื่อนไข

ใช้บำบัดพิษจากเห็ดสมองวัว (Gyromitra spp.)

3. Botulinum antitoxin — inj — ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้บำบัดโรค Botulism

16.3 Pesticide & herbicide poisoning

1. Atropine sulfate — sterile sol — ก

เงื่อนไข

ใช้ต้านพิษ cholinesterase inhibitors (เช่น organophosphates, carbamates) และภาวะ cholinergic crisis

2. Pralidoxime chloride (2-PAM) — sterile pwdr — ก

เงื่อนไข

ใช้บำบัดพิษเฉียบพลันจาก organophosphates

3. Cyclophosphamide — sterile pwdr — ค

เงื่อนไข

ใช้บำบัดพิษจากสาร paraquat ภายใต้การกำกับดูแลของศูนย์พิษวิทยา

16.4 Corrosive Poisoning

1. Calcium gluconate — sterile sol — ก

เงื่อนไข

ใช้บำบัดพิษจาก hydrofluoric acid

หมายเหตุ

ให้ฉีดเข้าหลอดเลือดอย่างช้า ๆ การฉีดเร็วอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

16.5 Methanol poisoning

1. Ethanol — sterile sol, sterile sol (hosp) — ก
   ยากำพร้าเฉพาะรูปแบบ sterile sol
   เงื่อนไข
   ใช้บำบัดพิษเฉียบพลันจาก methanol และ ethylene glycol
2. Calcium folinate (Leucovorin calcium) — cap, tab, sterile pwdr, sterile sol — ง
   เงื่อนไข
   ใช้ร่วมกับ ethanol ในการบำบัดพิษจาก methanol

16.6 Heavy metal poisoning

1. Deferoxamine mesilate (Desferrioxamine mesilate) — sterile pwdr — ค
   เงื่อนไข
   ใช้กำจัดพิษจากภาวะธาตุเหล็กสูงผิดปกติเฉียบพลัน
   หมายเหตุ
   กรณีใช้กำจัดพิษจากภาวะธาตุเหล็กสูงผิดปกติเรื้อรัง ให้ดูที่กลุ่มยา 9.1.2 Drugs used in hypoplastic, hemolytic and renal anemias
2. Dimercaprol (British Anti-Lewisite, BAL) — sterile oil solution for IM use — ค
   ยากำพร้า
   เงื่อนไข
   ใช้บำบัดพิษเฉียบพลันจากปรอท ทอง และสารหนู และใช้ร่วมกับ sodium calcium edetate ในกรณีบำบัด พิษเฉียบพลันจากตะกั่ว
   คำเตือนและข้อควรระวัง
   ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ถั่วลิสง (peanut) และอาจมีการแพ้ข้ามกลุ่มไปยังถั่วเหลือง (soya) ได้
3. Penicillamine (D-Penicillamine) — cap, tab — ค
   ยากำพร้า
   เงื่อนไข
   ใช้บำบัดอาการพิษจากสารทองแดง ตะกั่ว ปรอท และสารหนู
   คำเตือนและข้อควรระวัง
   ระวังการใช้กับหญิงตั้งครรภ์เพราะเป็นสารก่อวิรูป (teratogen)
4. Sodium calcium edetate (Edetate calcium disodium, Calcium EDTA) — sterile sol — ค
   ยากำพร้า
   เงื่อนไข
   ใช้บำบัดพิษจากตะกั่ว สังกะสี และแมงกานีส
5. Succimer — cap — ง
   ยากำพร้า
   เงื่อนไข
   ใช้บำบัดพิษจากตะกั่ว

16.7 Cyanide and Hydrogen sulfide poisoning

1. Sodium nitrite — sterile sol, sterile sol (hosp) — ค

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้บำบัดพิษเฉียบพลันจากไซยาไนด์ และไฮโดรเจนซัลไฟด์

คำเตือนและข้อควรระวัง

การใช้ยาปริมาณมากเกินไปอาจทำให้เกิดภาวะ cardiovascular collapse, methaemoglobinaemia และอาจเสียชีวิตได้

2. Sodium thiosulfate — sterile sol, sterile sol (hosp) — ค

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้บำบัดพิษเฉียบพลันจากไซยาไนด์

16.8 Methemoglobinemia

1. Methylene blue (Methylthioninium chloride) — sterile sol, sterile sol (hosp) — ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้บำบัด methaemoglobinaemia

คำเตือนและข้อควรระวัง

ควรใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยภาวะการทำงานของไตบกพร่องขั้นรุนแรง และในผู้ป่วยที่ขาดเอนไซม์ G6PD

16.9 Drug poisoning

1. Acetylcysteine (N-acetylcysteine) — sterile sol — ก

เงื่อนไข

ใช้แก้พิษจากการได้รับ paracetamol เกินขนาด

2. Benzatropine mesilate (Benztropine mesylate) — sterile sol — ก

เงื่อนไข

ใช้บำบัดภาวะ dystonia เนื่องจากยา

3. Calcium gluconate — sterile sol — ก

เงื่อนไข

ใช้บำบัดพิษจาก calcium channel blockers และ beta blockers

หมายเหตุ

ให้ฉีดเข้าหลอดเลือดอย่างช้า ๆ การฉีดเร็วอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

4. Diphenhydramine hydrochloride — cap, sterile sol — ก

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้บำบัดภาวะ dystonia จากยา

5. Naloxone hydrochloride — sterile sol — ก

เงื่อนไข

ใช้บำบัดอาการพิษเฉียบพลันจากสารกลุ่ม opioids หรือยา clonidine

6. Sodium bicarbonate — sterile sol (เฉพาะ 44.6 mEq) — ก

เงื่อนไข

ใช้บำบัดภาวะ hyperkalemia หรือพิษเฉียบพลันจากสาร tricyclic antidepressants หรือ antiarrhythmics type I

7. Sodium nitroprusside — sterile pwdr — ก

ยากำพร้า

เงื่อนไข

ใช้เพื่อขยายหลอดเลือดแดงในผู้ป่วยที่เกิด peripheral arterial spasm จากยากลุ่ม ergot

หมายเหตุ

กรณีใช้รักษา hypertensive emergencies ให้ดูที่กลุ่มยา 2.5.1 Vasodilator antihypertensive drugs

8. Vitamin K_1 (Phytomenadione) — sterile sol — ก

เงื่อนไข

ใช้บำบัดภาวะยา anticoagulants (coumarin derivatives) เกินขนาด

9. Cyproheptadine hydrochloride — tab — ข

เงื่อนไข

ใช้บำบัดภาวะ acute serotonin syndrome

10. Bromocriptine mesilate — tab — ค

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วย neuroleptic malignant syndrome

11. Calcium folinate (Leucovorin calcium) — cap, tab, sterile pwdr, sterile sol — ง

เงื่อนไข

1. ใช้บำบัดพิษจากสาร folic acid antagonists, methotrexate, trimethoprim และ pyrimethamine
2. ใช้ป้องกันพิษจาก methotrexate เฉพาะกรณีใช้ยานี้ในขนาดสูง

12. Protamine sulfate — sterile sol — ค

เงื่อนไข

ใช้ในกรณีที่มีเลือดออกมากผิดปกติจากการได้รับ heparin เกินขนาด

13. Vitamin B_6 (Pyridoxine hydrochloride) — sterile sol (เฉพาะ 50 mg) — ค

เงื่อนไข

ใช้บำบัดอาการทางสมองและชักที่เกิดจากยา isoniazid

14. Flumazenil — sterile sol — ง

เงื่อนไข

ใช้แก้ฤทธิ์จากการใช้ยาในกลุ่ม benzodiazepines กรณีการทำหัตถการทางวิสัญญี

15. Mesna — sterile sol — ง

เงื่อนไข

ป้องกันภาวะเลือดออกในทางเดินปัสสาวะ ในผู้ป่วยที่ได้รับยา ifosfamide หรือ cyclophosphamide ขนาดสูง (มากกว่า 1.5 g/m^2)

16. Phenobarbital sodium (Phenobarbitone sodium) sterile pwdr, sterile sol ง

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4

เงื่อนไข

ใช้บำบัดอาการชักจากยา

16.10 Drugs used for absorption inhibition and elimination of toxin

1. Charcoal, activated pwdr ก

เงื่อนไข

ใช้ดูดซับสารพิษทั่วไปที่ได้รับในทางเดินอาหาร

2. Macrogols (Polyethylene glycol, PEG) with electrolytes oral pwdr, oral pwdr (hosp) ก

เงื่อนไข

ใช้ทำหัตถการล้างกระเพาะและลำไส้ (whole bowel irrigation) กรณีได้รับสารพิษ หรือล้างผิวหนัง กรณีสัมผัส phenol

3. Sodium bicarbonate sterile sol (เฉพาะ 44.6 mEq) ก

เงื่อนไข

ใช้ปรับปัสสาวะให้เป็นด่าง เพื่อเร่งการกำจัดสารพิษ เช่น salicylates เป็นต้น

กลุ่มยา 17 Contrast media and Radiopharmaceuticals

17.1 Water soluble iodinated contrast media

17.1.1 Water soluble non-ionic iodinated contrast media for intravascular administration

17.1.1.1 กรณีทั่วไป

1. Iopamidol sterile sol (เฉพาะ 300 mgI/ml) (50 ml, 100 ml) ง

เงื่อนไข

ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือด เช่น intravenous pyelography หรือ excretory urography การตรวจทางด้านเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT) การตรวจ angiography การตรวจและรักษาทาง interventional radiology เป็นต้น

คำแนะนำ

ให้เลือกใช้รายการใดรายการหนึ่งเป็นหลัก ถ้าผู้ป่วยแพ้รายการใดรายการหนึ่ง สามารถใช้อีกรายการแทนได้

หมายเหตุ

ยาฉีด Iopamidol ความแรง 300 mgI/ml as iodine ขนาด 50 ml มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 363.80 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 100 ml มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 727.60 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

2. Iopromide sterile sol (เฉพาะ 300 mgI/ml) ง
(50 ml, 100 ml)

เงื่อนไข

ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือด เช่น intravenous pyelography หรือ excretory urography การตรวจทางด้านเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT) การตรวจ angiography การตรวจและรักษาทาง interventional radiology เป็นต้น

คำแนะนำ

ให้เลือกใช้รายการใดรายการหนึ่งเป็นหลัก ถ้าผู้ป่วยแพ้รายการใดรายการหนึ่ง สามารถใช้อีกรายการแทนได้

หมายเหตุ

ราคายาฉีด Iopromide ความแรง 300 mgI/ml as iodine ขนาด 50 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 347.75 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 100 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 695.50 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

17.1.1.2 กรณีตรวจ cardiovascular system และกรณีสงสัย hypervascular tumor

1. Iopamidol sterile sol (เฉพาะ 370 mgI/ml) ง
(50 ml, 100 ml)

เงื่อนไข

ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือด สำหรับการตรวจ cardiovascular system และกรณีสงสัย hypervascular tumor

คำแนะนำ

ให้เลือกใช้รายการใดรายการหนึ่งเป็นหลัก ถ้าผู้ป่วยแพ้รายการใดรายการหนึ่ง สามารถใช้อีกรายการแทนได้

หมายเหตุ

ยาฉีด Iopamidol ความแรง 370 mgI/ml as iodine ขนาด 50 ml มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 428.00 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 100 ml มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 802.50 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

2. Iopromide sterile sol (เฉพาะ 370 mgI/ml) ง
(50 ml, 100 ml)

เงื่อนไข

ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือด สำหรับการตรวจ cardiovascular system และกรณีสงสัย hypervascular tumor

คำแนะนำ

ให้เลือกใช้รายการใดรายการหนึ่งเป็นหลัก ถ้าผู้ป่วยแพ้รายการใดรายการหนึ่ง สามารถใช้อีกรายการแทนได้

หมายเหตุ

ราคายาฉีด Iopromide ความแรง 370 mgI/ml as iodine ขนาด 50 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 369.15 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 100 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 738.30 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

17.1.2 Water soluble non-ionic iodinated contrast media for intra-cavitary administration

1. Iopamidol — sterile sol (เฉพาะ 300 mgI/ml) ง (50 ml, 100 ml)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ intracavitary เช่น hysterosalpingography (HSG), urethrography, voiding cysto-urethrography เป็นต้น

คำแนะนำ

ให้เลือกใช้รายการใดรายการหนึ่งเป็นหลัก ถ้าผู้ป่วยแพ้รายการใดรายการหนึ่ง สามารถใช้อีกรายการแทนได้

หมายเหตุ

ยาฉีด Iopamidol ความแรง 300 mgI/ml as iodine ขนาด 50 ml มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 363.80 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 100 ml มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 727.60 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

2. Iopromide — sterile sol (เฉพาะ 300 mgI/ml) ง (50 ml, 100 ml)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ intracavitary เช่น hysterosalpingography (HSG), urethrography, voiding cysto-urethrography เป็นต้น

คำแนะนำ

ให้เลือกใช้รายการใดรายการหนึ่งเป็นหลัก ถ้าผู้ป่วยแพ้รายการใดรายการหนึ่ง สามารถใช้อีกรายการแทนได้

หมายเหตุ

ราคายาฉีด Iopromide ความแรง 300 mgI/ml as iodine ขนาด 50 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 347.75บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 100 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 695.50 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

17.1.3 Water soluble non-ionic iodinated contrast media for myelography

1. Iopamidol — sterile sol (เฉพาะ 300 mgI/ml) ง (50 ml, 100 ml)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ myelography

หมายเหตุ

ยาฉีด Iopamidol ความแรง 300 mgI/ml as iodine ขนาด 50 ml มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 363.80 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 100 ml มีราคาต่ำสุดที่ต่อรองได้ไวแอลละ 727.60 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

17.2 Non-iodinated gastrointestinal X-ray contrast media

1.	Barium sulfate	pwdr for oral susp	ก

หมายเหตุ

ต้องเป็น Barium sulfate ที่ใช้ในทางการแพทย์สำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคเท่านั้น

17.3 Magnetic resonance contrast media

1.	Meglumine gadoterate	sterile sol (เฉพาะ 377 mg/ml (0.5 mmol/ml)) (10 ml, 15 ml) for intravascular or intraarticular	ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ Magnetic resonance imaging (MRI)

คำเตือนและข้อควรระวัง

ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ ในผู้ป่วยที่มี Estimated glomerular filtration rate (eGFR) ต่ำกว่า 15 ml/min/1.73 m^2 และผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโดยวิธีการบำบัดทดแทนไต ด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (hemodialysis) หรือวิธีการล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis)

หมายเหตุ

ราคายาฉีด Meglumine gadoterate ความแรง 377 mg/ml ขนาด 10 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 684.80 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และขนาด 15 ml ที่ต่อรองได้ไวแอลละไม่เกิน 984.40 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กำหนดยืนราคา 730 วัน นับจากวันที่ 28 พฤศจิกายน 2563 เงื่อนไข และรายละเอียดอื่น ๆ ให้ดูตามแบบเสนอยาในเว็บไซต์ http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national/

17.4 Radiopharmaceuticals

1.	Tc-99m dextran	sterile sol for inj (hosp)	ง

เงื่อนไข

ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคการอุดกั้นของระบบทางเดินน้ำเหลือง (lymphatic obstruction)

2.	Tc-99m diethylene triamine penta acetic acid (DTPA)	sterile sol for inj (hosp), aerosol for inhalation (hosp)	ง

เงื่อนไข

1. ใช้เพื่อการคำนวณหาค่า glomerular filtration rate (GFR)
2. ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคทางเดินหายใจ (ventilation lung scan)

3.	Tc-99m dimercaptosuccinic acid (DMSA)	sterile sol for inj (hosp)	ง

เงื่อนไข

1. ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคการอักเสบและแผลเป็นของเนื้อไต
2. ใช้ประเมินการทำงานของไต

4. Tc-99m dimercaptosuccinic acid V (DMSA [V]) sterile sol for inj (hosp) ง

เงื่อนไข

ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรค medullary thyroid cancer

5. Tc-99m iminodiacetic acid (IDA) sterile sol for inj (hosp) ง

เงื่อนไข

ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคทางเดินน้ำดี

6. Tc-99m methylene diphosphonate (MDP) sterile sol for inj (hosp) ง

เงื่อนไข

ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคกระดูกและข้อ

7. Tc-99m phytate sterile sol for inj (hosp) ง

เงื่อนไข

1. ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคตับและม้าม
2. ใช้เพื่อตรวจวินิจฉัยการเคลื่อนไหวของระบบทางเดินอาหาร
3. ใช้เพื่อการวินิจฉัย

3.1 ภาวะหลอดเลือดดำที่ขาอุดตัน

3.2 ภาวะเลือดออกในทางเดินอาหาร (gastrointestinal bleeding)

8. Tc-99m sulfur colloid sterile sol for inj (hosp) ง

เงื่อนไข

1. ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรค reticuloendothelial system
2. ใช้เพื่อตรวจวินิจฉัยการเคลื่อนไหวของระบบทางเดินอาหาร
3. ใช้เพื่อการวินิจฉัยภาวะเลือดออกในทางเดินอาหาร (gastrointestinal bleeding)

<u>หมายเหตุ</u> อักษรย่อ

cap	=	capsule
COPD	=	chronic obstructive pulmonary disease
DPI	=	dry powder inhaler
EC	=	enteric coated
g	=	gram
GnRH	=	gonadotrophin-releasing hormone
hosp	=	hospital formulary (เภสัชตำรับโรงพยาบาล)
inj	=	injection
IM	=	intramuscular
IU	=	International unit
mcg	=	microgram
MDI	=	metered dose inhaler
mEq	=	milliequivalent
mixt	=	mixture
mg	=	milligram
ml	=	milliliter
mmol	=	millimole
mOsm	=	milliosmole
oint	=	ointment
pwdr	=	powder
sol	=	solution
SR	=	ยาออกฤทธิ์นาน
supp	=	suppository
susp	=	suspension
syr	=	syrup
tab	=	tablet
U	=	unit
USP	=	United States Pharmacopeia

ภาคผนวก 2
รายการยาเภสัชตำรับโรงพยาบาล (ที่เป็นยาแผนปัจจุบัน)

1. สูตรตำรับยาของเภสัชตำรับโรงพยาบาล

CREAMS

Betamethasone Dipropionate Cream (0.05%w/w of betamethasone)

Betamethasone Dipropionate	0.0643 g
(equivalent to Betamethasone 0.05 g)	
Non-ionic Buffered Cream Base q.s.	100.00 g

Group : 13.4 Topical Corticosteroids

Betamethasone Valerate Cream (0.1%w/w of betamethasone)

Betamethasone Valerate (equivalent to Betamethasone 0.1g)	0.1214 g
Non-ionic Buffered Cream Base q.s.	100.00 g

Group : 13.4 Topical Corticosteroids

Hydrocortisone Acetate Cream (1%w/w of Hydrocortisone acetate)

Hydrocortisone Acetate	1.00 g
Non-ionic Buffered Cream Base q.s.	100.00 g

Group : 13.4 Topical Corticosteroids

Methyl Salicylate Cream Compound

Methyl Salicylate	15.00 ml
Menthol	6.00 g
Eugenol	2.00 ml
Cajuput Oil	1.20 ml
Turpentine Oil	1.50 ml
Cetyl Alcohol	1.75 g
Stearyl Alcohol	1.75 g
Glyceryl Stearate and PEG-100 Stearate mixture (Aracel® 165)	2.00 g
White Beeswax (White Wax)	2.00 g
Liquid Paraffin	2.00 ml
Carbomer 940	0.80 g
Propylene Glycol	5.00 ml
Sodium Lauril Sulfate (Sodium Lauryl Sulfate)	1.00 g
Triethanolamine q.s.	
Preservatives q.s.	
Purified Water q.s.	100.00 g

Group : 10.3 Drugs for the relief of soft-tissue inflammation

Prednisolone Cream

	Prednisolone	0.50 g
	Non-ionic Buffered Cream Base q.s.	100.00 g
Group :	13.4 Topical Corticosteroids	

Sulfadiazine Silver (Silver Sulfadiazine) Cream

	Sulfadiazine Silver	1.00 g
	Carbomer 940	0.30 g
	Triethanolamine	0.30 ml
	Propylene Glycol	2.50 ml
	Cetyl Alcohol	7.00 g
	Liquid Paraffin	23.50 ml
	Polysorbate 80	6.50 ml
	Wool Fat	1.00 g
	Paraben Conc	1.00 ml
	Purified Water q.s.	100.00 g
Group :	13.1.1 Antibacterial Preparations	

Triamcinolone Acetonide Cream

	Triamcinolone Acetonide	0.02 หรือ 0.10 g
	Non-ionic Buffered Cream Base q.s.	100.00 g
Group :	13.4 Topical Corticosteroids	

Urea Cream

	Urea	5.00-40.00 g
	Non-ionic Buffered Cream Base q.s.	100.00 g
Group :	13.2 Emollient and Barrier Preparations	

EAR DROPS

Sodium Bicarbonate Ear Drop

	Sodium Bicarbonate	5.00 g
	Glycerol (Glycerin)	30.00 ml
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	12.1 Drugs Acting on the Ear	
Note :	ยานี้เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส จะมีอายุไม่เกิน 4 สัปดาห์ หลังเตรียมยา	

ELIXIRS

Potassium Chloride Elixir

Potassium Chloride	10.00 g
Ethyl Alcohol 95%	3.20 ml
Aspartame	0.03 g
Cream Soda	0.03 ml
Edicol Apple Green 1%	0.3 ml
Simple Syrup	50.00 ml
Paraben Conc	1.00 ml
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 9.2 Fluids and Electrolytes

Note : 15 ml ประกอบด้วย Potassium 20 mEq

LOTIONS

Benzyl Benzoate Lotion

Benzyl Benzoate	25.00 g
Emulsifying Wax B.P.	2.00 g
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 13.1.3 Parasiticidal Preparations

Calamine Lotion

Calamine, in fine powder	15.00 g
Zinc Oxide, in fine powder	5.00 g
Bentonite	3.00 g
Sodium Citrate	0.50 g
Glycerol (Glycerin)	5.00 ml
Flavouring Agent q.s.	
Purified Water q.s.	100.00 ml
ในตำรับอาจเพิ่ม	
Liquified Phenol	0.50 g
Camphor	0.10 g
Menthol	0.10 g

Group : 13.3 Topical Antipruritics

Salicylic Acid Lotion

	Salicylic Acid	3.00 g
	Ethyl Alcohol 95%	25.00 ml
	Purified Water	25.00 ml
	Propylene Glycol q.s.	100.00 ml

Group : 13.5 Other Preparations for Psoriasis (excluding Topical Corticosteroids)

Note : อาจเติม Lactic acid, Urea อย่างละ 1 % และยานี้จะมีอายุไม่เกิน 4 สัปดาห์หลังเตรียมยา

Triamcinolone Acetonide Lotion

	Triamcinolone Acetonide	0.10 g
	Lactic Acid	10.00 ml
	Acetone	1.00 ml
	Ethyl Alcohol 95%	5.00 ml
	Propylene Glycol	50.00 ml
	Paraben Conc	1.00 ml
	Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 13.4 Topical Corticosteroids

Zinc Sulfate Lotion

Synonyms : White Lotion

	Zinc Sulfate	4.00 g
	Sulfurated Potash	4.00 g
	Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 13.2 Emollient and Barrier Preparations

Note : - เขย่าขวดก่อนใช้

- ยานี้เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส จะมีอายุไม่เกิน 4 สัปดาห์หลังเตรียมยา

Ammonium Carbonate and Senega Mixture

Ammonium Carbonate	0.80 g
Ipecacuanha Tincture	2.00 ml
Senega Tincture	6.66 ml
Methyl Hydroxybenzoate (Methylparaben)	0.10 g
Propyl Hydroxybenzoate (Propylparaben)	0.02 g
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 3.6.2 Expectorant and Demulcent Cough Preparations

Note : ก่อนจ่ายยาให้เจือจางด้วยน้ำเชื่อมในอัตราส่วน 1 : 1

Compound Cardamom Mixture

Synonyms : Compound Cardamom Mixture ; Mist Carminative

Compound Cardamom Tincture	1.20 ml
Capsicum Tincture (Capsic Tincture)	0.40 ml
Ginger Tincture	0.80 ml
Camphor	0.20 ml
Ethyl Alcohol 95%	13.45 ml
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 1.1 Antacids and Other Drugs for Dyspepsia

Magnesium Sulfate Mixture

Synonyms : Mist. Alba ; White Mixture

Magnesium Sulfate	40.00 g
Light Magnesium Carbonate	5.00 g
Peppermint Spirit	2.50 ml
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 1.6 Laxatives

Note :
- ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคไตและตับ
- ยานี้เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส จะมีอายุไม่เกิน 4 สัปดาห์ หลังเตรียมยา

Opium and Glycyrrhiza Mixture Compound

Synonyms : Brown Mixture ; Mist. Tussis

Glycyrrhiza Fluidextract	12.00 ml
Antimony Potassium Tartrate	24.00 mg
Camphorated Opium Tincture	12.00 ml
Glycerol (Glycerin)	12.00 ml
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 3.6.1 Cough Suppressants

Squill and Ammonia Mixture

Ammonium Carbonate	2.00 g
Squill Tincture	3.40 ml
Camphorated Opium Tincture	13.33 ml
Senega Tincture	12.00 ml
Syrup	6.70 ml
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 3.6.1 Cough Suppressants

NASAL DROPS

Ephedrine Hydrochloride Nasal Drop

Ephedrine Hydrochloride	0.50-3.00 g
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 12.2.2 Topical Nasal Decongestants

Note : ยานี้เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส จะมีอายุไม่เกิน 4 สัปดาห์หลังเตรียมยา

OINTMENTS

Benzoic Acid and Salicylic Acid Ointment

Synonyms : Whitfield's Ointment

Benzoic Acid, fine powder	6.00 g
Salicylic Acid, in fine powder	3.00 g
Hydrophilic Ointment Base q.s.	100.00 g

Group : 13.1.2 Antifungal Preparations

Coal Tar Ointment

	Coal Tar	3.00-5.00 g
	Polysorbate 80	0.50 g
	Hydrophilic Ointment Base q.s.	100.00 g
Group :	Other Preparations for Psoriasis (Excluding Topical Corticosteroids)	

Dithranol (Anthralin) Ointment

	Dithranol	0.10-1.00 g
	Lassar' s Paste q.s.	100.00 g
	Lassar' s Paste	
	Zinc Oxide	24.00 g
	Corn Starch	24.00 g
	Salicylic Acid	1.00 g
	White Soft Paraffin	50.00 g
Group :	Other Preparations for Psoriasis (Excluding Topical Corticosteroids)	

Methyl Salicylate Ointment Compound

Synonyms :	Analgesic Balm	
	Methyl Salicylate	25.00 ml
	Hard Paraffin	15.20 g
	White Beeswax (White Wax)	7.00 g
	White Vaseline	33.00 g
	Menthol	10.00 g
	Camphor	5.00 g
	Peppermint Oil	0.45 g
	Eucalyptus Oil	2.75 g
	Clove Oil	0.10 g
	Capsicum Tincture (Capsic Tincture)	1.50 g
Group :	10.3 Drugs for the relief of soft-tissue inflammation	

Nitrofural (Nitrofurazone) Ointment

Synonyms :	Nitrofurazone Soluble Dressing	
	Nitrofurazone	0.20 g
	Polyethylene Glycol 400	66.60 ml
	Polyethylene Glycol 4000	33.30 g
Group :	5.6 Antiseptics	

Salicylic Acid Ointment

	Salicylic Acid	3.00-5.00 g
	Hydrophilic Ointment Base q.s.	100.00 g

Group : 13.6 Preparations for Warts and Calluses

Sulfur (Sulphur) Ointment

	Precipitated Sulfur	6.00-10.00 g
	Luquid paraffin (Mineral Oil)	10.00 ml
	White Ointment q.s.	100.00 g
	White Ointment	
	White Beeswax (White Wax)	5.00 g
	White Soft Paraffin	95.00 g

Group : 13.1.3 Parasiticidal Preparations

Urea Ointment

	Urea	20.00-40.00 g
	Hydrophilic Ointment Base q.s.	100.00 g

Group : 13.2 Emollient and Barrier Preparations

PAINTS

Iodine Paint, Compound

Synonyms : Mandl's Paint

	Iodine	1.25 g
	Potassium Iodide	2.50 g
	Purified Water	2.50 ml
	Peppermint Oil	0.40 ml
	Glycerol (Glycerin) q.s.	100.00 ml

Group : 12.3.1 Oropharyngeal Antiseptics

Podophyllin Paint (Podophyllum Resin)

Synonyms : Podophyllin Paint, Compound

	Podophyllum Resin	10.00-25.00 g
	Compound Benzoin Tincture q.s.	100.00 ml

Group : 13.6 Preparations for Warts and Calluses

PASTES

Salicylic Acid Paste

	Salicylic Acid	3.40 g
	Glycerol (Glycerin)	5.00 g
	Zinc Oxide, fine powder	25.00 g
	Starch	25.00 g
	White Soft Paraffin q.s.	100.00 g
Group :	13.6 Preparations for Warts and Calluses	

Zinc Oxide Paste

	Zinc Oxide , fine powder	25.00 g
	Starch , fine powder	25.00 g
	White Soft Paraffin q.s.	100.00 g
Group :	13.2 Emollient and Barrier Preparations	

POWDERS

Macrogol Oral Powder

Synonyms :	Polyethylene Glycol ; PEG Lavage	
	Polyethylene Glycol 4000	5.50 g
	Potassium Chloride	0.07 g
	Sodium Chloride	0.15 g
	Sodium Bicarbonate	0.17 g
	Sodium Sulfate	0.57 g
Group :	1.6 Laxatives	
Note :	ผสมน้ำ 100 ml	

Oral Rehydration Salts

Synonyms :	O.R.S.	
	Sodium Chloride	2.60 g
	Trisodium Citrate Dihydrate	2.90 g
	Potassium Chloride	1.50 g
	Glucose	13.50 g
Group :	1.4 Drugs Used in Acute Diarrhoea	
Note :	เป็นสูตรเตรียมผงเกลือแร่สำหรับผสมน้ำ 1 ลิตร เมื่อผสมน้ำ 1 ลิตรแล้วจะมี Glucose 75 mEq, Sodium 75 mEq (mmol), Chloride 65 mEq (mmol), Potassium 20 mEq (mmol), Citrate 10 mEq (mmol), Osmolarity 245 mOsm	

SCRUBS

Povidone-Iodine Scrub

Povidone-iodine	7.50 g
Sodium Lauril Sulfate (Sodium Lauryl Sulfate) (LZV)	20.00 g
Cocamide DEA	3.00 ml
Isopropyl Myristate	0.75 ml
Propylene Glycol	1.50 ml
Sodium Chloride	0.25 g
Preservative q.s.	
Citric Acid q.s. to pH 4.5-5.0	
EDTA	0.075 g
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 5.6 Antiseptics

SHAMPOOS

Tar Shampoo

Coal Tar Solution	5.00 ml
Shampoo Base q.s.	100.00 ml

Shampoo Base

Sodium Lauryl Ether Sulfate	20.00 gm
Sodium Lauril Sulfate (Sodium Lauryl Sulfate) Needle	20.00 gm
EDTA	0.10 gm
Polysorbate 80	1.00 ml
Cocamidopropyl Betaine	4.00 ml
Cocamide diethanolamide (Cocamide DEA)	4.00 ml
Polyethylene Glycol 400	4.00 ml
Propylene Glycol	3.00 ml
Glycerol (Glycerin)	3.00 ml
Panthenol (D-panthenol)	0.20 ml
Sodium Chloride	2.00 gm
Methyl Hydroxybenzoate (Methylparaben)	0.10 gm
Propyl Hydroxybenzoate (Propylparaben)	0.02 gm
Citric Acid q.s. to pH 4.5-5.5	
Deionized Water q.s.	100.00 ml

Group : 13.5 Other Preparations for Psoriasis (Excluding Topical Corticosteroids)

Note : อาจเติม Salicylic Acid 3.0% ได้

Aluminium Acetate Solution

Synonyms : Burow's Solution

Aluminium Subacetate Solution	54.50 ml
Glacial Acetic Acid	1.50 ml
Purified Water q.s.	100.00 ml

Aluminium Subacetate Solution

Aluminium Sulfate	14.50 g
Acetic Acid	16.00 ml
Precipitated Calcium Carbonate	7.00 g
Purified Water q.s.	100.00 ml
ในตำรับอาจมี Boric Acid	0.90 g

Group : 13.2 Emollient and Barrier Preparations

Note : ก่อนใช้ให้เจือจางด้วยน้ำ 1:10 - 1:40

Cloral Hydrate Oral Solution

Synonyms : Chloral Hydrate Oral Solution; Chloral Hydrate Mixture, Pediatric

Cloral Hydrate (Chloral hydrate)	10.00 g
Citric Acid, Monohydrate	0.75 g
Paraben Conc	1.00 ml
Glycerol (Glycerin)	10.00 ml
Purified Water	20.00 ml
Color, Flavor q.s.	
Simple Syrup q.s.	100.00 ml

Group : 4.1 Hypnotics and Anxiolytics

Storage : ควรใช้ภายใน 3 เดือน เมื่อเก็บยาที่อุณหภูมิห้อง

Note : ข้อห้ามใช้ 1. Hypersentivity 2. Severe hepatic impairment 3. Severe renal impairment
4. gastritis

Copper Sulfate Sterile Solution

Copper (II) sulfate ($CuSO_4$. $5H_2O$)	0.157 g
Distilled Water q.s.	100.00 ml

Group : 9.5 Minerals

Ethyl Alcohol Solution

Synonyms :	Ethyl Alcohol 70%	
	Ethyl Alcohol 95%	73.70 ml
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	5.6 Antiseptics	
Note :	ควรแต่งสีด้วย Brilliant Blue	

Glycerol Oral Solution

	Glycerol (Glycerin)	50.00 ml
	Peppermint Spirit, Color q.s.	
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	11.4 Drugs for Treatment of Glaucoma	

Intraperitoneal Dialysis Solution (Isotonic Solution) (1.5% Dextrose in Dialysis)

	Dextrose, anhydrous	15.00 g
	Sodium Chloride	5.56 g
	Sodium Acetate	4.49 g
	Calcium Chloride	0.257 g
	Magnesium Chloride	0.05-0.10 g
	Sodium Metabisulfite	0.01 g
	Water for Injection q.s.	1000.00 ml
Group :	Fluids and Electrolytes	

Intraperitoneal Dialysis Solution (2.5% Dextrose in Dialysis)

	Anhydrous Dextrose	25.00 g
	Sodium Chloride	5.56 g
	Sodium Lactate	4.49 g
	Calcium Chloride	0.257 g
	Magnesium Chloride	0.05-0.10 g
	Sodium Metabisulfite	0.01 g
	Water for Injection q.s.	1000.00 ml
Group :	Fluids and Electrolytes	

Intraperitoneal Dialysis Solution (4.25% Dextrose in Dialysis)

	Anhydrous Dextrose	42.50 g
	Sodium Chloride	5.56 g
	Sodium Lactate	4.49 g
	Calcium Chloride	0.257 g
	Magnesium Chloride	0.05-0.10 g
	Sodium Metabisulfite	0.01 g
	Water for Injection q.s.	1000.00 ml

Group : 9.2 Fluids and Electrolytes

Lugol's Solution

Synonyms : Aqueous Iodine Oral Solution , Strong Iodine Solution

	Iodine	5.00 g
	Potassium Iodide	10.00 g
	Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 6.2.2 Antithyroid Drugs

Magnesium Sulfate Solution

Synonyms : Saturated Magnesium Sulfate Solution

	Magnesium Sulfate	50.00 g
	Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 1.6 Laxatives

Note : ยานี้เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส จะมีอายุไม่เกิน 4 สัปดาห์หลังเตรียมยา

Neutral Phosphate Oral Solution

	Dibasic Sodium Phosphate (Disodium Hydrogen Phosphate)	0.539 g
	Potassium Dihydrogen Phosphate	1.30 g
	Monobasic Sodium Phosphate Dihydrate (Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate)	0.297 g
	Glycerol (Glycerin)	5.00 ml
	Simple Syrup	40.00 ml
	Paraben Conc	1.00 ml
	Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 9.5 Minerals

Note : 5 ml ประกอบด้วย Sodium, Potassium อย่างละ 0.475 mEq และ Phosphate 0.95 mEq

---

Potassium Acetate Sterile Solution

	Potassium Acetate	2.95 g
	Water for Injection q.s	10.00 ml
Group :	9.2 Fluids and Electrolytes	
Note :	- 5 ml ประกอบด้วย Potassium 15 mEq - ควรใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยโรคหัวใจ - ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่องและมีอาการปัสสาวะน้อย ไม่มีปัสสาวะ ภาวะเลือดคั่งไนโตรเจน (Azotemia) Addison's Disease ภาวะที่มีโพแทสเซียมในเลือดสูง - ไม่ควรใช้ยาในผู้ป่วยที่ได้รับ Potassium-sparing Diuretics - ยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำควรให้อย่างช้า ๆ เพราะถ้าความเข้มข้นของโพแทสเซียมในเลือดสูงจะมีผลต่อการทำงานของหัวใจ ภาวะ Peripheral และ Pulmonary Edema	

Potassium Citrate Oral Solution

	Potassium Citrate	6.60 g
	Orange Powder	0.005 g
	Paraben Conc	1.00 ml
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	7.4.3 Drugs Used in Alkalinisation of Urine และ 9.2 Fluids and Electrolytes	

Povidone-Iodine Solution

	Povidone-Iodine	10.00 g
	Propylene Glycol	0.25 ml
	Polyethylene Glycol 400	0.50 ml
	Dibasic Sodium Phosphate (Sodium Phosphate, Disodium Phosphate)	1.32 g
	Citric Acid	0.92 g
	Cetomacrogol 1000 หรือ Nonoxinol 9	0.02 g
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	5.6 Antiseptics	
Note :	ยามี pH = 4-5	

Saturated Solution of Potassium Iodide Oral Solution (SSKI)

	Potassium Iodide	100.00 g
	Sodium Thiosulfate	0.05 g
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	6.2.2 Antithyroid Drugs	

Sodium Acetate Sterile Solution

	Sodium Acetate	4.07 g
	Water for Injection q.s	10.00 ml
Group :	9.2 Fluids and Electrolytes	
Note :	- 5 ml ประกอบด้วย Sodium 20 mEq - ใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว ความดันโลหิตสูง การทำงานของไตบกพร่อง ภาวะ Peripheral และ Pulmonary Edema	

Sodium Citrate and Citric Acid Oral Solution

Synonyms :	Shohl's solution	
	Methyl Hydroxybenzoate (Methylparaben)	0.035 g
	Propyl Hydroxybenzoate (Propylparaben)	0.025 g
	Ethyl Alcohol 95%	1.50 ml
	Sucrose	5.00 g
	Sodium Citrate dihydrate	10.00 g
	Citric Acid anhydrous	6.00 g
	Lemon Oil q.s.	
	Color q.s.	
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	7.4.3 Drugs Used in Alkalinisation of Urine	
Note :	5 ml ประกอบด้วย Sodium 5 mEq ซึ่งให้ bicarbonate ประมาณ 5 mEq	

Sodium Citrate and Potassium Citrate Oral Solution

	Sodium Citrate	24.80 g
	Potassium Citrate	27.20 g
	Propylene Glycol	10.00 ml
	Simple Syrup	20.00 ml
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	7.4.3 Drugs Used in Alkalinisation of Urine	
Note :	5 ml ประกอบด้วย Sodium, Potassium อย่างละ 12.65 mEq	

Sodium Thiosulfate Solution

	Sodium Thiosulfate	20.00 g
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	13.1.2 Antifungal Preparations	
Note :	ยานี้เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส จะมีอายุไม่เกิน 4 สัปดาห์ หลังเตรียมยา	

Tincture of Iodine Solution (Iodine in Alcohol)

Synonyms : Weak Iodine Solution ; Iodine Tincture

Iodine	2.50 g
Potassium Iodine	2.50 g
Purified Water	2.50 ml
Ethyl Alcohol 95% q.s.	100.00 ml

Group : 5.6 Antiseptics

Trace Element Solution (Oral Solution)

Zinc Sulfate ($ZnSO_4 .7H_2O$)	5.719 g
Manganese sulfate ($MnSO_4 . H_2O$)	0.923 g
Copper (II) sulfate pentahydrate ($CuSO_4 . 5H_2O$)	0.707 g
Potassium Iodine (KI)	0.026 g
Chromic Trichloride ($CrCl_3 . 6H_2O$)	0.012 g
Sodium Molybdate ($Na_2MoO_4 . 2H_2O$)	0.008 g
Cobalt (II) sulfate Heptahydrate ($CoSO_4 . 7H_2O$)	0.008 g
Distilled Water q.s.	1000.00 ml

Group : 9.5 Minerals

Note : Distilled Water ที่ใช้เตรียมยากลุ่ม Minerals ต้องปราศจาก Minerals

Zinc Sulfate Sterile Solution

Zinc Sulfate ($ZnSo_4 . 7H_2O$)	0.44 g
Distilled Water q.s.	100.00 ml

Group : 9.5 Minerals

SPIRITS

Aromatic Ammonia Spirit

Ammonium Carbonate	3.20 g
Ammonia Solution 30%	3.50 ml
Lemon Oil	1.00 ml
Lavender Oil	0.10 ml
Ethyl Alcohol 95%	70.00 ml
Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 3.8 Other respiratory preparations

Aluminium Hydroxide and Magnesium Hydroxide Suspension

Synonyms :	Alumina and Magnesia Oral Suspension	
	Aluminium Hydroxide Compressed Gel equivalent to Aluminium Oxide	3.56 g
	Magnesium Hydroxide Paste equivalent to Magnesium Hydroxide	1.80 g
	Sorbitol Solution 70%	10.00 ml
	Syrup U.S.P.	5.00 ml
	Paraben Conc	1.00 ml
	Peppermint Oil q.s.	
	Color q.s.	
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	1.1 Antacids and Other Drugs for Dyspepsia	
Note :	ให้มีส่วนประกอบ Al_2O_3 = 3.1-4.0 % w/w , $Mg(OH)_2$ = 1.4-2.2 % w/w	

Aluminium Hydroxide Suspension

Synonyms :	Aluminium Hydroxide Gel ; Colloidal Aluminium Hydroxide ; Aluminium Hydroxide Mixture	
	Aluminium Hydroxide Paste equivalent to Aluminium Oxide	4.00 g
	Glycerol (Glycerin)	9.33 ml
	Sorbitol Solution	5.00 ml
	Peppermint Oil	0.026 ml
	Methyl Hydroxybenzoate (Methylparaben)	0.10 g
	Propyl Hydroxybenzoate (Propylparaben)	0.02 g
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	1.1 Antacids and other drugs for dyspepsia และ 9.5 Minerals	
Note :	ปรับความหนืดด้วย Suspending Agent ตามความเหมาะสม	

Bentonite Magma Suspension

Synonyms :	Bentonite Magma	
	Bentonite	7.00 g
	Glycerol (Glycerin)	20.00 ml
	Paraben Conc	1.00 ml
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	16. Antidotes	
Note :	ยานี้เมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส จะมีอายุไม่เกิน 4 สัปดาห์ หลังเตรียมยา	

Magnesium Hydroxide Suspension

Synonyms :	Milk of Magnesia	
	Magnesium Hydroxide	7.50 g
	Glycerol (Glycerin)	9.33 ml
	Sorbitol Solution	5.00 ml
	Peppermint oil	0.026 ml
	Methyl Hydroxybenzoate (Methylparaben)	0.10 g
	Propyl Hydroxybenzoate (Propylparaben)	0.02 g
	Citric Acid	0.10 g
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	1.1 Antacids and Other Drugs for Dyspepsia , 1.6 Laxatives และ 9.5 Minerals	
Note :	ปรับความหนืดด้วย Suspending Agent ตามความเหมาะสม	

Mebendazole Suspension

	Mebendazole	2.00 g
	Carboxymethyl Cellulose Sodium (medium viscosity grade)	1.00 g
	Citric Acid	0.30 g
	Sorbitol Solution	10.00 ml
	Syrup	12.00 ml
	Paraben Conc	1.00 ml
	Flavouring Agent q.s.	
	Purified Water q.s.	100.00 ml
Group :	5.5 Anthelmintics	
Note :	แต่งสีและกลิ่นได้ตามที่เห็นเหมาะสม	

Acetaminophen (Paracetamol) Syrup

Synonyms :	Acetaminophen (Paracetamol) Syrup, Pediatric	
	Acetaminophen (Paracetamol)	24.00 g
	Polyethylene Glycol 1500	75.00 g
	Glycerol (Glycerin)	150.00 ml
	EDTA	0.10 g
	Methyl Hydroxybenzoate (Methylparaben)	1.00 g
	Propyl Hydroxybenzoate (Propylparaben)	0.20 g
	Syrup	400.00 ml
	Sorbitol Solution 70%	100.00 ml
	Citric Acid	0.30 g
	Sodium Citrate	1.00 g
	Sodium Chloride	0.20 g
	Color, Flavor q.s.	
	Purified Water q.s.	1,000.00 ml
Group :	4.6 Analgesics and Antipyretics	

Chlorpheniramine Maleate Syrup

Synonyms :	Chlorpheniramine Syrup , Pediatric	
	Chlorpheniramine Maleate	0.04 g
	Simple Syrup	40.00 ml
	Sorbitol Solution	10.00 ml
	Paraben Conc	1.00 ml
	Color, Flavor q.s.	
	Purified Water q.s.	100.00 ml
	pH = 4 - 5	
Group :	3.4 Antihistamines	
Note :	เพิ่มความหนืด แต่งสีและกลิ่นได้ตามความเหมาะสม	

Ferrous Sulfate Drops

	Ferrous Sulfate	12.50 g
	Citric Acid	0.20 g
	Paraben Conc	1.00 ml
	Syrup q.s.	100.00 ml
Group :	9.5 Minerals	
Storage :	เก็บให้พ้นแสง ให้บรรจุในขวดสีชา	
Note :	100 ml ประกอบด้วย ferrous ion 2.5 g	

Glyceryl Guaiacolate Syrup

	Guaifenesin (Glyceryl Guaiacolate)	2.00 g
	Citric Acid	0.80 g
	Sodium Citrate	0.05 g
	Sodium Chloride	0.50 g
	Menthol	0.03 g
	Paraben Conc	1.00 ml
	Glycerol (Glycerin)	10.00 ml
	Polyethylene Glycol 4000	10.00 g
	Syrup	50.00 ml
	Ethyl Alcohol 95%	0.03 ml
	Color, Flavor q.s.	
	Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 3.6.2 Expectorant and Demulcent Cough Preparations

Potassium Chloride Syrup

	Potassium Chloride	10.00 g
	Citric Acid	0.60 g
	Aspartame	0.10 g
	Menthol	0.01 g
	Methyl Hydroxybenzoate (Methylparaben)	0.10 g
	Propyl Hydroxybenzoate (Propylparaben)	0.02 g
	Sorbitol Solution	20.00 ml
	Purified Water	30.00 ml
	Flavoring Agent q.s.	
	Syrup q.s.	100.00 ml

Group : 9.2 Fluids and Electrolytes

Note : 15 ml ประกอบด้วย Potassium 20 mEq

DENTAL PREPARATIONS

Artificial Saliva Solution (Saliva Substitutes)

	Carboxymethyl Cellulose Sodium	0.30 g
	Magnesium Sulfate	0.003 g
	Potassium Chloride	0.06 g
	Monobasic Sodium Phosphate Dihydrate (Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate)	0.05 g
	Glycerol (Glycerin)	2.00 ml
	Paraben Conc	1.00 ml
	Purified Water q.s.	100.00 ml

Group : 12.3.3 Other Dental Preparations

Storage : เก็บในภาชนะปิดสนิท ในตู้เย็น

Camphorated Parachlorophenol Solution

Synonyms :	Chlorocamphene	
	Camphor	21.00 g
	Parachlorophenol (4-Chlorophenol)	9.00 g
Group :	12.3.1 Oropharyngeal Antiseptics	
Storage :	เก็บในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงแดด	
Note :	- ระคายเคืองผิวหนังและเนื้อเยื่อ	
	- เตรียมยาตัวนี้ใน Hood ตลอดขั้นตอน และสวมถุงมือ	

Camphorated Phenol Solution

Synonyms :	Camphophenol	
	Phenol	30.00 g
	Camphor	60.00 g
	Liquid Paraffin q.s.	100.00 ml
Group :	12.3.1 Oropharyngeal Antiseptics	
Storage :	เก็บในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงแดด	
Note :	- ระคายเคืองผิวหนังและเนื้อเยื่อ	
	- เตรียมยาตัวนี้ใน Hood ตลอดขั้นตอน และสวมถุงมือ	

Carnoy's Solution

	Absolute Ethyl Alcohol	6.00 ml
	Chloroform	3.00 ml
	Glacial Acetic Acid	1.00 ml
	Ferric Chloride	1.00 g
Group :	12.3.3 Other Dental Preparations	
Storage :	เก็บในขวดแก้วสีชา ป้องกันแสงแดด	
Note :	- ส่วนประกอบเป็นสารมีพิษ ต้องระมัดระวังในการใช้	
	- สารระเหยของ Absolute Ethyl Alcohol เป็นสารไวไฟ	

EDTA Solution

	EDTA	14.30 g
	Cetrimide	0.083 g
	Sodium Hydroxide	1.00 g
	Distilled Water q.s.	100.00 ml
Group :	12.3.3 Other Dental Preparations	
Storage :	เก็บในภาชนะที่ไม่เป็นโลหะหนัก	
Note :	- ไม่ให้ใช้ที่ผิวฟัน (tooth surface) เพราะอาจทำให้ฟันสูญเสียแคลเซียม (Tooth Decalcification)	
	- ให้เตรียมใช้ขณะนั้นเลย (Freshly Prepared)	
	- ตำรับนี้ต้องระวังเกี่ยวกับน้ำที่ใช้ เพราะ EDTA เป็น Chealating Agent น้ำต้องบริสุทธิ์มาก ๆ	

Fluocinolone Acetonide Gel

Fluocinolone Acetonide	0.18 g
Ethyl Alcohol 95%	1.82 ml
Propylene Glycol	45.45 ml
Polyethylene Glycol 400	36.36 ml
Paraben Conc	1.82 ml
Carboxymethylcellulose 1500	4.36 g
Glycerol (Glycerin)	14.55 ml
Hot Water	100.00 ml

Group : 12.3.3 Other Dental Preparations

Fluocinolone Acetonide Solution

Fluocinolone Acetonide	0.18 g
Ethyl Alcohol 95%	1.82 ml
Propylene Glycol	45.45 ml
Polyethylene Glycol 400	36.36 ml
Paraben Conc	1.82 ml
Carboxymethylcellulose 1500	0.91 g
Glycerol (Glycerin)	3.64 ml
Hot Water	100.00 ml

Group : 12.3.3 Other Dental Preparations

Formaldehyde and Cresol Solution

Synonyms : Cresolated Formaldehyde; Formocresol

Formocresol Conc

Formaldehyde (Formalin) 37-38 %	19.00 ml
Cresol	35.00 ml
Glycerol (Glycerin)	25.00 ml
Steriled Water	21.00 ml

ให้เก็บ Formocresol Conc ในขวดแก้วสีชา ก่อนนำมาใช้ให้เจือจางก่อนด้วย Glycerol และ Water

ใน อัตราส่วน Glycerol : Water : Formocresol Conc = 3:1:1 (240 ml : 80 ml : 80 ml)

Group : 12.3.1 Oropharyngeal Antiseptics

Storage : เก็บในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงแดด

Note : - เตรียมยาใน Hood เนื่องจากมีส่วนประกอบของ Formaldehyde

- อันตรายของ Formaldehyde ไอระเหยจะทำให้ระคายเคืองตา จมูก ระบบทางเดินหายใจ และอาจทำให้เกิดการไอ กลืนลำบาก (Dysphagia) ทางเดินหายใจเกิดการหดเกร็งและบวม ปอดบวม หอบ หากสารละลายที่เข้มข้นสูงๆ ถูกผิวหนังทำให้ผิวหนังขาวและแข็งด้าน ทำให้เกิดผื่นแพ้สัมผัสและอาการแพ้

- Glycerol ช่วยป้องกันการเกิดตะกอนที่เกิดจาก Polymerization ของ Formaldehyde เป็น Solid Paraformaldehyde

---

Talbot's Solution

Synonyms : Iodine and Zinc Iodide Glycerite

Zinc Iodide	4.00 g
Iodine, Crystal	3.00 g
Glycerol (Glycerin)	60.00 ml
Purified Water	40.00 ml

Group : 12.3.1 Oropharyngeal Antiseptics

Storage : เก็บในภาชนะที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและควรเก็บในที่เย็นเพราะ Iodine เป็นสารระเหิด

Whitehead's Varnish

Synonyms : Compound Paint of Iodoform BPC.

Benzoin, powder	10.00 g
Iodoform	10.00 g
Storax (Styrax prepared)	7.50 g
Tolu Balsam	5.00 g
Diethyl Ether	100.00 ml

Group : 12.3.3 Other Dental Preparations

Storage : เก็บในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงแดด และเก็บในตู้เย็น

Zinc Oxide+ Zinc Acetate Powder

Synonyms : Compound Zinc Oxide Cavity Bases

Zinc Acetate	1.00 g
Zinc Oxide Powder q.s.	100.00 g

Group : 12.3.3 Other Dental Preparations

Storage : เก็บในภาชนะปิดสนิท

---

2. สูตรตำรับของสารช่วยในเภสัชตำรับโรงพยาบาล

CREAM BASES

Non-ionic Buffered Cream Base

Cetostearyl Alcohol	10.00 g
Cetomacrogol 1000	3.00 g
White Soft Paraffin	10.00 g
Liquid Paraffin	10.00 g
Monobasic Sodium Phosphate (Sodium Dihydrogen Phosphate)	2.50 g
Citric Acid, Monohydrate	0.50 g
EDTA	0.01 g
Propylene Glycol	5.00 ml
Chlorocresol	0.15 g
Purified Water q.s.	100.00 g

Note : ยามี pH 5-6

OINTMENT BASES

Hydrophilic Ointment Base

Stearyl Alcohol	25.00 g
White Soft Paraffin	25.00 g
Liquid Paraffin	10.00 g
Sodium Lauril Sulfate (Sodium Lauryl Sulfate)	1.00 g
Propylene Glycol	10.00 ml
Paraben Conc	1.00 ml
Purified Water q.s.	100.00 g

PRESERVATIVES

Paraben Conc

Methyl Hydroxybenzoate (Methylparaben)	10.00 g
Propyl Hydroxybenzoate (Propylparaben)	2.00 g
Propylene Glycol q.s.	100.00 ml

แนวทางกำกับการใช้ยา Botulinum A toxin
ข้อบ่งใช้โรคคอบิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) เฉพาะครั้งแรกและครั้งที่สองของการสั่งใช้ยา โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

หมายเหตุ มีการอนุมัติ 2 ครั้ง เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจไม่ตอบสนองต่อการรักษา ดังนั้นหลังการอนุมัติครั้งแรกให้แพทย์ผู้รักษาบันทึกผลของการรักษา ยืนยันประโยชน์ของการรักษาด้วย botulinum A toxin ในผู้ป่วยนั้น เพื่อขออนุมัติการรักษาในครั้งถัดไป

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยาหรือเวชศาสตร์ฟื้นฟู ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 2 คน

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin ในโรคคอบิดโดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคคอบิดชนิดไม่ทราบสาเหตุ ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.2.1 มีอาการบิดเกร็งของลำคอและใบหน้า ส่งผลให้ร่างกายส่วนนั้นมีรูปร่างที่ผิดปกติ

4.2.2 อาการค่อยเป็นค่อยไป ผู้ป่วยโดยส่วนใหญ่ (มากกว่า 50%) มักมีอาการปวดร่วมด้วย โดยเฉพาะในส่วนของกล้ามเนื้อที่บิดเกร็งบริเวณลำคอ

4.2.3 อาการบิดเกร็งไม่จำเป็นต้องเกิดตลอดเวลา อาจเป็นเพียงบางเวลาในช่วงแรกๆ โดยทั่วไปอาการจะค่อยๆ เพิ่มมากขึ้นในช่วง 5 ปีแรก จนอาจส่งผลให้ผู้ป่วยบางรายมีลำคอบิดเกร็งตลอดเวลา

4.2.4 ไม่สามารถบังคับให้อาการเกร็งหายไปได้ แต่ผู้ป่วยบางรายอาจมีเทคนิคที่ทำให้อาการบิดเกร็งลดลงชั่วคราว ดังที่เรียกว่า sensory tricks เช่น ใช้มือแตะที่บริเวณคางหรือส่วนหลังของคอ

4.2.5 อาการบิดเกร็งอาจเกิดขึ้นได้ในหลายทิศทาง ที่พบบ่อยสุด คืออาการบิดเกร็งที่ทำให้ใบหน้าและคางบิดออกไปทางด้านข้าง ที่เรียกว่า torticollis แต่ผู้ป่วยอาจมีอาการบิดเกร็งของคอไปทางด้านหน้า ด้านหลัง หรืออาจเป็นในลักษณะผสมหลายๆ ลักษณะได้

4.2.6 ผู้ป่วยบางรายอาจมีการเคลื่อนไหวผิดปกติอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น อาการสั่นของใบหน้าและลำคอ

4.2.7 ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอายุมากกว่า 20 ปี

หมายเหตุ โรคคอบิดที่เกิดร่วมกับโรคทางระบบประสาทอื่นๆ หรือจากยาบางชนิด จัดเป็นกลุ่มโรคคอบิดชนิดที่ทราบสาเหตุ (secondary cervical dystonia)

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.3 ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงระดับปานกลางขึ้นไป ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.3.1 ระดับความรุนแรงน้อย ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการบิดเกร็งน้อยกว่า 20 องศา ออกจากแกนกลางของร่างกาย มีอาการ ปวดไม่รุนแรง และมีอาการบิดเกร็งเพียงบางเวลา

4.3.2 ระดับความรุนแรงปานกลาง ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการบิดเกร็งระหว่าง 20-50 องศา ออกจากแกนกลางของร่างกาย ร่วมกับมีอาการบิดเกร็งมากกว่าครึ่งหนึ่งของเวลาทำงาน และ/หรือมีอาการปวดที่มีความรุนแรงมากกว่า 5 จาก 10 (วัดด้วย visual analogue scale)

4.3.3 ระดับความรุนแรงมาก ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการบิดเกร็งมากกว่า 50 องศา ออกจากแกนกลางของร่างกาย ที่เกิดขึ้นเกือบตลอดทั้งวัน ร่วมกับอาการปวดที่มีความรุนแรงมากกว่า 5 จาก 10 (วัดด้วย visual analogue scale)

4.4 ผู้ป่วยมีอาการที่ส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิต

4.5 ให้การรักษาด้วยวิธีการอื่นแล้วไม่ได้ผล

4.6 อนุญาตให้ใช้ยาเฉพาะบริเวณลำคอเท่านั้น ไม่อนุญาตให้ใช้ยาในบริเวณอื่น เช่น ใบหน้า ปาก หรือ ลำตัว

4.7 มีการประเมินผลการตอบสนองต่อการรักษาในสองครั้งแรก เพื่อขออนุมัติการใช้ยาระยะยาว กล่าวคือ ภายหลัง 1 เดือนจากการให้ยาครั้งแรก ผู้ป่วยควรมีอาการดีขึ้นอย่างน้อย 30% ถ้าผู้ป่วยไม่ตอบสนอง แพทย์อาจขออนุมัติให้ยาซ้ำอีก 1 ครั้ง ซึ่งถ้าไม่ตอบสนองหลังการใช้ยา 2 ครั้ง ให้หยุดการใช้ยา และพิจารณาการรักษาในแนวทางอื่นๆ เช่น การผ่าตัด

4.8 กรณีที่ผู้ป่วยได้รับการอนุมัติการใช้ยาระยะยาวหลังจากผ่านเกณฑ์ในข้อ 4.6 แล้ว แต่ภายหลังพบว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา ให้หยุดการใช้ยา และพิจารณาการรักษาในแนวทางอื่นๆ เช่น การผ่าตัด

4.9 ขนาดยา*ต่อผู้ป่วย 1 ราย อนุมัติไม่เกิน 300 unit/ปี สำหรับยา Botox® และไม่เกิน 1,000 unit/ปี สำหรับยา Dysport®

4.10 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย††

5. ขนาดยาที่แนะนำ*และวิธีการให้ยา

ขนาดยาและความถี่ในการให้ยา

Botox® ขนาดยาเริ่มต้น 50-150 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

Dysport® ขนาดยาเริ่มต้น 250-500 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

<u>หมายเหตุ</u>

ฉีดยาห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน เนื่องจากการฉีดยาก่อน 3 เดือน จะเร่งให้เกิด antibody ทำให้การรักษาล้มเหลวได้ในอนาคต

* ทั้งนี้ ได้พิจารณาขนาดยาดังกล่าวตามหลักฐานการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ของแต่ละผลิตภัณฑ์แล้ว

---

†† โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Botulinum A toxin
ข้อบ่งใช้โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) เฉพาะครั้งแรก โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา เวชศาสตร์ฟื้นฟู ประสาทศัลยศาสตร์ หรือจักษุวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin ในโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีกชนิดไม่ทราบสาเหตุ ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.2.1 มีอาการกระตุกขึ้นเอง เป็นๆ หายๆ ที่กล้ามเนื้อใบหน้าซึ่งเลี้ยงโดยเส้นประสาทใบหน้า (เส้นประสาทสมองที่ 7) ข้างหนึ่งข้างใดเพียงข้างเดียว ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการเคลื่อนไหวด้วยกันของกล้ามเนื้อใบหน้า(facial synkinesia)

4.2.2 อาการค่อยเป็นค่อยไป โดยเริ่มต้นกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา (orbicularis oculi) ก่อน เมื่อเป็นมากขึ้น จะกระจายไปที่แก้มและกล้ามเนื้อรอบปาก (orbicularis oris)

4.2.3 การกระตุกเป็นแบบสั้น รวดเร็วเป็นแล้วหยุด ที่เรียก clonic spasm และเมื่อเป็นมากขึ้นอาจมีอาการกระตุกแล้วเกร็งค้าง ทำให้ตาปิดหรือปากเบี้ยวค้างเป็นเวลาหลายวินาที ที่เรียก tonic spasm หรือในระหว่างที่เกร็งค้างแบบ tonic มีการกระตุก clonic ขนาดเล็กๆ เกิดขึ้นไปพร้อมกัน ที่เรียก tonic-clonic spasm

4.2.4 ไม่สามารถบังคับให้กระตุกหรือหยุดกระตุกได้

4.2.5 โรคนี้มักพบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย 2.5 เท่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 45-60 ปี โดยมักมีอายุเฉลี่ย 50-54 ปี

หมายเหตุ ผู้ป่วยโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีกที่มีรอยโรคที่ระบบประสาทส่วนปลาย หรือระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นกลุ่มที่ทราบสาเหตุ (symptomatic hemifacial spasm)

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.3 ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงระดับปานกลางขึ้นไป ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.3.1 ระดับความรุนแรงน้อย ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกเฉพาะที่กล้ามเนื้อรอบตา (orbicularis oculi) ทำให้มีการกระตุกของเปลือกตาบน (eyelid contraction) เท่านั้น แต่ไม่มีการปิดลงมาของเปลือกตาบน

4.3.2 ระดับความรุนแรงปานกลาง ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา ทำให้หนังตาปิด ระหว่าง 10-50% ของช่องการมองเห็น (palpebral fissure) หรือมีการกระตุกของตาและปากพร้อมกัน

4.3.3 ระดับความรุนแรงมาก ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการกระตุกที่กล้ามเนื้อรอบตา ทำให้หนังตาปิด ระหว่าง 50-100% ของช่องการมองเห็น (palpebral fissure) หรือมีการกระตุกแบบ tonic spasm

4.4 ผู้ป่วยมีอาการที่ส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิต

4.5 ให้การรักษาด้วยวิธีการอื่นแล้วไม่ได้ผล

4.6 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา botulinum A toxin ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อ

4.6.1 รักษาไปแล้ว 2 ครั้ง ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา (ดูวิธีการประเมินผลตามข้อ 6)

4.6.2 ผู้ป่วยดื้อต่อการรักษา เช่น เกิด antibody ต่อยา

4.6.3 ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดแล้วได้ผล

4.7 ขนาดยา*ต่อผู้ป่วย 1 รายอนุมัติไม่เกิน 100 unit/ปี สำหรับยา Botox® และไม่เกิน 400 unit/ปี สำหรับยา Dysport®

4.8 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย††

5. ขนาดยาที่แนะนำ*และวิธีการให้ยา

ขนาดยาและความถี่ในการให้ยา

Botox® ขนาดยาเริ่มต้น 15-30 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

Dysport® ขนาดยาเริ่มต้น 60-120 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

<u>หมายเหตุ</u>

ฉีดยาห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน เนื่องจากการฉีดยาก่อน 3 เดือน จะเร่งให้เกิด antibody ทำให้การรักษาล้มเหลวได้ในอนาคต

*ทั้งนี้ ได้พิจารณาขนาดยาดังกล่าวตามหลักฐานการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ของแต่ละผลิตภัณฑ์แล้ว

6. การประเมินผลการรักษา

6.1 ประเมิน ณ เวลา 6 สัปดาห์ หลังให้ยา ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเวลาที่ให้ผลการรักษาสูงสุด (peak improvement)

6.2 ใช้การประเมินแบบ subjective assessment โดยให้ผู้ป่วยประเมินเองว่าดีขึ้นมากน้อยเพียงใดเปรียบเทียบกับก่อนการรักษา โดยอาจวัดเป็นร้อยละ หรือวัดด้วย visual analogue scale เป็นต้น (อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมในคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

---

†† โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Botulinum A toxin
ข้อบ่งใช้โรค Spasmodic Dysphonia

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre – authorization) ครั้งแรกของการสั่งใช้ยา โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 แพทย์ผู้ทำการรักษาต่อเนื่องกรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด ทุก 3 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่น ที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรค และ/หรือ การรักษา

3. คุณสมบัติแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา สาขาโสต ศอ นาสิกวิทยาซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin ในโรค spasmodic dysphonia ด้วยเกณฑ์ทุกข้อ ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรค spasmodic dysphonia ด้วยเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

4.2.1 ผู้ป่วยมีอาการของ spasmodic dysphonia ชนิดใดชนิดหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- Adductor spasmodic dysphonia เป็นการเกร็งของกล้ามเนื้อกล่องเสียงในกลุ่มที่ทำหน้าที่ปิดสายเสียงและควบคุมการออกเสียง มีการทำงานมากกว่าปกติ โดยควบคุมไม่ได้ ทำให้มีอาการคือ เสียงเค้น ต้องออกแรงพูด (strain strangle voice) อาจจะเสียงไม่ออกเป็นช่วงๆ ทำให้เสียงพูดไม่ต่อเนื่อง ถ้ามีอาการมากอาจพูดไม่ออกเลย นอกจากนี้อาจมีเสียงสั่นด้วยได้ ขณะหัวเราะหรือร้องเพลงเสียงสูง เสียงอาจกลับเป็นปกติหรือใกล้เคียงปกติได้
- Abductor spasmodic dysphonia เป็นการเกร็งของกล้ามเนื้อกล่องเสียงในกลุ่มที่ทำหน้าที่เปิดสายเสียง ทำงานมากกว่าปกติโดยควบคุมไม่ได้ ทำให้สายเสียงเปิดออกในขณะพูด มีอาการคือพูดแล้วเป็นเสียงลม (breathy voice) ซึ่งอาจเป็นตลอดเวลา หรือพูดต่อเนื่องมีเสียงลมรั่วเป็นระยะก็ได้ ผู้ป่วยที่มีอาการมากอาจพูดเป็นเสียงเบาหรือเสียงกระซิบตลอดเวลา นอกจากนี้อาจมีเสียงสั่นด้วยได้ ขณะหัวเราะหรือร้องเพลงเสียงสูง เสียงอาจกลับเป็นปกติหรือ ใกล้เคียงปกติได้
- Mixed spasmodic dysphonia มีอาการทั้ง Adductor spasmodic dysphonia และ Abductor spasmodic dysphonia เปลี่ยนไปมา

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.2.2 ไม่พบความผิดปกติของสายเสียงจากภาวะอื่น เช่น ก้อนเนื้องอก การอัมพาตของสายเสียง หรือความผิดปกติของข้อต่อ crico-arytenoid

4.3 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย††

5. ขนาดยา*และวิธีการให้ยา

5.1 ขนาดยา

- Botox® ขนาดยาเริ่มต้นไม่เกิน 30 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา
- Dysport® ขนาดยาเริ่มต้น ไม่เกิน 120 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

5.2 ความถี่ในการให้ยา ให้ฉีดยาแต่ละครั้งห่างกันประมาณ 3 เดือน ตามค่าเภสัชจลนศาสตร์ของยา

5.3 ขนาดยาต่อผู้ป่วย 1 ราย

- Botox® อนุมัติไม่เกิน 120 unit/ปี
- Dysport® อนุมัติไม่เกิน 480 unit/ปี

* ทั้งนี้ ได้พิจารณาขนาดยาดังกล่าวตามหลักฐานการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ของแต่ละผลิตภัณฑ์แล้ว

6. การประเมินระหว่างการรักษา

ให้ประเมินภายในเวลา 2-3 สัปดาห์หลังจากฉีดยาครั้งที่ 2 เป็นต้นไป การประเมินเป็นแบบ subjective assessment โดยผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นอย่างน้อย 30% ของผลประเมินก่อนการรักษา ให้ผู้ป่วยประเมินเองว่าดีขึ้นมากน้อยเพียงใดเปรียบเทียบกับก่อนการรักษา โดยอาจวัดเป็นร้อยละหรือวัดด้วย visual analogue scale

หมายเหตุ การประเมินหลังจากฉีดยาในครั้งที่ 1 และ 2 เป็นการประเมินเพื่อปรับขนาดยา การประเมินหลังจากการให้ยาครั้งที่ 3 เป็นต้นไป จะเป็นการประเมินเพื่อให้ยาต่อหรือหยุดให้ยา

7. เกณฑ์การหยุดยา

หลังจากให้ยาครบ 3 ครั้งแล้ว ประเมินผู้ป่วยตามเกณฑ์ข้อ 6 พบว่าได้ผลน้อยกว่า 30% ของผลการประเมินก่อนการให้ยาครั้งแรก หากผลการประเมินได้ผลน้อยกว่า 30% สองครั้งติดต่อกัน ให้หยุดยา และพิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น

---

†† โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางการกำกับการใช้ยา Donepezil hydrochloride
ข้อบ่งใช้ ภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ที่มีความรุนแรงระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลาง (mild to moderate)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา donepezil จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และครั้งต่อไปในเดือนที่ 3 หลังจากนั้นทุก 6 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิที่สามารถดูแลผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์แบบองค์รวมอย่างต่อเนื่องทั้งการวินิจฉัย บำบัดรักษา และฟื้นฟูสภาพ

2.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจภาพถ่ายรังสีคอมพิวเตอร์หรือคลื่นแม่เหล็กสมองได้

2.3 มีแพทย์ตามที่ระบุในข้อ 3 ที่สามารถตรวจประเมินการรู้คิด (cognition) ประเมินความสามารถในการประกอบชีวิตประจำวันขั้นพื้นฐานและขั้นสูง ประเมินพฤติกรรมประสาทและอาการประสาทจิตเวชได้

2.4 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา ได้แก่ ประสาทแพทย์ จิตแพทย์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านหทัยวิทยา นักกายภาพบำบัด

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรือ สาขาจิตเวชศาสตร์ หรือ อายุรศาสตร์ผู้สูงอายุ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาประสาทศัลยศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 1 คน

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ donepezil hydrochloride โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดจากอาการเพ้อ (delirium) หรือเป็นผลกระทบจากสารเสพติด หรือ จากโรคทางจิตเวช

4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยสมองเสื่อมระยะรุนแรงมาก (very severe dementia) หมายถึง ผู้ป่วยสมองเสื่อมที่มีการพึ่งพาโดยสิ้นเชิง (totally dependence) และมีสภาพนอนติดเตียง

4.4 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ ด้วยเกณฑ์ตามข้อ 4.4.1-4.4.3 ครบทุกข้อ ดังนี้

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.4.1 ตรวจพบลักษณะทางคลินิก ครบทุกข้อ

- อาการ episodic memory loss เช่น ถามซ้ำๆ จนน่ารำคาญ ลืมว่ารับประทานอาหาร ลืมของ ลืมนัด ลืมเหตุการณ์สำคัญที่เพิ่งเกิด
- มีอาการหรืออาการแสดงอย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ เช่น
  - aphasia (มีปัญหาเรื่องการใช้ภาษา การสื่อสาร เช่น เรียกสิ่งของไม่ถูก ทำตามที่สั่งไม่ได้)
  - apraxia (กล้ามเนื้อไม่สามารถทำงานได้ตามสั่ง ทั้งที่ไม่มีอาการอ่อนแรง)
  - agnosia (ไม่รู้จักชื่อ และชนิดของสิ่งของโดยที่เคยรู้มาก่อน)
  - executive dysfunction (เช่น บกพร่องในการตัดสินใจ วางแผน การจัดลำดับขั้นตอน ความคิดเชิงนามธรรม)
  - social cognition (ความสามารถในการรับรู้เกี่ยวกับสังคมรอบตัวถดถอย เช่น ไม่เข้าใจความรู้สึกผู้อื่น การยับยั้งชั่งใจลดลง)
- มีอาการมามากกว่า 6 เดือน
- การดำเนินโรคเป็นมากขึ้นเรื่อยๆ (progressive course)
- มีผลรบกวนการดำเนินกิจวัตรประจำวันหรือการเข้าสังคม

4.4.2 การซักประวัติ การตรวจร่างกาย และการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ไม่พบสาเหตุจากโรคทางกายและภาวะอื่นของโรคระบบประสาทส่วนกลางที่อธิบายสาเหตุของภาวะสมองเสื่อม เช่น โรคหลอดเลือดสมอง โรคพาร์กินสัน เลือดคั่งใต้เยื่อหุ้มสมอง เนื้องอกสมอง เป็นผลกระทบอันเนื่องจากอุบัติเหตุต่อสมอง ต่อมไทรอยด์ทำงานผิดปกติ เป็นต้น

4.4.3 ผลตรวจภาพถ่ายรังสีสมอง (CT/MRI หรือ brain imaging อื่นๆ ตามความเหมาะสม) ไม่มีพยาธิสภาพอื่นที่สามารถอธิบายอาการสมองเสื่อมได้ ควรพบลักษณะที่เข้าได้กับโรคอัลไซเมอร์ เช่น cerebral atrophy และ/หรือ medial temporal lobe atrophy หรือ medial temporal area (MTA) normal for age

4.5 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร มีความสามารถในการสื่อสาร มีความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวันได้บ้างแม้จะบกพร่องกว่าเดิม

4.6 มีผลบ่งชี้ว่ามีภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ในระยะรุนแรงน้อยถึงปานกลาง คือ มีผลการประเมินการรู้คิดโดย Thai mental state examination (TMSE)[‡] หรือ Mini mental state examination-Thai (MMSE-T)[§] ได้ผลระหว่าง 10-23 คะแนน หรือ Functional Assessment Staging Test (FAST)[**] ระยะ 3-6 หรือ Global Deterioration Scale (GDS) for primary degenerative dementia[††] ระยะ 4-6 หรือโดยการทดสอบประสาทจิตวิทยา (neuropsychological tests) เชิงลึก[‡‡] น้อยกว่า 2 standard deviation (SD) หรือ 10 percentile ในอย่างน้อย 2 subscales ก่อนการเริ่มการรักษา

4.7 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด[§§]

[‡] กลุ่มฟื้นฟูสมรรถภาพสมอง. แบบทดสอบสมรรถภาพสมองของไทย. สารศิริราช 2536;45(6):359-74.

[§] สถาบันเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แบบทดสอบสภาพสมองเสื่อมเบื้องต้นฉบับภาษาไทย MIMSE-THAI 2002

[**] รายละเอียดตามคำอธิบายในตารางที่ 2 แนบท้ายแนวทางกำกับการใช้ยา Donepezil hydrochloride

[††] รายละเอียดตามคำอธิบายในตารางที่ 1 แนบท้ายแนวทางกำกับการใช้ยา Donepezil hydrochloride

[‡‡] รายละเอียดตามคำอธิบายในตารางที่ 3 แนบท้ายแนวทางกำกับการใช้ยา Donepezil hydrochloride

[§§] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยา donepezil hydrochloride สูงสุดที่แนะนำ ไม่เกิน 10 mg ต่อวัน การปรับขนาดยาแนะนำให้ปรับหลังจากเริ่มใช้ยาในขนาดเริ่มต้นไปแล้วอย่างน้อย 1 เดือน

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ประเมินผู้ป่วยหลังได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 3-6 เดือน ด้วยเกณฑ์ TMSE หรือ MMSE-T คะแนนเท่าเดิมหรือดีขึ้น

หลังจากนั้นให้ประเมินทุก 1 ปี ด้วยเกณฑ์ TMSE หรือ MMSE-T หรือ FAST หรือ GDS

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ตรวจโรคร่วมเรื้อรังที่อาจมีผลต่อการรู้คิด หรือผลกระทบต่อการใช้ยารักษาสมองเสื่อม ควรตรวจสืบค้นหาโรคร่วมเรื้อรังอย่างน้อยทุก 1-2 ปี เช่น ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ตรวจการทำงานของตับและไต ตรวจการทำงานของต่อมไทรอยด์ เป็นต้น

6.2.2 ให้ติดตามผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา โดยเฉพาะผลข้างเคียงที่รุนแรงต่อชีวิต

- **Cardiovascular:** Atrioventricular block, Torsades de pointes
- **Gastrointestinal:** Gastrointestinal hemorrhage, น้ำหนักลดมากกว่า 15% โดยเป็นผลจากยา

6.2.3 ให้ระมัดระวังการใช้ยา donepezil hydrochloride ร่วมกับยาในกลุ่ม: ยาที่มีฤทธิ์ anticholinergic, cholinergic drug, antiarrhythmic drug, hepatic enzyme inducer หรือ hepatic enzyme inhibitor ต่อ CYP2D6 และ CYP3A4

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 3-6 เดือน โดยการประเมินด้วย TMSE หรือ MMSE-T แล้วคะแนนลดลงอย่างน้อย 2 คะแนน

7.2 เมื่อประเมินทุก 1 ปี หรือระหว่างติดตามการรักษา พบว่าผู้ป่วยเปลี่ยนสถานะเป็นโรคในระดับรุนแรง (severe) ได้แก่ TMSE หรือ MMSE-T น้อยกว่า 10 คะแนน หรือ FAST ระยะ 7 หรือ GDS ระยะ 7

7.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

7.4 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถแก้ไขได้ หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่แพทย์ผู้รักษาพิจารณาแล้วเห็นว่าเกิดผลเสียมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ

คำอธิบายแนบท้ายแนวทางกำกับการใช้ยา Donepezil hydrochloride

ตารางที่ 1 Staging of dementia severity

Global Deterioration Scale (GDS)

Diagnosis	Stage	Signs and Symptoms	Expected Duration of Stage
No Dementia	Stage 1: No Cognitive Decline	In this stage, the person functions normally, has no memory loss, and is mentally healthy. People with NO dementia would be considered to be in Stage 1.	N/A
No Dementia	Stage 2: Very Mild Cognitive Decline	This stage is used to describe normal forgetfulness associated with aging. For example, forgetting names and where familiar objects were left. Symptoms of dementia are not evident to the individual's loved ones or their physician.	Unknown
No Dementia	Stage 3: Mild Cognitive Decline	This stage includes increased forgetfulness, slight difficulty concentrating, and decreased work performance. People may get lost more frequently or have difficulty finding the right words. At this stage, a person's loved ones will begin to notice a cognitive decline.	Average duration of this stage is between 2 years and 7 years.
Early-stage	Stage 4: Moderate Cognitive Decline	This stage includes difficulty concentrating, decreased memory of recent events, and difficulties managing finances or traveling alone to new locations. People have trouble completing complex tasks efficiently or accurately and may be in denial about their symptoms. They may also start withdrawing from family or friends because socialization becomes difficult. At this stage, a physician can detect clear cognitive problems during a patient interview and exam.	Average duration of this stage is 2 years.
Mid-Stage	Stage 5: Moderately Severe Cognitive Decline	People in this stage have major memory deficiencies and need some assistance to complete their daily living activities (dressing, bathing, preparing meals, etc.). Memory loss is more prominent and may include major relevant aspects of current lives. For example, people may not remember their address or phone number and may not know the time or day or where they are.	Average duration of this stage is 1.5 years.
Mid-Stage	Stage 6: Severe Cognitive Decline (Middle Dementia)	People in Stage 6 require extensive assistance to carry out their Activities of Daily Living (ADLs). They start to forget names of close family members and have little memory of recent events. Many people can remember only some details of earlier life. Individuals also have difficulty counting down from 10 and finishing tasks. Incontinence (loss of bladder or bowel control) is a problem in this stage. Ability to speak declines. Personality / emotional changes, such as delusions (believing something to be true that is not), compulsions (repeating a simple behavior, such as cleaning), or anxiety and agitation may occur.	Average duration of this stage is 2.5 years
Late-Stage	Stage 7: Very Severe Cognitive Decline (Late Dementia)	People in this stage have essentially no ability to speak or communicate. They require assistance with most activities (e.g., using the toilet, eating). They often lose psychomotor skills. For example, the ability to walk.	Average duration of this stage is 1.5 to 2.5 years.

อ้างอิง: Reisberg, B., Ferris, S.H., de Leon, M.J., and Crook, T. The global deterioration scale for assessment of primary degenerative dementia. American Journal of Psychiatry, 1982, 139: 1136-1139.

ตารางที่ 2 Functional Assessment Staging Test (FAST)

Stage	Patient Condition	Level of Functional Decline	Expected Duration of Stage
Stage 1	Normal adult	No functional decline.	N/A
Stage 2	Normal older adult	Personal awareness of some functional decline.	Unknown
Stage 3	Early Alzheimer's disease	Noticeable deficits in demanding job situations.	Average duration of this stage is 7 years.
Stage 4	Mild Alzheimer's	Requires assistance in complicated tasks such as handling finances, traveling, planning parties, etc.	Average duration of this stage is 2 years.
Stage 5	Moderate Alzheimer's	Requires assistance in choosing proper clothing.	Average duration of this stage is 1.5 years.
Stage 6	Moderately severe Alzheimer's	Requires assistance with dressing, bathing, and toileting. Experiences urinary and fecal incontinence.	Average duration of this stage is 3.5 months to 9.5 months.
Stage 7	Severe Alzheimer's	Speech ability declines to about a half-dozen intelligible words. Progressive loss of ability to walk, to sit up, to smile, and to hold head up.	Average duration of this stage is 1 year to 1.5 years.

อ้างอิง: Reisberg, B. Functional Assessment Staging (FAST). Psychopharmacology Bulletin, 1988; 24:653-659.

ตารางที่ 3 Standard Neuropsychological Assessment

การประเมินทางประสาทจิตวิทยาของภาวะสมองเสื่อม (neuropsychological assessment) เป็นการประเมินเชิงลึกด้านการรู้คิดของระบบประสาท เพื่อช่วยวินิจฉัยภาวะสมองเสื่อม โรคอัลไซเมอร์จะมีการทำงานของ episodic memory บกพร่องเด่น ตัวอย่างของการประเมินทางประสาทจิตวิทยาของภาวะสมองเสื่อม ดังตารางข้างล่างนี้

A	B	C	D
CERAD	UDS*	CIMA-Q battery	Finney *et al*
Boston Naming Test	Animal list generation	Animal fluency	Assessment (MoCA)
Constructional praxis	Boston Naming Test	Auditory verbal Boston naming	Boston Naming Test
Mini-Mental State Examination	Digit symbol	Digit symbol	COWAT
Recall of constructional praxis	Digit span forward and backward	Learning test line object decision	Hopkins/California Verbal Learning Test
Verbal fluency	Logical memory, story A	Orientation Rey	Mattis Dementia Rating Scale
Word list memory	Mini-Mental State Examination	Trail Making Test (A–B)	Mini-Mental State Examination
Word list recall	Trail Making Test (A–B)		Montreal cognitive Rey-Osterrieth Complex Figure
Word list recognition	Vegetable list generation		Stroop test
			Trail Making Test (A–B)
			Wisconsin Card Sorting Test

*Low sensitivity (73.6%) and specificity (70.8%) for MCI. CERAD, Consortium to Establish a Registry for Alzheimer's Disease; CIMA-Q, Consortium for the early identification of AD-Quebec; COWAT, Controlled Oral Word Association Test; MCI, Mild Cognitive Impairment; MoCA, Montreal Cognitive Assessment; UDS, uniform data set.

Reference:

Di Pucchio A, Vanacore N, Marzolini F, et al. Use of neuropsychological tests for the diagnosis of dementia: a survey of Italian memory clinics. BMJ Open 2018;8:e017847. doi:10.1136/bmjopen-2017-017847

การประเมินประสาทจิตวิทยามาตรฐานในผู้ป่วยสมองเสื่อม จะประเมินในบริบทต่อไปนี้

- เชาว์ปัญญาโดยทั่วไป (General intellect)
- Executive skills (e.g., sequencing, reasoning and problem solving skills)
- Attention และ concentration
- การเรียนรู้และความจำ
- การใช้ภาษา (Language)
- Visual-spatial skills (perception)
- Motor และ sensory skills
- อารมณ์และประสาทพฤติกรรม (Mood & behavior)

ทั้งนี้นักจิตวิทยาจะ standardization ผลการประเมินโดยใช้ "normed" ของประชากร ที่เหมาะสมกับอายุ เพศ การศึกษา และเชื้อชาติ

แนวทางการกำกับการใช้ยา Ceftazidime/Avibactam เงื่อนไข สำหรับการติดเชื้อ Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae ที่ไวต่อยา Ceftazidime/Avibactam

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา Ceftazidime/Avibactam จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยให้มีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล ที่สามารถสั่งใช้ยาไว้กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ไว้ก่อน และลงทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้ยากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยา Ceftazidime/Avibactam ระบบจะอนุโลมให้ผู้ป่วยได้รับยาก่อนการขออนุมัติไม่เกิน 7 วัน และให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการใช้ยาระยะเวลาที่อนุมัติในการใช้ยาครั้งแรก 7 วัน (รวมทั้งหมดเป็น 14 วัน) และครั้งต่อไปทุก 7 วัน (แพทย์ควรส่งแบบฟอร์มการขออนุมัติตั้งแต่วันที่เริ่มสั่งจ่ายยา โดยจะต้องใช้เวลาในการขออนุมัติจากระบบ 7-14 วัน)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาโรคประจำตัวของผู้ป่วย และ ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวไม่เกิน 2 คน

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Ceftazidime/Avibactam ในข้อบ่งใช้การติดเชื้อ Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) ที่ไวต่อยา Ceftazidime/Avibactam โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ได้รับการวินิจฉัยว่ามีการติดเชื้อ CRE ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.2.1 ตรวจพบเชื้อ CRE จากการเพาะเชื้อจากสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากตำแหน่งปราศจากเชื้อ (sterile site) เช่น blood culture, CSF culture

4.2.2 ตรวจพบเชื้อ CRE จากการเพาะเชื้อจากสิ่งส่งตรวจจากตำแหน่งที่ไม่ปราศจากเชื้อ (non-sterile site) ร่วมกับอาการแสดงที่เข้าได้กับการติดเชื้อที่ตำแหน่งดังกล่าว

4.3 เชื้อ CRE ที่ตรวจพบมีหลักฐานว่าไวต่อยา Ceftazidime/Avibactam ตามเกณฑ์ของ Clinical and laboratory standards institute (พร้อมแนบเอกสารใบรายงานผล)

4.4 ให้พิจารณาใช้ยาอื่นที่ไวต่อเชื้อก่อน โดยอยู่ในดุลยพินิจของแพทย์ในกรณีดังต่อไปนี้

4.4.1 cystitis ที่ไวต่อยาตัวอื่นให้พิจารณาใช้ยาเดี่ยวในกลุ่มนั้นก่อน

4.4.2 การติดเชื้อที่ตำแหน่งอื่นและเชื้อดื้อต่อยา Ertapenem แต่ยังคงไวต่อ Meropenem ให้พิจารณาใช้ Meropenem extended infusion

---

[†]ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.5 ผู้ป่วยใช้ยา Colistin ในขนาดมาตรฐานแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ดังนี้

4.5.1 กรณีมีอาการหรือประวัติแพ้ยา Colistin อย่างรุนแรง

4.5.2 กรณีเกิดพิษต่อไต

กรณีที่	Creatinine clearance ก่อนให้ยา Colistin	Creatinine clearance หลังให้ยา Colistin	แนวทางการให้ยา
1	CrCl มากกว่า 30 mL/min อยู่เดิม	CrCl น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 mL/min หรือต้องทำ dialysis	ใช้ Ceftazidime/Avibactam
2	CrCl น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 mL/min และยังไม่ได้ทำ dialysis	-	ใช้ Ceftazidime/Avibactam
3	ทำ chronic dialysis อยู่แล้ว	-	ใช้ Colistin ต่อ

หมายเหตุ

- ผู้ป่วยควรมีค่า serum creatinine ก่อนและหลังให้ยาห่างกันอย่างน้อย 3 วัน
- ค่า creatinine clearance ได้จากการคำนวณ creatinine clearance ใช้สูตร Cockcroft-Gault equation คือ creatinine clearance (mL/min) = (140 – age) x (Wt in kg) x (0.85 if female) / (72 x Scr : mg/dL) หรือ การวัดด้วยeGFR
- ในกรณีผู้ป่วยเด็ก (อายุ < 18 ปี) การพิจารณาค่า creatinine clearance ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย‡ ตามที่กำหนดในข้อ 1.2

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 ขนาดยาในผู้ใหญ่ที่แนะนำ คือ 2.5 กรัม ทุก 8 ชั่วโมง

5.2 กรณีไตบกพร่องต้องมีการปรับขนาดยา ดังนี้

ค่า creatinine clearance (ml/min)	ขนาดยา Ceftazidime/Avibactam
31-50	1,000/250 มิลลิกรัม ทุก 8 ชั่วโมง
16-30	750/187.5 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง
6-15	750/187.5 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง
<6 และ/หรือ end-stage renal disease (ESRD) on hemodialysis	750/187.5 มิลลิกรัม ทุก 48 ชั่วโมง

5.3 ยาทุกขนาดหยดทางหลอดเลือดดำในเวลา 2 ชั่วโมง ทั้งนี้ระยะเวลาของการรักษาขึ้นกับตำแหน่งที่ติดเชื้อและการตอบสนอง โดยเฉลี่ยใช้เวลา 7-14 วัน ถ้ามีความจำเป็นต้องใช้ยาเกิน 14 วันให้ระบุเหตุผลและระยะเวลาในการรักษา

‡ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา ให้ทำการประเมินทุก 2-3 วัน

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย ให้ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของยา Ceftazidime/Avibactam ที่พบบ่อย เช่น การแพ้ยา คลื่นไส้อาเจียน อาการทางระบบประสาท (เช่น ชัก ซึม) เป็นต้น กรณีผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ให้แพทย์พิจารณาโดยตั้งอยู่บนหลักการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงกับผู้ป่วย หากพิจารณาแล้วเห็นว่ามีประโยชน์มากกว่าผลเสียที่เกิดจากยาสามารถใช้ยาต่อไปได้

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

7.2 แพทย์ประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของการรักษาด้วยยานี้ แล้วเห็นว่าผู้ป่วยอาจมีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์

แนวทางการกำกับการใช้ยา Linezolid ชนิดกิน
เงื่อนไข โรคติดเชื้อ Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)
และ Vancomycin-Resistant Enterococci (VRE)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา Linezolid จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วย ก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยา ระบบจะอนุโลมให้ผู้ป่วยได้รับยา Linezolid ก่อนการขออนุมัติไม่เกิน 7 วัน และให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการใช้ยา (pre-authorization) ระยะเวลาที่อนุมัติการใช้ยา ครั้งแรก 14 วัน (รวมเป็น 21 วัน) และครั้งต่อไป ทุก 4 สัปดาห์ (แพทย์ควรส่งแบบฟอร์มการขออนุมัติ ตั้งแต่ก่อนการสั่งจ่ายยา หรือวันที่เริ่มสั่งจ่ายยา โดยจะต้องใช้เวลาในการขออนุมัติจากระบบไม่เกิน 7 วัน)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยเป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวไม่เกิน 2 คน

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 เป็นผู้ป่วยโรคติดเชื้อ MRSA โดยมีผลเพาะเชื้อจากเลือดหรือบริเวณที่ติดเชื้อ พบเชื้อ MRSA

4.2.1 ให้ใช้ในกรณีเป็นผู้ป่วยนอก โดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- **เชื้อ MRSA ดื้อต่อ Vancomycin <u>และ</u> Fusidic acid**
- มีอาการไม่พึงประสงค์จากยา Vancomycin **<u>และ</u>** Fusidic acid ความรุนแรงระดับ 3 (grade 3) ขึ้นไป[*] และไม่มียาอื่นทดแทนได้นอกจาก Linezolid ตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ดูข้อ 3 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา)
- เป็นโรคหรือกลุ่มโรคที่มีระยะเวลาในการรักษานานเกิน 14 วัน และใช้ยากิน Fusidic acid ร่วมกับ Rifampicin ไม่ได้ หรือล้มเหลวหลังรักษาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ โดยประเมินจากอาการทางคลินิกไม่ดีขึ้น และผลเพาะเชื้อยังพบเชื้อ MRSA ต่อเนื่อง

4.2.2 กรณีผู้ป่วยใน มีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย Vancomycin **<u>และ/หรือ</u>**ยาอื่นแล้วอย่างน้อย 3 วัน (**หมายเหตุ** การไม่ตอบสนองทางคลินิกอาจเกิดจาก เชื้อดื้อยา หรือ ระดับยาในเลือดไม่พอ โดยเฉพาะใน MRSA pneumonia หรือ การที่ยังคงมี prosthetic devices อยู่ในร่างกาย) หรือ
- มีอาการไม่พึงประสงค์จาก Vancomycin ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปและไม่มียาอื่นทดแทนได้นอกจาก Linezolid ตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ดูข้อ 3 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา)

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[*] การประเมินระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ ควรพิจารณาตาม Division of Aids Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009

4.3 เป็นผู้ป่วยโรคติดเชื้อ VRE โดยมีผลเพาะเชื้อจากเลือดหรือตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ พบเชื้อ VRE (**หมายเหตุ** การตรวจพบเชื้อ VRE จาก non-sterile site ส่วนใหญ่ไม่ใช่เชื้อก่อโรค จะให้การรักษาเมื่อมีอาการทางคลินิกที่เข้าได้กับการติดเชื้อ)

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[‡]

5. ชนิดและขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยา Linezolid ชนิดกิน คือ 600 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง

6. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

6.1 ระยะเวลาในการใช้ Linezolid สำหรับการติดเชื้อ MRSA

6.1.1 กรณีรักษาโรคติดเชื้อ MRSA โดยทั่วไปประมาณ 2-4 สัปดาห์ ยกเว้นการติดเชื้อในกระดูกและข้อหรือการติดเชื้อจากอุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้ยาประมาณ 4-12 สัปดาห์

6.1.2 กรณีผู้ป่วยมีการติดเชื้อที่มีสาเหตุจากการใส่อุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้พิจารณานำอุปกรณ์ทางการแพทย์ออกด้วย ได้แก่ สายสวน เส้นเลือดเทียม อุปกรณ์เพื่อการฟอกเลือด หรือสายล้างไตทางช่องท้อง ให้ยาต่อ ไม่เกิน 14 วัน ส่วนข้อเทียม ลิ้นหัวใจเทียม ให้ยาต่อได้นาน 6 สัปดาห์ ในกรณีที่ไม่สามารถนำอุปกรณ์ทางการแพทย์ออกได้ ให้ยาได้นาน 12 สัปดาห์

6.1.3 กรณี switch จาก Vancomycin เป็น Linezolid ให้นับวันรักษาต่อจากเดิม เช่น เป้าหมายการรักษา 14 วัน ใช้ Vancomycin มาแล้ว 7 วัน เมื่อเปลี่ยนเป็น Linezolid ก็จะนับเป็นวันที่ 8-14

6.1.4 กรณีเปลี่ยนไปใช้ Linezolid เพื่อรักษาเชื้อดื้อยาหรือเมื่อการรักษาด้วยยาอื่นไม่ได้ผล ให้เริ่มนับวันรักษาใหม่ เช่น เป้าหมายการรักษา 12 สัปดาห์ ใช้ยา Fusidic acid + Rifampicin มาแล้ว 4 สัปดาห์ พบว่าล้มเหลว จึงเปลี่ยนมาใช้ Linezolid การให้ Linezolid ให้เริ่มนับเป็นวันที่ 1 และให้ยาต่อเนื่องไปจนครบ 12 สัปดาห์

6.2 ระยะเวลาในการใช้ Linezolid สำหรับการติดเชื้อ VRE

กรณีรักษาโรคติดเชื้อ VRE โดยทั่วไปประมาณ 1-2 สัปดาห์ ยกเว้นการติดเชื้อที่มีฝีหนองร่วมด้วยอาจจำเป็นต้องให้ยานานกว่านั้นร่วมกับการผ่าตัดฝีหนองออก

6.3 เกณฑ์การหยุดยา Linezolid

6.3.1 ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาโดยสมบูรณ์ โดยอาการทางคลินิกหายไป และ/หรือ รอยโรคในภาพรังสีหายไปหรือเหลือน้อยที่สุด โดยมีระยะเวลาการรักษาครบตามที่ระบุไว้ในข้อ 6.1 หรือ 6.2

6.3.2 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังให้ยาไปแล้วไม่เกิน 14 วัน ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- มีการดำเนินโรคต่อเนื่อง (persistent) เช่น ผลการเพาะเชื้อยังคงพบเชื้อ
- ลักษณะทางคลินิกของการติดเชื้อรุนแรงขึ้น หรือภาพรังสีแสดงความผิดปรกติมากขึ้น โดยไม่สามารถอธิบายด้วยสาเหตุอื่น
- ทราบว่าเชื้อดื้อต่อยา Linezolid จากผลการตรวจความไวของยาต่อเชื้อ

6.3.3 สามารถใช้ยาปฏิชีวนะอื่นรักษาได้ผลไม่แตกต่างกันหรือดีกว่า

6.3.4 เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อยา Linezolid ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป

6.3.5 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

[‡] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Liposomal amphotericin B
ข้อบ่งใช้โรค Invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา Amphotericin B

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา liposomal amphotericin B จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยเมื่อเริ่มทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยา liposomal amphotericin B ระบบจะอนุโลมให้ผู้ป่วยได้รับยาก่อนการขออนุมัติไม่เกิน 7 วัน และให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการใช้ยา ระยะเวลาที่อนุมัติในการใช้ยาครั้งแรก 7 วัน (รวมทั้งหมดเป็น 14 วัน) และครั้งต่อไปทุก 14 วัน (แพทย์ควรส่งแบบฟอร์มการขออนุมัติตั้งแต่วันที่เริ่มสั่งจ่ายยา โดยจะต้องใช้เวลาในการขออนุมัติจากระบบ 7-14 วัน)[†]

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบการหายใจ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคระบบการหายใจ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาลไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 2 คน

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา liposomal amphotericin B ในโรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B ได้ โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[‡]

4.2 กรณี aspergillosis ให้พิจารณาใช้ voriconazole ก่อน

4.3 ได้รับ**การวินิจฉัยแน่นอน (definite)** ว่าเป็นโรค invasive fungal infections ซึ่งหมายถึง<u>ข้อใดข้อหนึ่ง</u>ดังนี้

4.3.1 ตรวจพบเชื้อรารูปสาย (hyphae) หรือยีสต์ (yeast) และมีการทำลายเนื้อเยื่อร่วมด้วยจากการตรวจทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site)

4.3.2 เพาะเชื้อพบราสาย (mold) หรือยีสต์ จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อ หรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ และมีลักษณะทางคลินิก หรือผลเอกซเรย์ที่แสดงถึงการติดเชื้อ

4.3.3 เพาะเชื้อจากเลือดพบราสายและมีข้อบ่งชี้ว่าเป็นเชื้อก่อโรคติดเชื้อจริง หรือพบเชื้อยีสต์จากเลือด

[†] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

[‡] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

<u>หมายเหตุ</u> ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.4 ได้รับการวินิจฉัยที่เป็นไปได้ (probable) ว่าเป็นโรค invasive fungal infections ซึ่งหมายถึงการวินิจฉัยที่ไม่ใช่แบบ definite และประกอบด้วยองค์ประกอบต่อไปนี้ครบทุกข้อ

4.4.1 มีปัจจัยเสี่ยงด้านผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ได้แก่ มี neutrophil < 500/mm^3 นานกว่า 10 วันในช่วงที่เริ่มเกิดโรคจากเชื้อรา **หรือ** ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกแบบ allogeneic **หรือ** ได้คอร์ติโคสเตอรอยด์ (เช่น prednisolone) มากกว่า 0.3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน ติดต่อกันมานานกว่า 3 สัปดาห์ **หรือ**ได้ยากดภูมิคุ้มกันอื่น (เช่น ciclosporin, alemtuzumab) ในช่วง 90 วันที่ผ่านมา **หรือ** มีโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิดอย่างรุนแรง

4.4.2 มีลักษณะทางคลินิกที่แสดงถึงการติดเชื้อรา เช่น

ปอดอักเสบ – มีความผิดปรกติใน CT chest หรือ chest X-ray อย่างน้อย 1 อย่าง คือ dense well circumscribed lesion หรือ air-crescent sign หรือ cavity

หลอดลมอักเสบ – มี ulcer, nodule, pseudomembrane, eschar หรือ plaque ใน trachea หรือ bronchus

การติดเชื้อในโพรงไซนัสหรือจมูก – มีภาพรังสียืนยัน ร่วมกับอาการอย่างน้อย 1 อย่าง คือ ปวดเฉพาะที่ แผลในจมูกแบบ eschar หรืออาการลุกลามเข้ากระดูกใกล้เคียงรวมถึงกระบอกตา

การติดเชื้อที่สมอง – มีอย่างน้อย 1 ใน 2 ข้อ คือ มีก้อนในสมอง หรือ มี enhancement ของเยื่อหุ้มสมองจาก MRI หรือ CT

4.4.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่บ่งถึงการติดเชื้อรา เช่น พบเชื้อราสายในเสมหะ BAL bronchial brush หรือ sinus aspirate จากการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ หรือการเพาะเชื้อ หรือ การตรวจ beta D glucan ให้ผลบวกสำหรับ invasive fungal infection อื่นๆ นอกเหนือจาก *Cryptococcus* และ *Zygomycetes*

4.5 ผู้ป่วยใช้ยา amphotericin B ในขนาดมาตรฐานแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ดังนี้

4.5.1 กรณีเกิดพิษต่อไต

กรณีที่	Creatinine clearance ก่อนให้ยา amphotericin B	Creatinine clearance หลังให้ยา amphotericin B	แนวทางการให้ยาต้านเชื้อรา
1	CrCl มากกว่า 30 mL/min อยู่เดิม	CrCl น้อยกว่า 30 mL/min หรือต้องทำ dialysis	ใช้ liposomal amphotericin B
2	CrCl น้อยกว่า 30 mL/min และยังไม่ได้ทำ dialysis	-	ใช้ liposomal amphotericin B
3	ทำ chronic dialysis อยู่แล้ว	-	ใช้ amphotericin B ต่อ

หมายเหตุ

- ผู้ป่วยควรมีค่า serum creatinine ก่อนและหลังให้ยาห่างกันอย่างน้อย 3 วัน และมีการเตรียมผู้ป่วยด้วยการให้ normal saline solution (NSS) ก่อนให้ยา amphotericin B ด้วย
- ค่า creatinine clearance ได้จากการคำนวณ creatinine clearance ใช้สูตร Cockcroft-Gault equation คือ creatinine clearance (mL/min) = (140 – age) x (Wt in kg) x (0.85 if female) / (72 x Scr : mg/dL) หรือ การวัดด้วย eGFR
- ในกรณีผู้ป่วยเด็ก (อายุ < 18 ปี) การพิจารณาค่า creatinine clearance ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

4.5.2 อาการไม่พึงประสงค์ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป[§]

4.6 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[††] ตามที่กำหนดในข้อ 1.2

[§] การประเมินระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ ควรพิจารณาตาม Division of Aids Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ให้ยา liposomal amphotericin B ในขนาด 3-5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน วันละ 1 ครั้ง ด้วยวิธี IV infusion ในเวลา 2 ชั่วโมง (ลดลงเหลือ 1 ชั่วโมงได้หากผู้ป่วยทนยาได้ดี)

6. ระยะเวลาในการรักษา

6.1 กรณีผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาโดยสมบูรณ์ ระยะเวลาของการรักษามีเกณฑ์ดังนี้

6.1.1 กรณี candidemia หรือ fungemia ให้ได้นานไม่เกิน 14 วัน หลังผลเพาะเชื้อในเลือดเป็นลบ (โดยทั่วไปผลเพาะเชื้อในเลือดมักเป็นลบภายใน 7 วัน หลังให้ยารักษา)

6.1.2 กรณี deep organ infection ให้ยาได้จนกว่าลักษณะทางคลินิกหายไปและรอยโรคในภาพรังสีหายไป หรือเหลือน้อยที่สุด โดยทั่วไปประมาณ 4-12 สัปดาห์

หมายเหตุ ในกรณีที่สามารถเปลี่ยนเป็นยาต้านเชื้อราชนิดอื่นแบบกินได้ จะต้องเปลี่ยนให้เร็วที่สุด

6.2 ให้หยุดยา liposomal amphotericin B เมื่อ

6.2.1 สามารถใช้ยาต้านเชื้อราชนิดอื่นในการรักษาได้ผลไม่แตกต่างกันหรือดีกว่า เช่น ดูจากผลเพาะเชื้อ

6.2.2 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาภายใน 7 วัน หลังให้ยา ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- มีการดำเนินโรคต่อเนื่อง (persistent) เช่น ผลเพาะเชื้อพบเชื้อราเดิมตลอด
- ลักษณะทางคลินิกรุนแรงมากขึ้น หรือภาพรังสีแสดงความผิดปรกติมากขึ้นโดยไม่สามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุอื่น
- ทราบว่าเชื้อดื้อยา amphotericin B จากผลการตรวจความไวของเชื้อ
- สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

แนวทางการกำกับการใช้ยา Micafungin
ข้อบ่งใช้: ใช้เป็นยารักษาโรคติดเชื้อ candida ที่ดื้อยา fluconazole หรือไม่สามารถใช้ยา amphotericin B ได้

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 กำหนดให้ขออนุมัติใช้ยา micafungin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์สถานพยาบาล และผู้ป่วย ก่อนการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และทุก ๆ 7 วัน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยานี้ต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคคือ

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้รักษาตามคุณสมบัติตามข้อ 3 หรือสามารถปรึกษาและสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ดังกล่าว โดยให้สถานพยาบาลนั้นแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานสิทธิประโยชน์เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย

2.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจเพาะเชื้อรา candida และทดสอบความไวของเชื้อต่อยาได้

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ *หรือ* อนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีที่สถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ตามข้อที่ 3.1 ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งแพทย์ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าว โดยสามารถรับคำปรึกษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1 หรือจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับอนุมัติโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์ เพื่อให้การรักษาผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉินหรือรักษาต่อเนื่องโดยมีหนังสือส่งตัวจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา/เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

อนุมัติการใช้ยา micafungin เป็นยาทดแทนในการรักษา invasive candidiasis ดื้อยา fluconazole หรือไม่สามารถใช้ยา amphotericin B ได้<u>ครบทุกข้อ</u>ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 เป็น invasive candidiasis โดยมีผลเพาะเชื้อจากเลือดหรือสิ่งส่งตรวจจากตำแหน่งปราศจากเชื้อ (sterile fluid, tissue) ขึ้นเชื้อ candida

4.3 เข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.3.1 ดื้อยา fluconazole หมายถึง

- มีผลทดสอบความไวของเชื้อ candida ยืนยันว่าดื้อต่อยา fluconazole **หรือ**
- มีความเสี่ยงสูงที่เชื้อจะดื้อยา fluconazole ได้แก่ เป็น non-albicans candida ร่วมกับมีประวัติใช้ยา กลุ่ม triazoles มาก่อนมากกว่า 7 วันภายใน 3 เดือน **หรือ**
- ให้การรักษาด้วยยา fluconazole ไปแล้วนาน 5 วัน และยังมีผลเพาะเชื้อในเลือดขึ้นเชื้อ candida อยู่

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

4.3.2 **ไม่สามารถใช้ยา amphotericin B ได้** เนื่องจากเกิดหรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา amphotericin B มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป[‡] และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่นๆ ได้ เช่น eGFR< 60 mL/min (ทั้งนี้ต้องไม่ใช่ผู้ป่วยที่มีภาวะไตวายเรื้อรังที่ได้รับการทำ long term renal replacement therapy อยู่เดิม) ผื่นแพ้ยา

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด[††]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 ขนาดยาที่แนะนำในผู้ใหญ่

ให้ยา micafungin 100 มิลลิกรัมหยดเข้าเส้นเลือดดำนานอย่างน้อย 1 ชั่วโมง ทุก 24 ชั่วโมง

ผู้ป่วยตับแข็ง

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคตับ

ผู้ป่วยโรคไต

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไต

5.2 ขนาดยาที่แนะนำในเด็ก

ให้ยา micafungin 2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม หยดเข้าเส้นเลือดดำนานอย่างน้อย 1 ชั่วโมงทุก 24 ชั่วโมง (ไม่เกิน 100 มก.ต่อวัน)

หมายเหตุ: ขนาดยา micafungin ในเด็กอาจปรับตามความเหมาะสมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ประเมินอาการทางคลินิกโดยการตรวจร่างกายเพื่อประเมินการตอบสนองต่อการรักษา

6.1.2 ประเมินการตอบสนองทางจุลชีววิทยา ในกรณี candidemia ควรเพาะเชื้อจากเลือดอย่างน้อย 2 ครั้งต่อสัปดาห์ จนกว่าจะได้ผลลบ ในกรณีติดเชื้อในอวัยวะอื่นๆ ให้เพาะเชื้อทุกครั้งที่มีการเจาะดูดสารคัดหลั่งหรือหนองจากตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ จนกว่าจะได้ผลลบ

6.1.3 ประเมินการตอบสนองด้วยภาพรังสี ถ้ามีการติดเชื้อในอวัยวะภายในร่างกาย เช่น ฝีหนองที่ตับ ม้าม ไต

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

การประเมินด้านความปลอดภัย ให้ใช้การตรวจติดตามตามแนวทางของแต่ละหน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ผู้ป่วยตอบสนองโดยสมบูรณ์

7.1.1 candidemia อาการทางคลินิกหายขาด และผลเพาะเชื้อในเลือดเป็นลบ โดยแนะนำให้ใช้ยาอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 14 วันหลังผลเพาะเชื้อในเลือดเป็นลบ

7.1.2 กรณี deep organ infection ให้ยาได้จนกว่าลักษณะทางคลินิกหายไป และรอยโรคในภาพรังสีหายไป หรือเหลือน้อยที่สุดโดยทั่วไปประมาณ 4-12 สัปดาห์

7.2 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป[§] และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่น ๆ ได้

7.3 มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่าเชื้อไวต่อยา fluconazole

7.4 ผู้ป่วยเปลี่ยนสถานะเป็น terminally ill

[‡]การประเมินระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ ควรพิจารณาตาม Division of AIDS Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009

[††]โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

[§]การประเมินระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ ควรพิจารณาตาม Division of AIDS Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009

แนวทางการกำกับการใช้ยา Voriconazole
เงื่อนไข invasive aspergillosis และ invasive fungal infection จากเชื้อ *Fusarium* spp., *Scedosporium* spp. (*Pseudallescheria*) และ *Trichosporon* spp.

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา Voriconazole ทั้งแบบยาฉีดและยากินจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยให้มีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาลที่สามารถสั่งใช้ยาไว้กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ไว้ก่อน และลงทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้ยากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยา Voriconazole กับผู้ป่วย ระบบจะอนุโลมให้ผู้ป่วยได้รับยาก่อนการอนุมัติได้ไม่เกิน 14 วัน และแพทย์ผู้สั่งใช้ยาควรส่งแบบฟอร์มการขออนุมัติตั้งแต่วันที่เริ่มสั่งจ่ายยากรณีที่มีระบบการอนุมัติการใช้ยาของหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ระยะเวลาที่อนุมัติในการใช้ยาครั้งแรก 14 วันและครั้งต่อไป ทุก 14 วันสำหรับผู้ป่วยใน และทุก 28 วันสำหรับผู้ป่วยนอกทั้งยาฉีดและยากิน กรณีที่ยังไม่มีระบบอนุมัติการใช้ยา Voriconazole ของหน่วยงานสิทธิประโยชน์ อนุโลมให้ผู้อำนวยการสถานพยาบาลเป็นผู้อนุมัติการใช้ยาแทน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาโรคประจำตัวของผู้ป่วย และ ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบการหายใจ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคระบบการหายใจซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีที่ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวไม่เกิน 2 คน

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Voriconazole ในโรค invasive aspergillosis และ invasive fungal infection จากเชื้อ *Fusarium* spp., *Scedosporium* (*Pseudallescheria*) spp. หรือ *Trichosporon* spp. โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 กรณีได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค invasive aspergillosis ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

4.2.1 ตรวจพบเชื้อราแบบ dichotomous branching septate hyphae โดยการตรวจทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) หรือจากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเชื้อด้วยวิธีการ aseptic technique **(ดูหมายเหตุข้อ 8.1)**

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.2.2 เพาะเชื้อขึ้นเชื้อรา *Aspergillus* spp. จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ

4.2.3 มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิด invasive fungal infection **(ดูหมายเหตุข้อ 8.2)** ร่วมกับอาการทางคลินิกที่เข้าได้โดยความเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญร่วมกับข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) ภาพ X-ray หรือ CT scan หรือ MRI ของปอดที่มีลักษณะเข้าได้กับ invasive pulmonary aspergillosis ได้แก่ พบเป็น cavity, wedged shaped infiltrate, tree in buds, nodule with halo sign, air crescent sign ร่วมกับมีข้อห้ามในการเจาะ ดูด หรือตัดชิ้นเนื้อ มาตรวจย้อมและเพาะเชื้อ

2) ตรวจพบ septate hyphae หรือเพาะเชื้อขึ้นเชื้อรา *Aspergillus* spp. จากสิ่งส่งตรวจที่เก็บด้วยวิธี aseptic technique ดังต่อไปนี้ ได้แก่ เสมหะจาก endotracheal aspirate, น้ำ bronchoalveolar lavage (BAL), สิ่งส่งตรวจจาก sinus aspirate หรือ fiberoptic endoscopy **(ดูหมายเหตุข้อ 8.1)**

3) ผลตรวจ galactomannan ของเลือดให้ผลบวก (≥ 0.5) หรือ น้ำ BAL ให้ผลบวก (≥0.7)

4.3 กรณีได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น invasive fungal infection จากเชื้อ *Fusarium* spp., *Scedosporium* (*Pseudallescheria*) spp. หรือ *Trichosporon* spp. **(ดูหมายเหตุข้อ 8.1)** ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.3.1 ตรวจพบสายรา septate hyphae และมีการทำลายเนื้อเยื่อร่วมด้วยจากการตรวจทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อ หรือพบสายราจากการตรวจย้อมสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) หรือจากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเชื้อด้วยวิธีการ aseptic technique และเพาะเชื้อขึ้น *Fusarium* spp., *Scedosporium* (*Pseudallescheria*) spp. หรือ *Trichosporon* spp.

4.3.2 เพาะเชื้อขึ้น Fusarium spp., Scedosporium (Pseudallescheria) spp. หรือ Trichosporon spp. จากเลือด

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย‡

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 ให้ใช้ยาฉีดเฉพาะกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถกินหรือรับยาเข้าทางเดินอาหารได้ โดยใน 24 ชั่วโมงแรกแนะนำให้ใช้ยาในขนาด 6 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ทุก 12 ชั่วโมง หลังจากนั้นให้ในขนาด 4 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ทุก 12 ชั่วโมง เมื่อสามารถเปลี่ยนเป็นยากินได้ จะต้องเปลี่ยนให้เร็วที่สุด

5.2 ให้ยา Voriconazole ทางปากในขนาด 200 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ในกรณีที่ให้ยากินแต่แรกโดยไม่ให้ยาฉีดก่อน แนะนำให้ขนาด 400 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมงในวันแรก แล้วตามด้วย 200 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมงในวันถัดไป ผู้ป่วยที่น้ำหนักตัวน้อยกว่า 40 กิโลกรัม ให้ลดขนาดเหลือ 100 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง

5.3 สำหรับการให้ยาในเด็ก ในเด็กอายุ 2 – 11 ปี แนะนำให้ขนาด 9 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (ไม่เกิน 350 มิลลิกรัม) ทุก 12 ชั่วโมง ในเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ให้ใช้ขนาดยาเดียวกันกับผู้ใหญ่

5.4 ผู้ป่วยที่มีโรคตับทำงานผิดปกติ ในระดับ Child Pugh class A-B ไม่ต้องปรับขนาดยา loading dose แต่ควรลดขนาดยา maintenance dose ลงครึ่งหนึ่ง ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ Child Pugh class C เนื่องจากไม่มีข้อมูล

---

‡ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

5.5 ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตผิดปกติ และค่า creatinine clearance < 50 มิลลิลิตร/นาที ให้หลีกเลี่ยงการใช้ยา Voriconazole แบบฉีด เนื่องจากมีการสะสมของ Cyclodextrin ที่อาจมีพิษต่อเซลล์ตับ แนะนำให้ใช้เป็นรูปกินแทน

5.6 อาจมีการปรับขนาดยา Voriconazole ตามระดับยาที่วัดได้ ตามความเหมาะสม

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยภายใน 2 สัปดาห์หลังได้รับยาเปรียบเทียบกับก่อนให้ยา Voriconazole ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

6.1.1 อาการทางคลินิกขึ้นกับตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ เช่น การติดเชื้อที่ปอดจะประเมินเรื่อง ไอ เสมหะ การติดเชื้อที่ไซนัสจะประเมินเรื่องปวดบวมของโพรงไซนัส

6.1.2 รอยโรคในภาพรังสีขึ้นกับตำแหน่งที่ติดเชื้อ (พร้อมแนบหลักฐาน)

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ ของ Voriconazole ที่พบบ่อย ได้แก่

อาการไม่พึงประสงค์	พารามิเตอร์	ความรุนแรงระดับ 3	ความรุนแรงระดับ 4
ตับ	AST, ALT	สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) 5-10 เท่า	สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) มากกว่า 10 เท่า
	Total bilirubin	สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) 2.6-5 เท่า	สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) มากกว่า 5 เท่า
การมองเห็น	การมองเห็น	การมองเห็นภาพหรือสีผิดปกติจนรบกวนการดำรงชีวิตประจำวัน	
ผิวหนัง	ผื่นผิวหนัง	มีผื่นทั่วตัว และ บริเวณใดบริเวณหนึ่งของร่างกายมี (1) ตุ่มน้ำพอง หรือ (2) แผลบริเวณเยื่อเมือก	ผู้ป่วยมีตุ่มน้ำพองกระจายหรือทั่วตัว หรือ Steven-Johnson syndrome หรือ toxic epidermal necrolysis

เอกสารอ้างอิง Division of Aids Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009

7. เกณฑ์การหยุดยา

หลังจากผู้ป่วยได้รับยาครบ 2 สัปดาห์แล้ว สามารถขอใช้ยาต่อเนื่องได้ในกรณีที่อาการทางคลินิกดีขึ้น และ/หรือรอยโรคในภาพรังสีดีขึ้นแต่ยังไม่สมบูรณ์ตามเป้าหมาย ให้หยุดยา Voriconazole เมื่อเป็นไปตามเกณฑ์ข้อหนึ่งข้อใด ดังนี้

7.1 กรณีผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาโดยสมบูรณ์ (อาการทางคลินิกหายไปและ/หรือรอยโรคหายไปหรือเหลือน้อยที่สุด) โดยทั่วไปประมาณ 4-12 สัปดาห์

7.2 หลังให้ยาไปแล้ว 14 วัน ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

7.2.1 อาการทางคลินิกรุนแรงมากขึ้น หรือภาพรังสีแสดงความผิดปกติมากขึ้นโดยไม่สามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุอื่น หรือผลเพาะเชื้อในเลือดหรือสิ่งส่งตรวจจากตำแหน่งปราศจากเชื้อขึ้นเชื้อต่อเนื่อง

7.2.2 ทราบว่าเชื้อดื้อต่อยา Voriconazole จากผลเพาะเชื้อ และมีอาการทางคลินิกรุนแรงมากขึ้น

7.3 ในกรณีวินิจฉัยโดยภาพรังสีปอดอย่างเดียวและผลการตรวจ galactomannan เป็นลบ

7.3.1 ถ้าไม่มีผลการตรวจ CT scan หรือ MRI ของปอด อนุญาตให้ยาได้ไม่เกิน 2 สัปดาห์

7.3.2 ถ้ามีผลการตรวจ CT หรือ MRI ของปอดที่มีลักษณะเข้าได้กับ invasive aspergillosis (ได้แก่ พบเป็น cavity, wedged shaped infiltrate, tree in buds, nodule with halo sign, air crescent sign) อนุญาตให้ยาได้ต่อเนื่อง

7.4 สามารถใช้ยาต้านเชื้อราชนิดอื่นในการรักษาได้ผลไม่แตกต่างกันหรือดีกว่า เช่น ดูจากผลเพาะเชื้อ

7.5 ไม่ใช่โรคติดเชื้อจาก *Aspergillus* spp., *Fusarium* spp., *Scedosporium* (*Pseudallescheria*) spp. หรือ *Trichosporon* spp.

7.6 มีอาการไม่พึงประสงค์ จากยา Voriconazole ความรุนแรงระดับ 3-4

7.7 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

8. ข้อแนะนำเพิ่มเติม

8.1 การตรวจย้อมพบสายเชื้อราให้มีการบันทึกผลวิธีการตรวจย้อมลักษณะของสายราเป็นหลักฐานในเวชระเบียนผู้ป่วยโดยเป็นรายงานจากห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาล หรือเป็นการบันทึกในเวชระเบียนของแพทย์ที่มีคุณสมบัติในการสั่งใช้ยาตามข้อ 3

8.2 ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิด invasive aspergillosis ได้แก่

- มี absolute neutrophil count < 500/mm^3 นานกว่า 10 วัน นับจนถึงวันที่เริ่มเกิดโรคจากเชื้อรานั้น *หรือ*
- ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกแบบ allogeneic *หรือ*
- ได้ Prednisolone มากกว่า 0.3 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หรือยาสเตียรอยด์อื่น ๆ ในขนาดเทียบเท่า (equivalent dose) ติดต่อกันมานานกว่า 3 สัปดาห์ *หรือ*
- ได้ยากดภูมิคุ้มกันอื่น (เช่น Cyclosporine, Alemtuzumab) ในช่วง 90 วันที่ผ่านมา *หรือ*
- มีโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิดอย่างรุนแรง

8.3 ในผู้ป่วยมะเร็งที่ยังต้องได้ยาเคมีบำบัดเป็นระยะ และหยุดยา Voriconazole เมื่อหมดข้อบ่งชี้ไปแล้ว ไม่ให้ใช้ Voriconazole เป็น secondary prophylaxis จนกว่าจะมีข้อบ่งชี้ในการรักษา

8.4 ปฏิกิริยาต่อกันของยา Voriconazole ต่อยาอื่นที่สำคัญได้แก่

8.4.1 ยาต่อไปนี้ห้ามใช้ (contraindicated) ร่วมกับ Voriconazole:

terfenadine	pimozide	rifampin	long-acting barbiturates
astemizole	quinidine	rifabutin	ergot alkaloids
cisapride	sirolimus	carbamazepine	

8.4.2 Phenytoin จะเร่งการทำลายยา Voriconazole ที่ตับ แนะนำให้เพิ่มขนาดยาฉีด Voriconazole เป็น 5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ทุก 12 ชั่วโมง และขนาดยากินเป็น 400 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง และวัดระดับยา phenytoin

8.4.3 Voriconazole ยับยั้งการเผาผลาญยาดังต่อไปนี้ จึงแนะนำให้ลดขนาดยาดังกล่าวลง

ยา	**คำแนะนำ**
Tacrolimus	ลดขนาดยา Tacrolimus ลงหนึ่งในสามและติดตามวัดระดับยา
Cyclosporine	ลดขนาดยา Cyclosporine ลงครึ่งหนึ่งและติดตามวัดระดับยา
Omeprazole*	ลดขนาดยา Omeprazole ลงครึ่งหนึ่งและติดตามวัดระดับยา
Lansoprazole*	ยังไม่มีข้อมูลการปรับขนาดยา

8.4.4 ยาต่อไปนี้อาจต้องลดขนาดยาเมื่อใช้ร่วมกับ Voriconazole เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการเกิดปฏิกิริยาต่อกัน ตัวอย่างเช่น

- Warfarin*
- Statins**
- Benzodiazepines
- Calcium Channel Blockers **
- HIV protease inhibitors บางชนิด **

หมายเหตุ * หมายถึง มีการศึกษาทางคลินิก

** หมายถึง ผลในห้องทดลองบ่งชี้น่าจะมีปฏิกิริยาต่อกัน

แนวทางการกำกับการใช้ยา raltegravir (RAL)
ข้อบ่งใช้ สำหรับใช้รักษาโรคติดเชื้อเอชไอวีที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน และสูตรที่สอง ในกรณีที่ไม่สามารถเข้าถึงยา dolutegravir (DTG) ได้

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 กำหนดให้ขออนุมัติใช้ยา raltegravir (RAL) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วย ก่อนการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และครั้งต่อไปทุก 12 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยานี้ต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค คือ

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้รักษาตามคุณสมบัติตามข้อ 3 หรือสามารถปรึกษาและสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ดังกล่าว โดยให้สถานพยาบาลนั้นแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานสิทธิประโยชน์เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย

2.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจ CD4 ปริมาณไวรัส (HIV viral load) และ HIV genotypic resistance ได้

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรือ อนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีที่สถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ตามข้อที่ 3.1 ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งแพทย์ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าว โดยสามารถรับคำปรึกษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1 หรือจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับอนุมัติโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์ เพื่อให้การรักษาผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉินหรือรักษาต่อเนื่อง โดยมีหนังสือส่งตัวจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา/เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

อนุมัติการใช้ยา RAL ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 มีข้อบ่งชี้ที่ดื้อต่อยาสูตรพื้นฐาน และสูตรที่สอง ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

4.2.1 กรณีผู้ป่วยดื้อต่อยา lopinavir/ritonavir (LPV/r) และ atazanavir/ritonavir (ATV/r) ต้องใช้ร่วมกับยา DRV เท่านั้น

4.2.2 กรณีผู้ป่วยไม่ดื้อต่อยา LPV/r และ ATV/r ต้องเป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยาชนิดใดในกลุ่ม nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs) และ non-nucloeoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) ได้

4.2.3 ไม่ได้กำลังใช้หรือจะใช้ยาที่มีข้อห้ามใช้ร่วมกับยา RAL เช่น rifampicin, rifapentine

4.3 ไม่มียา dolutegravir ให้ใช้ หรือมีผลข้างเคียงที่ทำให้ใช้ยา dolutegravir ไม่ได้

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด[††]

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

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 ขนาดยาที่แนะนำในผู้ใหญ่

ขนาดยา raltegravir

ยา RAL 400 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 ครั้ง ห่างกัน 12 ชั่วโมงโดยให้ร่วมกับยาต้านไวรัสสูตร 3 ตัวตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีของประเทศไทย

หมายเหตุ: 1. ไม่อนุมัติให้ใช้ในผู้ป่วยตับแข็งระยะกลางและระยะปลาย (Child Pugh class B, C)

2. ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไต

5.2 ขนาดยาที่แนะนำในเด็ก

ขนาดยา RAL**

ใช้ขนาด 400 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 ครั้ง ห่างกัน 12 ชั่วโมงในเด็กที่มีน้ำหนักมากกว่าหรือเท่ากับ 25 กิโลกรัม

ในกรณีที่ต้องใช้ RAL ในเด็กที่น้ำหนักน้อยกว่า 25 กิโลกรัมให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

**อ้างอิงตาม DHHS guideline

หมายเหตุ: ขนาดยา raltegravir ในเด็กอาจปรับตามความเหมาะสมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ประเมินปริมาณไวรัสที่ 3-6 เดือน และ 1 ปี หลังเริ่ม RAL ถ้าปริมาณไวรัสน้อยกว่า 50 copies/mL ถือว่าไม่ดื้อยา ถ้าปริมาณไวรัสมากกว่า 1,000 copies/mL ให้ส่งตรวจ genotypic drug resistance assay ต่อยาในกลุ่ม protease inhibitors (PIs) และ Integrase inhibitors

6.1.2 หลังจากปีที่ 1 ให้ตรวจ viral load ตามแนวทางของหน่วยงานสิทธิประโยชน์

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้ใช้การตรวจติดตามตามแนวทางของแต่ละหน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนดในกรณีผู้ป่วยที่ใช้ยา DTG แล้วเกิดการตั้งครรภ์ระหว่างการรักษาพิจารณาเปลี่ยนเป็นยา RAL ในช่วงไตรมาสแรก หากผู้ป่วยไม่มีข้อห้ามในการใช้ยา

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป และไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่น ๆ ได้

7.2 มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่าเชื้อดื้อยาต่อยาที่กำลังใช้รักษา จากการตรวจด้วยวิธี genotypic resistance assays

7.3 ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการใช้ยาต่อเนื่อง (adherence) ต่ำกว่าร้อยละ 90 โดยประเมินจากจำนวนวันที่ขาดยาหรือไม่กินยาต่อจำนวนวันของระยะเวลาที่จ่ายยาให้ครั้งล่าสุด ร่วมกับตรวจระดับ HIV viral load มากกว่า 1,000 copies/mL เว้นแต่มีเหตุสุดวิสัยที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาได้อย่างต่อเนื่อง

แนวทางการกำกับการใช้ยา raltegravir (RAL)
ข้อบ่งใช้ สำหรับใช้ป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากมารดาสู่ทารกในหญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีสู่ทารก
(HIV-infected pregnant women who have high risk for Mother-To-Child HIV Transmission (MTCT)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา raltegravir (RAL) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่กระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่ดูแลหญิงตั้งครรภ์ติดเชื้อเอชไอวีสามารถใช้ยานี้ได้โดยให้ปฏิบัติตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ของประเทศไทย

3. คุณสมบัติของแพทย์

3.1 อายุรแพทย์ สูติแพทย์ หรือกุมารแพทย์ที่ปฏิบัติงานในการดูแลผู้ติดเชื้อเอชไอวี

3.2 แพทย์ทั่วไปที่มีประสบการณ์ในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี และได้ลงทะเบียนหรือเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่กระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา RAL ในหญิงตั้งครรภ์กรณีดังนี้

4.1 หญิงตั้งครรภ์ที่อายุครรภ์ตั้งแต่ 32 สัปดาห์ขึ้นไป และยังไม่ได้รับยาต้านเอชไอวีในการตั้งครรภ์ครั้งนี้

4.2 หญิงตั้งครรภ์ที่อายุครรภ์ตั้งแต่ 32 สัปดาห์ขึ้นไป ที่ได้รับยาต้านเอชไอวีในการตั้งครรภ์ครั้งนี้และยังตรวจพบระดับไวรัสในพลาสมา (plasma viral load) ตั้งแต่ 1,000 copies/mL ขึ้นไป

4.3 ไม่มียา dolutegravir ให้ใช้หรือมีผลข้างเคียงที่ทำให้ใช้ยา dolutegravir ไม่ได้

5. ขนาดยาที่แนะนำในหญิงตั้งครรภ์

ขนาดยา RAL 400 มิลลิกรัม กิน ทุก 12 ชั่วโมง โดยให้ร่วมกับยาต้านไวรัสสูตร 3 ตัวตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีของประเทศไทย อาทิเช่น TDF/3TC/EFV หรือ AZT/3TC/LPV/r

6. การประเมินระหว่างการรักษา (ตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย)

6.1 หญิงตั้งครรภ์

6.1.1 กรณีที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัสมาก่อนในการตั้งครรภ์ครั้งนี้ ไม่จำเป็นต้องดูผลปริมาณไวรัสเอชไอวีในเลือดก่อนเริ่มยาต้านไวรัส และแนะนำให้ตรวจปริมาณไวรัสเอชไอวีในเลือดอย่างน้อย 1 ครั้งในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

6.1.1.1 ได้รับยาไปแล้วอย่างน้อย 2 สัปดาห์ และอายุครรภ์ 36 สัปดาห์ขึ้นไป

หรือ

6.1.1.2 ในช่วงที่มาคลอด

6.1.2 กรณีที่ได้รับยาต้านไวรัสมาก่อนในการตั้งครรภ์ครั้งนี้ <u>แนะนำ</u>ให้ตรวจปริมาณไวรัสเอชไอวีในเลือดครั้งที่ 2 อย่างน้อย 1 ครั้งในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

6.1.2.1 ได้รับยาไปแล้วอย่างน้อย 2 สัปดาห์ และอายุครรภ์ 36 สัปดาห์ขึ้นไป

หรือ

6.1.2.2 ในช่วงที่มาคลอด

6.2 ทารกที่คลอดจากมารดา

ให้ประเมินตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา raltegravir เมื่อสิ้นสุดการตั้งครรภ์

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 Hepatitis C virus (HCV) RNA ได้

2.3 สามารถยืนยันภาวะพังผืดตับด้วยวิธีใดวิธีต่อไปนี้

2.4 ตรวจเลือดเพื่อนำไปคำนวณในระบบต่าง ๆ ได้แก่ FIB-4 score หรือ APRI score ที่ใช้ประเมินความรุนแรงของพังผืดตับ

2.5 ในกรณีผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ต้องสามารถตรวจหรือส่งตรวจ HIV RNA และ CD4 ได้โดยมีแพทย์ร่วมดูแลรักษาโรคติดเชื้อ HIV

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นอายุรแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาระบบทางเดินอาหาร **หรือ**

3.2 เป็นอายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาที่ปฏิบัติงานด้านโรคระบบทางเดินอาหารไม่น้อยกว่า 5 ปี โดยได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Sofosbuvir + Velpatasvir ในข้อบ่งใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุก genotype และใช้ร่วมกับ Ribavirin ในผู้ป่วยตับแข็ง ที่มีค่า Model For End-Stage Liver Disease (MELD) score ไม่เกิน 18 ที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยโดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[‡]

4.2 มี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1

4.3 ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังที่สมควรได้รับการรักษา ต้องมีคุณสมบัติทุกข้อต่อไปนี้

4.3.1 ผู้ป่วยเป็นโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังที่ไม่เคยได้รับการรักษา หรือเคยได้รับการรักษาด้วย peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) ร่วมกับ ribavirin แต่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือไม่สามารถทนผลข้างเคียงของยาได้

4.3.2 มีความเข้าใจและพร้อมที่จะรับการรักษา

[†] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

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

4.3.3 มีอายุ 18-70 ปี

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

4.3.5 ผู้ป่วยมีค่า eGFR มากกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที

4.4 กรณีผู้ป่วยตับแข็ง มีค่า 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/mm^3 และ HIV viral load น้อยกว่า 50 copies/mL

4.7.2 ผู้ที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัสต้องมี CD4 มากกว่าหรือเท่ากับ 500 cell/mm^3

4.8 ในกรณีมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ร่วม ต้องได้รับการรักษา HBV infection ควบคู่กันด้วย

4.9 ในกรณีมีโรคมะเร็งร่วมด้วยผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาด และมีระยะเวลาปลอดโรคเกินกว่า 6 เดือน[§]

4.10 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด[**]

5. ข้อห้ามในการรักษา

5.1 ตั้งครรภ์หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด

5.2 มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ถุงลมโป่งพอง โรคไทรอยด์เป็นพิษ และ HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่

5.3 เป็นโรคพิษสุราเรื้อรัง

5.4 ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด

5.5 ผู้ป่วยที่ยังใช้สารเสพติด

6. สูตรการรักษาและขนาดยาที่แนะนำ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

ระยะเวลาการรักษาให้นาน 12 สัปดาห์

6.1 กรณีไม่มีตับแข็ง

sofosbuvir 400 มิลลิกรัม + velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานยาวันละ 1 เม็ด

6.2 กรณีมีตับแข็ง ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18

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

หมายเหตุ

1) <u>แนะนำขนาดยารับประทาน ribavirin ดังนี้</u>

- <u>ไม่เกิน</u> 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 ควรตรวจสอบข้อมูลก่อนการใช้ยา โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยติดเชื้อ HIV-HCV coinfection ทั้งนี้ หากตรวจสอบแล้วพบว่ายาต้านไวรัสของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่ใช้อยู่เดิมอาจเกิดอันตรกิริยากับยานี้ให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาโรคติดเชื้อก่อนเริ่มการรักษาอย่างน้อย 1 เดือน

[§] ปลอดโรค หรือ complete remission เกินกว่า 6 เดือน คือ ต้องตรวจไม่พบรอยโรคเดิม รอยโรคใหม่และการกระจายของโรคไปยังตำแหน่งอื่นโดยชัดแจ้ง และไม่มีข้อสงสัยในการวินิจฉัย

[**] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ระยะเวลาของการรักษา

ได้รับการรักษาครบ 12 สัปดาห์

7.2 โรคร่วมเดิมที่เป็นอยู่กำเริบมากขึ้นจนไม่สามารถควบคุมได้

7.3 ผู้ป่วยดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างรับการรักษา

หมายเหตุ

1) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นตับแข็ง ควรแนะนำให้ส่งต่อเพื่อพบอายุรแพทย์โรคระบบทางเดินอาหารเพื่อติดตามการรักษาและเฝ้าระวังการเกิดมะเร็งตับหลังการรักษาไวรัสตับอักเสบซี

2) ก่อนเริ่มการรักษาต้องตรวจสอบอันตรกิริยากับยาที่ผู้ป่วยใช้ร่วมอยู่ (สามารถตรวจสอบผ่านแอปพลิเคชัน เช่น liverpool HEP iChart เป็นต้น)

8. การประเมินผลการรักษา

ให้ประเมินผลการรักษาด้วยการตรวจ HCV RNA ด้วยวิธี quantitative ดังนี้คือประเมินด้วย HCV RNA ที่ 12 สัปดาห์หลังหยุดการรักษา

แนวทางการกำกับการใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน ข้อบ่งใช้โรคอะโครเมกาลี (acromegaly)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยา และทุกๆ 12 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการดูแลผู้ป่วย acromegaly ที่สำคัญ ได้แก่ สามารถตรวจหรือส่งตรวจระดับ IGF-1, ทำการทดสอบความทนกลูโคส (75 g oral glucose tolerance test: 75 g OGTT), สามารถตรวจหรือส่งตรวจฮอร์โมนของต่อมใต้สมองอื่น ๆ และสามารถตรวจหรือส่งตรวจเอ็กซเรย์ด้วยระบบคอมพิวเตอร์ (CT scan) หรือ เอ็มอาร์ไอต่อมใต้สมอง (MRI pituitary) รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา ในสาขาอายุรศาสตร์ต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิสม

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน ในผู้ป่วย acromegalyโดยมีเกณฑ์ครบทั้ง 4 ข้อ (4.1 - 4.4) ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

4.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค acromegaly โดยมีผลการตรวจครบ 4 ข้อดังต่อไปนี้

4.2.1 มีอาการทางคลินิกที่เข้ากันได้กับโรค acromegaly

4.2.2 มีระดับ IGF -1 สูงกว่าค่าปกติเมื่อเทียบกับอายุและเพศเดียวกัน

4.2.3 มีระดับต่ำสุดของ growth hormone (GH) มากกว่าหรือเท่ากับ 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร ในขณะทำ 75 g OGTT

4.2.4 พบเนื้องอกต่อมใต้สมอง จากการตรวจทางรังสีด้วยวิธี magnetic resonance imaging (MRI) หรือ เอ็กซเรย์ด้วยระบบคอมพิวเตอร์ (CT scan)

4.3 ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้

4.3.1 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดและได้รับการฉายแสง หรือ

4.3.2 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดแต่มีข้อห้ามในการฉายแสง หรือ

4.3.3 ผู้ป่วยได้รับการฉายแสงเพียงอย่างเดียวเนื่องจากไม่สามารถผ่าตัดได้

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.4 ผู้ป่วยมีผลการตรวจระดับฮอร์โมนข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

4.4.1 ที่ 12 สัปดาห์หลังรักษาตามข้อ 4.3 พบระดับฮอร์โมน IGF-1 สูงกว่าค่าปกติเมื่อเทียบกับอายุและเพศเดียวกัน และมีระดับต่ำสุดของ GH มากกว่าหรือเท่ากับ 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตรในขณะทำ 75 g OGTT

4.4.2 ที่ 12 สัปดาห์หลังรักษาตามข้อ 4.3 พบระดับฮอร์โมน IGF-1 สูงกว่าค่าปกติ แต่ระดับต่ำสุดของ GH น้อยกว่า 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตรในขณะทำ 75 g OGTT ให้ตรวจ IGF-1 ซ้ำที่ 24 สัปดาห์หลังการผ่าตัด ถ้าระดับของ IGF-1 เมื่อตรวจซ้ำแล้ว มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าของค่าปกติเมื่อเทียบกับอายุและเพศเดียวกัน สามารถพิจารณาให้ยาได้

4.5 มีข้อห้ามทางคลินิกที่ทำให้ไม่สามารถทำการผ่าตัดซ้ำได้

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 แนะนำให้เริ่มการรักษาด้วย octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน ในขนาด 20 มก.ฉีดเข้ากล้ามเนื้อสะโพก (deep IM injection) ทุก 4 สัปดาห์

5.2 การปรับขนาดยาควรประเมินจากอาการทางคลินิกและระดับ GH และ IGF-1 ในกรณีผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการทางคลินิกและมีค่า random GH และ IGF-1 ผิดปกติ หลังเริ่มใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน ไปแล้ว 3 เดือน อาจพิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น 30-40 มก. ทุก 4 สัปดาห์ (ขนาดยาสูงสุดคือ 40 มก. ทุก 4 สัปดาห์)

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ประเมินอาการทางคลินิก

6.1.2 ตรวจวัดระดับ IGF-1 ทุก 3-6 เดือน

6.1.3 ตรวจระดับ random GH ทุก 3-6 เดือน

6.1.4 ตรวจ MRI pituitary ทุก 6 เดือน ถึง 1 ปี ตามอาการทางคลินิก

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ติดตามอาการแพ้ยาที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย

6.2.2 ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นาน เช่น ระดับน้ำตาลในเลือด และนิ่วในถุงน้ำดี พิจารณาส่งตรวจอัลตราซาวด์ถุงน้ำดี เมื่อผู้ป่วยมีอาการทางคลินิก

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 กรณีที่สามารถควบคุมโรคได้ พิจารณาหยุดยาเมื่อตรวจพบ ระดับ IGF-1 อยู่ในเกณฑ์ปกติเมื่อเทียบกับอายุและเพศเดียวกัน และระดับ random GH น้อยกว่า 1 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร หลังการใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 6 -12 เดือน

7.2 กรณีที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา พิจารณาหยุดยาเมื่อติดตามการรักษาที่ 1 ปี แพทย์ผู้รักษาพิจารณาแล้วว่าอาการทางคลินิกไม่ดีขึ้น และระดับ IGF-1 ลดลงน้อยกว่าร้อยละ 20 เมื่อเทียบกับระดับก่อนการรักษา

7.3 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็น terminally ill

7.4 ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นานจนไม่สามารถใช้ยา octreotide ชนิดออกฤทธิ์นานต่อได้

แนวทางการกำกับการใช้ยา Thyrotropin alfa

ข้อบ่งใช้ differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา Thyrotropin alfa จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยการให้เภสัชรังสีเพื่อทำ radio ablation และมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์ต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิสม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา thyrotropin alfa ในโรค differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma) เพื่อเพิ่มระดับ TSH ในเลือดหลังผ่าตัดต่อมไทรอยด์ก่อนการให้ I-131 เพื่อการทำลายเนื้อต่อมไทรอยด์ที่เหลืออยู่หรือใช้ในการรักษามะเร็งไทรอยด์ (thyroid remnant ablation or treatment) โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ได้รับการวินิจฉัยแน่นอนว่าเป็น differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma) โดยการตรวจทางพยาธิวิทยา

4.3 ได้รับการผ่าตัดต่อมไทรอยด์แบบ near total thyroidectomy เป็นอย่างน้อย

4.4 มีลักษณะตามเกณฑ์ต่อไปนี้อย่างน้อย 1 ข้อ

4.4.1 มีภาวะต่อมใต้สมอง (pituitary gland) ไม่สามารถหลั่ง TSH ให้มีระดับในเลือดสูงกว่า 25 มิลลิยูนิตต่อลิตรได้ ระดับ TSH ดังกล่าวให้วัดเมื่อหยุดยาฮอร์โมนไทรอยด์แล้วอย่างน้อย 3 สัปดาห์

4.4.2 เป็นผู้ป่วยจิตเวชที่มีประวัติอาการกำเริบเมื่อมีภาวะขาดไทรอยด์ (hypothyroidism) โดยมีลายลักษณ์อักษรยืนยัน ซึ่งผู้ป่วยดังกล่าวได้รับการวินิจฉัยโดยจิตแพทย์ตามมาตรฐานทางการแพทย์ และได้รับการรักษาด้วยยาทางจิตเวช เช่น โรคซึมเศร้า โรคจิตเภท

4.4.3 ผู้ป่วยที่มีภาวะขาดไทรอยด์ (hypothyroidism) แล้วเกิดความผิดปกติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้จนต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

- มีอาการและอาการแสดงของภาวะหัวใจล้มเหลว และมี ejection fraction น้อยกว่า 50% หรือ ejection fraction ลดลง 10%
- ความดันเลือดต่ำผิดปกติ เช่น Systolic blood pressure น้อยกว่า 90 mmHg ร่วมกับมีอาการและอาการแสดงของภาวะเลือดไปเลี้ยงอวัยวะต่างๆ ไม่เพียงพอ เช่น หน้ามืด เวียนศีรษะ เป็นต้น
- ระดับอิเลคโตรไลท์ผิดปกติ เช่น hyponatremia (serum Na^+ น้อยกว่า 125 mmol/L), hyperkalaemia (serum K^+ มากกว่า 5 mmol/L)

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.4.4 ผู้ป่วยมีอาการหรืออาการแสดงของภาวะขาดฮอร์โมนไทรอยด์รุนแรง (Zulewski score มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน) ระหว่างรอการรักษาด้วย I-131 และมีระดับ TSH ในเลือดน้อยกว่า 25 มิลลิยูนิตต่อลิตร

4.4.5 ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 18 ปี ที่มีโรคมะเร็งลุกลามหรือกระจายออกนอกต่อมไทรอยด์

4.5 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[††]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ให้ฉีด thyrotropin alfa 0.9 มิลลิกรัม เข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพก 2 ครั้ง ห่างกัน 24 ชั่วโมง

6. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

6.1 ให้ทำการประเมินหลังได้รับยาครั้งแรกภายใน 6 - 12 เดือน หากพบว่ายังมี thyroid remnant เหลืออยู่ สามารถให้ยาซ้ำได้ไม่เกิน 1 ครั้ง

6.2 ให้หยุดใช้ยาเมื่อเกิดผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่แพทย์ผู้รักษาพิจารณาแล้วเห็นว่าเกิดผลเสียมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ เช่น ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ อาเจียนรุนแรง hypersensitivity เป็นต้น

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Gonadotrophin-releasing hormone (GnRH) analogues ข้อบ่งใช้ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา GnRH analogues จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) การอนุมัติแต่ละครั้งมีระยะเวลา 12 เดือน เมื่อครบกำหนดให้ขออนุมัติใหม่ทุกครั้ง โดยขออนุมัติในกำหนดเวลาไม่เกิน 60 วัน หลังจากวันครบกำหนด เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วย โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิสม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา GnRH analogues ในภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty โดยมีเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุกข้อ

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)†

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น central precocious puberty ที่มีการพัฒนาทางเพศทุติยภูมิ (secondary sex characteristics) ก่อนอายุ 8 ปีในเด็กหญิง หรือก่อนอายุ 9 ปีในเด็กชาย

4.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

4.3.1 ระดับ luteinizing hormone (LH) มีระดับสูงเหมือนเด็กเริ่มเข้าสู่วัยหนุ่มสาว (pubertal LH level) กล่าวคือ

- มี basal LH มากกว่า 0.3-0.5 IU/L <u>หรือ</u>
- peak LH หลังกระตุ้นด้วย gonadotrophin-releasing hormone (GnRH) มากกว่า 6 IU/L (ICMA) หรือมากกว่า 10 IU/L (RIA) <u>หรือ</u>
- ระดับ LH/FSH หลังกระตุ้นด้วย GnRH มากกว่า 0.6 (ICMA) หรือมากกว่า 1.0 (RIA)

4.3.2 อายุกระดูกล้ำหน้ามากกว่าอายุจริง (advanced bone age) กล่าวคือ มีอายุกระดูกมากกว่า 1.0 SD ของอายุตามปฏิทิน

4.3.3 ผลการทำ MRI ของสมองและต่อมใต้สมอง โดยพิจารณาทำ MRI ในเด็กชายทุกรายและเด็กหญิงที่เริ่มมีอาการเมื่ออายุต่ำกว่า 7 ปี หรือเด็กหญิงที่เริ่มมีอาการเมื่ออายุมากกว่า 7 ปี และตรวจร่างกายพบสิ่งผิดปกติทางระบบประสาท

หมายเหตุ อาจเพิ่มผลการตรวจอื่นได้ตามความจำเป็นเช่น ultrasound pelvis ในเพศหญิง

4.4 อายุที่เริ่มใช้ยา GnRH analogues ในเด็กหญิงไม่มากกว่า 11 ปี หรือเด็กชายไม่มากกว่า 12 ปี

---

† ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

<u>หมายเหตุ</u> ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.5 ไม่เป็นผู้ป่วยที่มารับการรักษาช้ามาก กล่าวคือ อายุกระดูกมากกว่า 12.5 ปี ในเด็กหญิง หรือมากกว่า 14 ปี ในเด็กชาย เนื่องจากยังไม่มีหลักฐานยืนยันว่าการใช้ยาในขณะที่อายุกระดูกเจริญมากแล้วจะช่วยให้ความสูงสุดท้ายเพิ่มขึ้น

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่ขออนุมัติใช้ยากับผู้ป่วยตามที่ระบุไว้ในข้อ 1[††]

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 ขนาดยาที่แนะนำให้ใช้

Leuprorelin acetate 11.25 มิลลิกรัม IM ทุก 12 สัปดาห์ หรือ

Triptorelin pamoate 11.25 มิลลิกรัม IM ทุก 12 สัปดาห์

5.2 หลังจากใช้ยาไปแล้ว 3-6 เดือน หากขนาดยาดังกล่าวไม่สามารถลดระดับฮอร์โมนลงได้ (peak LH หลังฉีดยา 1-2 ชั่วโมง ควรน้อยกว่า 3-4 IU/L) ให้ปรับขนาดยาตามความเหมาะสมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

6. การประเมินผลการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินจากการตรวจทางคลินิกในทุกครั้งที่มารับยา (ทุก 12 สัปดาห์) ดังนี้

6.1.1 เด็กหญิง ประเมินจากการตรวจทางคลินิกแล้วไม่มีการขยายตัวของเต้านม ไม่มีตกขาว ไม่มี growth spurt หรือไม่มีอัตราความสูงเพิ่มขึ้นเร็วเหมือนเด็กวัยรุ่น

6.1.2 เด็กชาย ประเมินจากการตรวจทางคลินิกแล้วไม่มีการขยายตัวของอัณฑะเพิ่มขึ้น ไม่มี growth spurt หรือไม่มีอัตราความสูงเพิ่มขึ้นเร็วเหมือนเด็กวัยรุ่น

6.1.3 หากมีลักษณะของ puberty คือ ในเด็กหญิงพบการขยายตัวของเต้านม มีตกขาว หรือในเด็กชายพบอัณฑะขยายตัว หรือมีความสูงเพิ่มขึ้นเร็วเหมือนเด็กวัยรุ่น (ทั้งในเด็กหญิงและเด็กชาย) ต้องมีการเจาะระดับฮอร์โมน LH, FSH, Estradiol (ในเด็กหญิง) หรือ testosterone (ในเด็กชาย) หากผลการตรวจ peak LH หลังฉีดยา 1-2 ชั่วโมง สูงกว่า 3-4 IU/L ให้ปรับขนาดยาตามความเหมาะสมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ติดตามผื่นแพ้ยาที่อาจเกิดขึ้น หากพบให้เปลี่ยนตัวยา

6.2.2 ติดตามการเกิด sterile abscess บริเวณที่ฉีดยา หากพบให้เปลี่ยนตัวยา

7. เกณฑ์การหยุดยา

การหยุดยาให้พิจารณาอายุกระดูกเป็นหลัก คือให้หยุดยาเมื่ออายุกระดูก (bone age) 12-13 ปี ในเด็กหญิง หรือ 13.5-14.5 ปี ในเด็กชาย (อาจหยุดยาเมื่ออายุกระดูกน้อยกว่านี้ หากความสูงสุดท้ายจากการคำนวณใกล้เคียงปกติตามศักยภาพของพันธุกรรม) โดยอายุจริง (chronological age) ควรมากกว่า 9 ปีขึ้นไปในเด็กหญิง และมากกว่า 10 ปีขึ้นไปในเด็กชาย (เนื่องจากต้องพิจารณาในด้านความพร้อมของร่างกาย จิตใจ หรือ maturity ของเด็กด้วย)

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Erlotinib

ข้อบ่งใช้สำหรับโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจายที่มีผลตรวจการกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) เป็นบวก

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา erlotinib จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (Pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 การเบิกจ่ายค่ายาในรายการนี้ เป็นไปตามที่หน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

1.3 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้เป็นเวลา 90 วัน) และก่อนการประเมินการตอบสนองในทุกครั้ง

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคดังนี้

2.1.1 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหา การกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) ที่มีมาตรฐานได้

2.1.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจ computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) เพื่อประเมินผลการรักษาได้

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือสาขารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

3.2 ในกรณีที่ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1. ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาอนุสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบการหายใจที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าว

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา erlotinib ในโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจาย ตามเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

4.2 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควรคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0-2) ในกรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค NSCLC เอง (ที่ไม่ได้เกิดจาก co-morbidity อื่น)

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ที่มีผลตรวจการกลายพันธุ์ของยีน EGFR ในเนื้อเยื่อหรือเซลล์มะเร็งหรือ DNA ในพลาสมาของผู้ป่วย ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนองต่อยากลุ่มนี้ เช่น EGFR exon 19 deletion, exon 21 [L858R] substitution mutations, L861Q หรือ G719X เป็นต้น ไม่ควรใช้ในกรณีที่ความผิดปกติของยีน EGFR เป็นชนิดที่ไม่ตอบสนองต่อยา เช่น exon 20 insertion หรือ พบ T790M อย่างเดียว เป็นต้น
หมายเหตุ: ในกรณีที่ตรวจพบทั้งการกลายพันธุ์ของยีนที่ตอบสนองต่อยาและไม่ตอบสนองต่อยากลุ่มดังกล่าวสามารถพิจารณาให้ยาได้

4.4 เป็นโรคระยะลุกลามเฉพาะที่ ที่มีโรคลุกลามเพิ่มขึ้นหลังได้รับการรักษาด้วยการฉายรังสี หรือมีการกระจายของโรค โดยมีรอยโรคที่สามารถประเมินการตอบสนองทางคลินิกด้วยการตรวจร่างกาย การตรวจทางห้องปฏิบัติการภาพรังสีด้วย computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) ตามความเหมาะสม

4.5 อนุมัติให้ใช้ยา erlotinib เป็นยาขนานแรก (first-line drug)
หมายเหตุ: First-line drug หมายถึง การรักษาสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยใหม่และไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาอื่นมาก่อน)

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มที่กำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด[††]

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 ขนาดยา erlotinib ที่แนะนำคือ 150 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง

5.2 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา erlotinib เกินกว่าขนาด 150 มิลลิกรัมต่อวัน แม้ว่าการให้ยาไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยา
หมายเหตุ:
- ห้ามหัก เคี้ยว หรือบดเม็ดยา
- รับประทานยาในช่วงเวลาเดียวกันของทุกๆ วัน

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 ประเมินผลการรักษาทุก 8-12 สัปดาห์ ด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI)

6.2 ในกรณีที่ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่ามีรอยโรคขนาดใหญ่ขึ้นบางตำแหน่ง ในขณะที่ตำแหน่งอื่นเล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสามารถพิจารณาหยุดยา หรือให้ยาต่ออีก 1 เดือนและทำการตรวจซ้ำเพื่อความชัดเจนว่าเป็น stable disease หรือ progressive disease

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา erlotinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยมี progressive disease อย่างชัดเจน

7.2 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill

7.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยาในกลุ่ม tyrosine kinase inhibitors (TKIs: imatinib, nilotinib และ dasatinib) ข้อบ่งใช้ chronic myeloid leukemia (CML)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยากลุ่ม TKIs จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (Pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้เป็นเวลา 90 วัน) และครั้งต่อไปทุก ๆ 180 วัน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคดังนี้

2.1.1 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหา Philadelphia chromosome (t(9;22)(q34;q11)) (Ph chromosome) โดยวิธี quantitative chromosome study ได้

2.1.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหา BCR-ABL fusion gene ด้วยวิธี Polymerase chain reaction (PCR) หรือ Fluorescence in situ hybridization (FISH) ที่มีมาตรฐานได้

2.1.3 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหาจำนวนของ BCR-ABL mRNA โดยวิธี real-time quantitative PCR (RQ-PCR) และรายงานผลอัตราส่วนของ BCR-ABL ต่อ ABL เป็น International Scale

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทย์สภาในสาขาโลหิตวิทยา หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด หรือ กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือ สาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยากลุ่ม TKIs ใน chronic myeloid leukemia (CML) ตามเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควรคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0-2) ในกรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML เอง (ที่ไม่ได้เกิดจาก co-morbidity อื่น)

4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น CML โดยต้องตรวจพบข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

4.3.1 มี Philadelphia chromosome positive (Ph+) โดยการตรวจด้วยวิธี quantitative chromosome study *หรือ*

4.3.2 มี BCR-ABL gene positive โดยการตรวจด้วยวิธี polymerase chain reaction (PCR) หรือ fluorescence in situ hybridization (FISH)

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

4.4 อนุมัติให้ใช้ยาในกลุ่ม TKIs ตามลำดับ ดังนี้

4.4.1 กรณี chronic phase ให้ใช้ imatinib เป็นลำดับแรก nilotinib เป็นลำดับที่ 2 และ dasatinib เป็นลำดับที่ 3

4.4.2 กรณี accelerated phase ให้ใช้ imatinib เป็นลำดับแรก nilotinib เป็นลำดับที่ 2 และ dasatinib เป็นลำดับที่ 3

4.4.3 กรณี blastic phase ให้ใช้ imatinib เป็นลำดับแรก และ dasatinib เป็นลำดับที่ 2

หมายเหตุ: ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการใช้ยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันตามเกณฑ์ ก่อนเปลี่ยนไปใช้ยาเป็นลำดับถัดไป ต้องส่งตรวจ BCR-ABL mutation ก่อน

4.5 อนุมัติให้ใช้ยาลำดับถัดไป เมื่อผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.5.1 ผู้ป่วยดื้อต่อยาลำดับแรก (maximum dose) ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา
2) ใช้ยาติดต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%
3) ใช้ยาติดต่อกัน 6 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >35%
4) ใช้ยาติดต่อกัน 12 เดือน แล้ว ไม่เกิด complete cytogenetic response (Ph+ >0% หรือ BCR-ABL gene >1%)
5) เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response
6) หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse *หรือ* BCR-ABL gene > 1% สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน
7) เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive
8) โรคกำเริบจากระยะ chronic ไปสู่ระยะ accelerated หรือ blast crisis

4.5.2 ผู้ป่วยที่ดื้อยาลำดับที่ 2 ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา
2) ใช้ยาติดต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%
3) ใช้ยาติดต่อกัน 6 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% *หรือ* Ph+ >65%
4) ใช้ยาติดต่อกัน 12 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >35%
5) เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response
6) หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse *หรือ* BCR-ABL gene > 1% สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน
7) เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

หมายเหตุ : กรณีผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยครั้งแรกจากการตรวจพบเฉพาะ BCR-ABL gene โดยที่ตรวจไม่พบ Philadelphia chromosome ให้ประเมินการตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธี RQ-PCR for BCR-ABL gene เท่านั้น

4.5.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยาที่กำลังใช้อยู่ ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) แม้ว่าปรับขนาดยาตามแนวทางการใช้ยาแล้ว ยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนาน อย่างน้อย 7 วัน *หรือ*

2) แม้ว่าปรับขนาดยาตามแนวทางการใช้ยาแล้ว ยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ใช่ต่อระบบเลือดโดยมีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป นาน 1 เดือน หรือ เกิดอาการไม่พึงประสงค์เดียวกันที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด[††]

5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยาในกลุ่ม TKIs ในผู้ป่วย CML ระยะต่างๆ มีรายละเอียดการให้ยา ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ขนาดยาในกลุ่ม TKIs ที่แนะนำในผู้ป่วย CML ระยะต่างๆ

No.	CML phase	ขนาดยาต่อวัน (mg)		
		Imatinib	*Nilotinib*	*Dasatinib*
1	Chronic	400 (up to 800)	800	70-100
2	Accelerated	600 (up to 800)	800	140 (up to 180)
3	Blast crisis	600 (up to 800)	-	140 (up to 180)

หมายเหตุ:

- ห้ามหัก เคี้ยว หรือบดเม็ดยา
- รับประทานยาในช่วงเวลาเดียวกันของทุกๆ วัน
- กรณี imatinib 400 - 600 mg และ dasatinib 70-140 mg ให้ยาวันละครั้ง
- กรณีผู้ป่วยใช้ยา imatinib วันละ 400 mg แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ สามารถปรับลดขนาดยาลงเหลือวันละ 300 mg แต่ไม่แนะนำให้ใช้ยาต่ำกว่าวันละ 300 mg
- กรณี nilotinib ขนาด 800 mg แบ่งให้ครั้งละ 400 mg ทุก 12 ชั่วโมง
- กรณีผู้ป่วยใช้ยา nilotinib วันละ 800 mg แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ สามารถปรับลดขนาดยาลงเหลือวันละ 600 mg โดยทางปฏิบัติสามารถบริหารยาแบบเช้า 400 mg และเย็น 200 mg ได้
- ขนาดยาในเด็กอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3-6 เดือน

6.1.2 ตรวจ cytogenetic *และ/หรือ* BCR-ABL gene โดย RQ-PCR

1) ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือน จนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)

2) ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ให้มีการตรวจเพื่อติดตามความปลอดภัยตามรายการดังต่อไปนี้ทุกครั้งที่มีการเริ่มใช้ยาชนิดใหม่

1) ตรวจ BUN/Cr , electrolyte , LFT, calcium, phosphate , magnesium ทุก 1เดือนเป็นเวลา 3 เดือน หลังจากนั้นให้ตรวจทุก 3 เดือน
2) ตรวจ FBS ทุก 1 เดือนเป็นเวลา 3 เดือน หากปกติหลังจากนั้นให้ตรวจปีละครั้ง
3) ตรวจ Lipid panel ทุก 6 เดือนเป็นเวลา 1 ปี หากปกติหลังจากนั้นให้ตรวจปีละครั้ง
4) ตรวจ EKG และ serum TSH ปีละ ครั้ง
5) ผู้ป่วยที่ได้รับยา nilotinib ให้ตรวจ serum amylase ทุก 1 เดือนเป็นเวลา 3 เดือน หลังจากนั้นให้ตรวจทุก 3-6 เดือน

6.2.2 กรณีมีภาวะ neutropenia หรือ thrombocytopenia หรือ ผลการตรวจตามข้อ 6.2.1 ผิดปกติ ให้ทำการปรับขนาดยาที่ใช้ หรือหยุดยาชั่วคราวตามแนวทางการปรับขนาดยาตามเอกสารกำกับยา

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยาลำดับสุดท้ายในกลุ่ม TKIs เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill

7.2 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยาที่ใช้อยู่ (กรณีตรวจพบ T315I mutation ให้หยุดการใช้ยาทั้ง imatinib, nilotinib และ dasatinib ไม่ว่าในขณะนั้นใช้ยาชนิดใดอยู่)

7.3 ใช้ยาติดต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%

7.4 ใช้ยาติดต่อกัน 6 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >65%

7.5 ใช้ยาติดต่อกัน 12 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >35%

7.6 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response

7.7 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene > 1% สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน

7.8 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

7.9 โรคกำเริบจากระยะ chronic ไปสู่ระยะ accelerated หรือ blast crisis

7.10 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ โดยยึดตามเกณฑ์เดียวกับข้อ 4.5.3

แนวทางกำกับการใช้ยา Imatinib mesilate
ข้อบ่งใช้ gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา imatinib mesilate จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยสามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ด้วยรังสีวินิจฉัยที่แม่นยำ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยาซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา อนุมัติการใช้ยา imatinib mesilate ในโรค GISTs โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) †

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น GISTs (gastrointestinal stromal tumors) ที่มี Kit (CD117) ให้ผลบวก

4.3 เป็นโรคระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้ หรือมีการกระจายของโรค

4.4 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา imatinib mesilate ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อมี progressive disease อย่างชัดเจน

4.5 มีการกรอกแบบฟอร์มที่กำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย††

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 400 มิลลิกรัมต่อวัน

5.2 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา imatinib mesilate เกินกว่าขนาดที่แนะนำ (400 มิลลิกรัมต่อวัน) แม้ว่าการให้ยา ไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยาที่ 400 มิลลิกรัมต่อวัน

6. การประเมินผลการรักษา

6.1 ประเมินผลการรักษาทุก 12 สัปดาห์ ด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI)

6.2 ควรระบุผลการตอบสนองด้วย SWOG (south west oncology group) หรือ RECIST (response evaluation criteria in solid tumor) criteria ว่าเป็น

6.2.1 โรคหายไปหมด (complete) หรือ

6.2.2 รักษาหายไปบางส่วน (partially response) หรือ

6.2.3 คงที่ (stable) ตาม SWOG (Southwest Oncology Group) หรือ RECIST criteria

---

† ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

†† โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

6.3 ในกรณีที่ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่ามีรอยโรคขนาดใหญ่ขึ้นเพียงตำแหน่งเดียว (ไม่เกิน 25%) ในขณะที่ตำแหน่งอื่นเล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสามารถพิจารณาหยุดยา หรือให้ยาต่ออีก 2 เดือน และทำการตรวจซ้ำเพื่อความชัดเจนว่าเป็น stable disease หรือ progressive disease

แนวทางกำกับการใช้ยา imatinib และ dasatinib
สำหรับ acute lymphoblastic leukemia (ALL) ที่มี Ph+ (ผู้ป่วยอายุ 15 ปีขึ้นไป)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา imatinib และ dasatinib จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้เป็นเวลา 90 วัน) และครั้งต่อไปทุก ๆ 180 วัน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคดังนี้

2.1.1 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหา Philadelphia chromosome (t(9;22)(q34;q11)) (Ph chromosome) โดยวิธี quantitative chromosome study ได้

2.1.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหา BCR-ABL fusion gene ของ P190 ด้วยวิธี Reverse transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR) ได้

2.1.3 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหาจำนวนของ BCR-ABL mRNA ของ P190 โดยวิธี real-time quantitative PCR (RQ-PCR)

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

2.3 มีธนาคารเลือด หรือ สามารถหาและจัดเตรียมเลือดและส่วนประกอบของเลือดที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วย ได้แก่ ระบบการเตรียม Leukocyte-depleted Pack red cell และ platelets concentration และ irradiated blood product ได้

2.4 มีสถานที่ และระบบบริหารจัดการและป้องกันการติดเชื้อเพื่อรองรับผู้ป่วยภูมิต้านทานต่ำ

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด หรือ กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือ สาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา imatinib และ dasatinib สำหรับ acute lymphoblastic leukemia (ALL) ที่มี Ph+ ตามเกณฑ์**ครบทุกข้อ** ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควรคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0-2) ในกรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค ALL Ph+ เอง (ที่ไม่ได้เกิดจาก co-morbidity อื่น)

4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น ALL Ph+ โดยต้องตรวจพบข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

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

4.3.1 มี Philadelphia chromosome positive (Ph+) โดยการตรวจด้วยวิธี quantitative chromosome study หรือ

4.3.2 มี BCR-ABL gene ของ P190 positive โดยการตรวจด้วยวิธี RT-PCR หรือ RQ-PCR

4.4 อนุมัติให้ใช้ยา imatinib เป็นลำดับแรก และ dasatinib เป็นลำดับที่ 2

4.4.1 กรณีผู้ป่วยอายุไม่เกิน 60 ปีให้การรักษาด้วยยา imatinib เป็นลำดับแรก และ dasatinib เป็นลำดับที่ 2 โดยให้ร่วมกับเคมีบำบัดสูตรใดสูตรหนึ่งดังนี้ GMALL หรือ hyperCVAD หรือ ThaiPOG protocol

4.4.2 กรณีผู้ป่วยอายุมากกว่า 60 ปีให้การรักษาด้วยยา imatinib เป็นลำดับแรก และ dasatinib เป็นลำดับที่ 2 โดยให้ร่วมกับ steroid

4.5 อนุมัติให้ใช้ยา dasatinib เป็นลำดับถัดไป เมื่อผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.5.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อยา imatinib ซึ่งเป็นยาลำดับแรก ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา
2) ใช้ยา imatinib ติดต่อกัน 1 เดือนแล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%
3) เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response
4) หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือพบ RT-PCR positive หรือพบ BCR-ABL gene ของ P190
5) เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

4.5.2 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อการรักษาด้วยยา imatinib ที่กำลังใช้อยู่ ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) แม้ว่าปรับขนาดยา imatinib ตามแนวทางการใช้ยาแล้ว ยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกัน นานอย่างน้อย 7 วัน หรือ
2) แม้ว่าปรับขนาดยา imatinib ตามแนวทางการใช้ยาแล้ว ยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ใช่ต่อระบบเลือดโดยมีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป นาน 1 เดือน หรือ เกิดอาการไม่พึงประสงค์เดียวกันที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด[††]

5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยา imatinib และ dasatinib ในผู้ป่วย ALL Ph+ มีรายละเอียดการให้ยาดังนี้

5.1 Imatinib

5.1.1 ผู้ป่วยอายุไม่เกิน 60 ปี ให้ใช้ยาขนาด 600 มิลลิกรัมต่อวัน สูงสุดไม่เกิน 800 มิลลิกรัมต่อวัน ร่วมกับเคมีบำบัดอย่างน้อย 3 รอบ ๆ ละ 14-28 วัน ก่อนทำ allogeneic stem cell transplantation และให้ยา imatinib maintenance ต่อไม่เกิน 2 ปี

5.1.2 ผู้ป่วยอายุมากกว่า 60 ปี ให้ใช้ยาขนาด 600 มิลลิกรัมต่อวัน สูงสุดไม่เกิน 800 มิลลิกรัมต่อวัน ร่วมกับ steroid อย่างน้อย 3 รอบจนได้ complete remission และให้ maintenance ด้วยยาเคมีบำบัด

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

5.2 Dasatinib

5.2.1 ผู้ป่วยอายุไม่เกิน 60 ปี ให้ใช้ยาขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน สูงสุดไม่เกิน 140 มิลลิกรัมต่อวัน ร่วมกับเคมีบำบัดอย่างน้อย 3 รอบ ๆ ละ 14-28 วันก่อนทำ allogeneic stem cell transplantation และให้ยา dasatinib maintenance ต่อไม่เกิน 2 ปี

5.2.2 ผู้ป่วยอายุมากกว่า 60 ปี ให้ใช้ยาขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน สูงสุดไม่เกิน 140 มิลลิกรัมต่อวัน ร่วมกับ steroid อย่างน้อย 3 รอบจนได้ complete remission และให้ maintenance ด้วยยาเคมีบำบัด

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ตรวจ CBC ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งใน 1 เดือน

6.1.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene ของ P190 โดย RT-PCR หรือ RQ-PCR

1) ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ในเดือนที่ 1 เดือนที่ 3 เดือนที่ 6 จนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 6 เดือน จนจบการรักษาตาม protocol และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)

2) ตรวจ BCR-ABL gene ของ P190 โดย RT-PCR หรือ RQ-PCR ทุก 6 เดือน

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ให้มีการตรวจเพื่อติดตามความปลอดภัยตามรายการดังต่อไปนี้ทุกครั้งที่มีการเริ่มใช้ยาชนิดใหม่

1) ตรวจ BUN/Cr, electrolyte, LFT, calcium, phosphate, magnesium ทุก 1 เดือน เป็นเวลา 3 เดือน หลังจากนั้นให้ตรวจทุก 3 เดือน

2) ตรวจ FBS ทุก 1 เดือนเป็นเวลา 3 เดือน หากปกติหลังจากนั้นให้ตรวจปีละครั้ง

3) ตรวจ Lipid panel ทุก 6 เดือนเป็นเวลา 1 ปี หากปกติหลังจากนั้นให้ตรวจปีละครั้ง

4) ตรวจ EKG และ serum TSH ปีละครั้ง

6.2.2 กรณีมีภาวะ neutropenia หรือ thrombocytopenia หรือ ผลการตรวจตามข้อ 6.2.1 ผิดปกติ ให้ทำการปรับขนาดยาที่ใช้ หรือหยุดยาชั่วคราวตามแนวทางการปรับขนาดยาตามเอกสารกำกับยา

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา imatinib หรือ dasatinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยได้ยาครบตาม protocol ได้แก่ GMALL หรือ hyperCVAD หรือ ThaiPOG protocol

7.2 หลังผู้ป่วยได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดแล้วครบ 2 ปี

7.3 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill

7.4 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยาที่ใช้อยู่

7.5 ไม่พบ complete hematologic response (CHR) 1 เดือน สำหรับ imatinib หรือ 3 เดือน สำหรับ dasatinib

7.6 ตรวจพบ Ph+ >95% เมื่อใช้ยาครบ 3 เดือน

7.7 RT-PCR positive หรือ RQ-PCR detected หลังใช้ยา imatinib หรือ dasatinib ติดต่อกัน 3 เดือน

7.8 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response

7.9 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL ของ P190 โดย RT-PCR positive หรือ RQ-PCR detected สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน

7.10 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

7.11 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้

แนวทางกำกับการใช้ยา Imatinib
เงื่อนไข สำหรับ acute lymphoblastic leukemia (ALL) ที่มี Ph+ (ผู้ป่วยอายุ 1-15 ปี)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา imatinib จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้เป็นเวลา 90 วัน) และครั้งต่อไป ทุก ๆ 180 วัน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคดังนี้

2.1.1 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหา Philadelphia chromosome (t(9;22)(q34;q11)) (Ph chromosome) โดยวิธี quantitative chromosome study ได้

2.1.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหา BCR-ABL fusion gene ของ P190 ด้วยวิธี Reverse transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR) ได้

2.1.3 สามารถตรวจหรือส่งตรวจหาจำนวนของ BCR-ABL mRNA ของ P190 โดยวิธี real-time quantitative PCR (RQ-PCR)

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

2.3 มีธนาคารเลือด หรือ สามารถหาและจัดเตรียมเลือดและส่วนประกอบของเลือดที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วย ได้แก่ ระบบการเตรียม Leukocyte-depleted Pack red cell และ platelets concentration และ irradiated blood product ได้

2.4 มีสถานที่ และระบบบริหารจัดการและป้องกันการติดเชื้อ เพื่อรองรับผู้ป่วยภูมิต้านทานต่ำ

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือ สาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก หรือ อายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา imatinib สำหรับ acute lymphoblastic leukemia (ALL) ที่มี Ph+ ตามเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

4.2 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร คือ มี Lansky score 50-100 ในกรณีที่ Lansky score 10-40 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค ALL Ph+ เอง (ที่ไม่ได้เกิดจาก co-morbidity อื่น)

4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น ALL Ph+ โดยต้องตรวจพบข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

4.3.1 มี Philadelphia chromosome positive (Ph+) โดยการตรวจด้วยวิธี quantitative chromosome study หรือ

4.3.2 มี BCR-ABL gene ของ P190 positive โดยการตรวจด้วยวิธี RT-PCR หรือ RQ-PCR

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด[††]

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

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ใช้ยาขนาด 340 มิลลิกรัม/ตารางเมตร/วัน รับประทานวันละครั้งเดียว ขนาดสูงสุด 600 มิลลิกรัม/วัน ดังตาราง

Doses of Imatinib (340 mg/m^2/day)	
BSA (m^2)	Daily dosage
< 0.37	100 mg/day
0.37-0.51	150 mg/day
0.52-0.66	200 mg/day
0.67-0.80	250 mg/day
0.81-1.02	300 mg/day
1.03-1.32	400 mg/day
1.33-1.61	500 mg/day
1.62-1.91	600 mg/day

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ตรวจ CBC ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งใน 1 เดือน

6.1.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene ของ P190 โดย RT-PCR หรือ RQ-PCR

1) ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ในเดือนที่ 1 เดือนที่ 3 เดือนที่ 6 จนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 6 เดือนจนจบการรักษาตาม protocol และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)

2) ตรวจ BCR-ABL gene ของ P190 โดย RT-PCR หรือ RQ-PCR ทุก 6 เดือน

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ตรวจ BUN/Cr, electrolyte, LFT, calcium, phosphate, magnesium ทุก 1 เดือน จนจบ Phase VII: Interim-Maintenance-II หลังจากนั้นเมื่อเริ่มขึ้น Phase VIII: PH-Maintenance ให้ตรวจทุก 3 เดือน

6.2.2 ตรวจ FBS ทุก 1 เดือนเป็นเวลา 3 เดือน หากปกติหลังจากนั้นให้ตรวจทุก course ที่มี L-asparaginase และ/หรือ steroid

6.2.3 ตรวจ Lipid panel ทุก 6 เดือนเป็นเวลา 1 ปี หากปกติหลังจากนั้นให้ตรวจปีละครั้ง

6.2.4 ตรวจ EKG และ serum TSH ปีละครั้ง

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา imatinib เมื่อเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยได้ยาครบตาม protocol ThaiPOG ALL-1304

7.2 ผู้ป่วยได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด

7.3 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill

7.4 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยาที่ใช้อยู่

7.5 ใช้ยาติดต่อกัน 3 เดือนจนจบ Phase III: PH-consolidation-II แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95% หรือ BCR-ABL ของ P190 โดย RT-PCR positive หรือ RQ-PCR detected

7.6 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response

7.7 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL ของ P190 โดย RT-PCR หรือ RQ-PCR positive สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน

7.8 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

7.9 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้

แนวทางกำกับการใช้ยา Rituximab
ข้อบ่งใช้สำหรับ non-Hodgkin lymphoma ในผู้ใหญ่ ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยากลุ่ม rituximab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 การเบิกจ่ายค่ายาในรายการนี้ เป็นไปตามที่หน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

1.3 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และก่อนการประเมินการตอบสนองในทุกครั้ง

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษา non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL) ได้

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด หรือ กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือ สาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา rituximab ใน non-Hodgkin lymphoma ชนิด DLBCL โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ผู้ป่วยต้องมีอายุไม่เกิน 80 ปี

4.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควรคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0-2) ในกรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค DLBCL เอง (ไม่ได้เกิดจาก co-morbidity อื่น)

4.4 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น DLBCL โดยผลการตรวจทางพยาธิวิทยาและตรวจพบ CD-20 positive โดยวิธี Immunohistochemistry

4.5 ผู้ป่วย DLBCL ต้องอยู่ในระยะของโรค (staging) ระดับ II-IV โดยยืนยันด้วยการตรวจร่างกายทางคลินิก การตรวจทางห้องปฏิบัติการภาพรังสีช่องอก (chest X-ray หรือ CT scan) ภาพรังสีช่องท้อง (ultrasound หรือ CT scan) และการตรวจไขกระดูก (bone marrow aspiration/ biopsy)

4.6 อนุมัติให้ใช้ยา rituximab ในผู้ป่วยดังต่อไปนี้

- 4.6.1 ผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับ first-line therapy มาก่อน
- 4.6.2 ผู้ป่วยที่วางแผนจะให้ R-CHOP เป็น first-line therapy แต่ไม่สามารถรอการอนุมัติ rituximab ได้และมีความจำเป็นต้องให้ CHOP ไปก่อน

หมายเหตุ: First-line therapy หมายถึง การรักษาสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยใหม่และไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน

4.7 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด[††]

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

[††]โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยา rituximab ที่แนะนำคือ 375 mg/m^2 ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 8 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์

หมายเหตุ:

- การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)
- ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามตามเอกสารกำกับยา

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ในทุกรอบของการให้ยา

6.1.2 ตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค หลังได้รับยาไปแล้ว 3-4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

6.1.3 กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้น ให้ตรวจ bone marrow aspiration/biopsy ซ้ำหลังได้รับยาไปแล้ว 3-4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ให้มีการตรวจเพื่อติดตามความปลอดภัยตามมาตรฐาน ตามรายการดังต่อไปนี้

- ตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรกและทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป
- ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบี (HBsAg,anti-HBcIgG และ anti-HBs) ก่อนการให้ยาครั้งแรกหากตรวจพบการติดเชื้อ
  - กรณี HBsAg positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาต้านไวรัส
  - กรณี anti-HBcIgG positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาต้านไวรัส
  - ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปีหลังจากหยุดยา rituximab แล้วและติดตาม liver function ทุก 3 เดือน
- ตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ก่อนให้การรักษา
- ตรวจ BUN/Cr, electrolyte, uric acid, LDH ก่อนการให้ยาครั้งแรก

หมายเหตุ: หากผู้ป่วยมีหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิด tumor lysis syndrome ให้รักษาหรือป้องกันก่อนการให้ยา rituximab

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยที่มีผลการประเมินเป็น no response (stable disease หรือ progressive disease) หลังจากได้ยาไปแล้ว 4 รอบ

7.2 ใช้ยา rituximab จนครบ 6-8 รอบ

7.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

แนวทางกำกับการใช้ยา Rituximab
ข้อบ่งใช้สำหรับ non-Hodgkin lymphoma ในเด็ก ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยากลุ่ม rituximab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 การเบิกจ่ายค่ายาในรายการนี้ เป็นไปตามที่หน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

1.3 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และก่อนการประเมินการตอบสนองในทุกครั้ง

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL) ได้

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3. และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือ สาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็กหรือ สาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือ สาขาโลหิตวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2.

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา*

อนุมัติการใช้ยา rituximab ใน non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL) ในเด็ก โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)†

4.2 ผู้ป่วยต้องมีอายุไม่เกิน 18 ปี เมื่อเริ่มต้นให้การรักษา

4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น DLBCL โดยผลการตรวจทางพยาธิวิทยาและตรวจพบ CD-20 positive โดยวิธี Immunohistochemistry

4.4 เป็นผู้ป่วย DLBCL ที่จัดเป็น standard หรือ high risk โดยยืนยันด้วยการตรวจร่างกายทางคลินิก การตรวจทางห้องปฏิบัติการภาพรังสีช่องอก (chest X-ray หรือ CT scan) ภาพรังสีช่องท้อง (ultrasound หรือ CT scan) และการตรวจไขกระดูก (bone marrow aspiration/biopsy) หรือการตรวจน้ำไขสันหลัง

---

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

Risk stratification

Low Risk	Complete resected Murphy stage I or completely resected abdominal Murphy stage II lesion.
Standard Risk	All cases not eligible for low or high risk. (Murphy stage III and non-CNS Murphy stage IV)
High Risk	Any CNS involvement and/or bone marrow involvement, including Burkitt leukemia CNS involvement is defined by one or more of the following: (1) Any L3 blasts in CSF (2) Cranial nerve palsy (if not explained by extracranial tumor) (3) Clinical spinal cord compression (4) Isolated intracerebral mass (5) Parameningeal extension: cranial and/or spinal

Murphy stage

Stage I	A single tumor (extranodal) or single anatomic area (nodal) with the exclusion of mediastinum or abdomen
Stage II	A single tumor (extranodal) with regional lymph node involvement. Two or more nodal areas on the same side of the diaphragm. Two single (extranodal) tumors with or without regional LN involvement on the same side of the diaphragm. A primary GI tract tumor, usually in the ileocecal area, with or without involvement of associated mesenteric nodes only, grossly completely resected.
Stage III	Two single tumors (extranodal) on the opposite sides of (above and below) the diaphragm. All primary intrathoracic (mediastinal, pleural, thymic) tumors All extensive primary intra-abdominal disease, unresectable. All paraspinal or epidural tumors, regardless of other tumor site(s)
Stage IV	Any of the above with initial involvement of CNS or BM (<25% replacement of marrow elements without circulating blast cells)

4.5 อนุมัติให้ใช้ยา rituximab ในผู้ป่วยดังต่อไปนี้

4.5.1 ผู้ป่วยรายใหม่ที่ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดมาก่อน

4.5.2 ผู้ป่วยที่วางแผนจะให้ ThaiPOG protocol‡ ที่มี rituximab ร่วมด้วยเป็น first-line therapy แต่ไม่สามารถรอการอนุมัติ rituximab ได้และมีความจำเป็นต้องให้ ThaiPOG protocol ไปก่อน

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด††

‡ThaiPOG protocol หมายถึง แนวทางการรักษาโรคมะเร็งเด็ก พ.ศ. 2559 โดยชมรมโรคมะเร็งเด็กแห่งประเทศไทย

††โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยา rituximab ที่แนะนำคือ 375 mg/m^2 ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 6 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์ โดยให้ร่วมกับยาเคมีบำบัด ตาม Protocol ThaiPOG Mature B cell lymphoma

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

6.1.1 ตรวจประเมินการตอบสนองด้วยการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ในทุกรอบของการให้ยา

6.1.2 ตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรคหลังได้รับยาไปแล้ว 3-4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

6.1.3 กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้น ให้ตรวจ bone marrow aspiration/ biopsy ซ้ำหลังได้รับยาไปแล้ว 3-4 รอบของการรักษา และเมื่อสิ้นสุดการรักษา

6.1.4 กรณีตรวจพบรอยโรคในน้ำไขสันหลัง ให้ตรวจน้ำไขสันหลังในทุกครั้งที่ให้ยา intrathecal chemotherapy

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้มีการตรวจเพื่อติดตามความปลอดภัยตามมาตรฐาน ตามรายการดังต่อไปนี้

6.2.1 ตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรกและทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

6.2.2 ตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบชนิดบี (HBsAg, anti-HBcIgG) หากตรวจพบ HBsAg หรือ anti-HBcIgG เป็นบวก ให้เริ่มยาต้านไวรัสก่อนให้ยา rituximab อย่างน้อย 7 วัน และติดตาม liver function ทุก 3 เดือน โดยให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปี หลังจากหยุดยา rituximab แล้ว

6.2.3 ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ หรือตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ก่อนให้การรักษา

6.2.4 ตรวจ BUN/Cr, electrolyte, uric acid, LDH ก่อนการให้ยาครั้งแรก

หมายเหตุ: หากผู้ป่วยมีหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิด tumor lysis syndrome ให้รักษาหรือป้องกันก่อนการให้ยา rituximab

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยที่มีผลการประเมินเป็น no response (stable disease หรือ progressive disease)หลังจากได้ยาไปแล้ว 4 รอบ

7.2 ใช้ยา rituximab จนครบ 6 รอบ

7.3 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

แนวทางการกำกับการใช้ยา Trastuzumab
ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา trastuzumab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่จะใช้ยากับผู้ป่วย และครั้งต่อไป (ในเดือนที่ 6 และเดือนที่ 12) และรายงานผลทางสุขภาพทุก 1 ปี เป็นเวลา 10 ปี นับจากวันที่ขออนุมัติการใช้ยา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการเตรียมยาและให้ยาเคมีบำบัดจนครบสูตรมาตรฐานแก่ผู้ป่วยหลังการผ่าตัดมะเร็งเต้านม

2.2 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถส่งชิ้นเนื้อไปยังห้องปฏิบัติการทางพยาธิวิทยา (ให้รีบส่งภายใน 48 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด) และมีการตรวจพยาธิวิทยาโดยการย้อม immunohistochemistry ในขั้นตอนแรก และมีผลการตรวจชิ้นเนื้อจาก paraffin block ด้วยวิธี in situ hybridization เช่น Fluorescence in situ hybridization (FISH) *หรือ* Dual-color in-situ hybridization (DISH) เพื่อสนับสนุนผล HER2/neu เป็นบวกจริง

2.3 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถตรวจ หรือ ส่งตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ multigated acquisition scan (MUGA)

2.4 เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือสาขารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา trastuzumab ในโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1

ECOG PERFORMANCE STATUS SCALE

SCALE	DESCRIPTION OF SCALE
0	ASYMPTOMATIC
	NORMAL ACTIVITY.
1	SYMPTOMATIC ; AMBULATORY
	ABLE TO CARRY OUT ACTIVITY OF DAILY LIVING.
2	SYMPTOMATIC; IN BED LESS THAN 50% OF THE DAY ;
	OCCASIONALLY NEED NURSING CARE.
3	SYMPTOMATIC ; IN BED MORE THAN 50% OF THE DAY ;
	NEED NURSING CARE.
4	BED RIDDEN
	MAY NEED HOSPITALISATION.

4.2 ใช้ trastuzumab เป็น adjuvant therapy ต้องมีคุณสมบัติครบทุกข้อดังต่อไปนี้

4.2.1 ผู้ป่วยเป็นมะเร็งเต้านมที่ได้รับการผ่าตัดก้อนมะเร็งออกได้หมดด้วยวิธี curative breast surgery

4.2.2 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา พบว่าโรคมีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pN1-3 ยกเว้น supraclavicular node positive)

4.2.3 มีการประเมินระยะของโรคว่าไม่มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (M_0) อย่างน้อยด้วยเอ็กซเรย์ปอด อัลตร้าซาวด์ตับ และสแกนกระดูก

4.2.4 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาโดยการย้อม immunohistochemistry ให้ผล HER-2 เป็น 2+ หรือ 3+ และยืนยันโดยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เป็นผลบวก

4.2.5 มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ MUGA ได้ผล left ventricular ejection fraction (LVEF) มากกว่าหรือเท่ากับ 50%

4.2.6 ในกรณีที่เป็นมะเร็งเต้านมระยะลุกลามชนิด locally advanced breast cancer ระยะ T4a, T4b หรือ T4c (ไม่รวมผู้ป่วยที่เป็น inflammatory breast cancer) ที่ได้รับ neo-adjuvant chemotherapy มาก่อนการทำ curative breast surgery โดยต้องผ่าตัดก้อนมะเร็งออกได้หมดและได้ free margin

4.2.7 มีกำหนดนัดผู้ป่วยเพื่อฉายแสงจากแพทย์รังสีรักษาหลังการผ่าตัด ประกอบการขออนุมัติการใช้ยา

4.2.8 สูตรยาเคมีบำบัดที่ใช้ในการรักษาเสริม ต้องมี taxane ร่วมด้วย โดยสูตรที่แนะนำ คือ

1) doxorubicin (Adriamycin) + cyclophosphamide จนครบ 4 cycle จากนั้นให้ paclitaxel สัปดาห์ละ 1 ครั้ง จนครบ 12 cycle (AC x 4 cycles – Paclitaxel weekly x 12 cycles) *หรือ*

2) doxorubicin (Adriamycin) + cyclophosphamide จนครบ 4 cycle จากนั้นให้ paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์ จนครบ 4 cycle (AC x 4 cycles – Paclitaxel every 3 weeks x 4 cycles)

ยกเว้น ในกรณีที่มีข้อห้ามใช้ Paclitaxel (เช่น แพ้ยาความรุนแรงระดับ 3 (grade 3) ขึ้นไป หรือมี peripheral neuropathy มากกว่าหรือเท่ากับระดับ 2 (grade 2)) สามารถใช้ยาสูตรอื่นได้ (*AC = doxorubicin hydrochloride (adriamycin) และ cyclophosphamide)

4.2.9 กรณีที่ได้ยาเคมีบำบัดเสริมครบมาแล้ว ต้องเริ่มยา trastuzumab ภายใน 3 เดือนหลังได้ยาเคมีบำบัดครบ และให้ยา trastuzumab ทุก 3 สัปดาห์ จำนวน 18 ครั้ง หรือ 1 ปี

4.3 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด[††]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 กรณีให้ยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์
มีขนาดยา trastuzumab ที่แนะนำ ตาม actual body weight ดังนี้

1) ให้ยา trastuzumab ในขนาดเริ่มต้น 8 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม โดยให้ยาในระยะเวลานาน 90 นาที

2) หลังจากนั้นให้ยา trastuzumab ครั้งละ 6 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 3 สัปดาห์ โดยให้ยาในระยะเวลานาน 30-60 นาที

3) กรณีที่หยุดยา trastuzumab นานเกินกว่า 4 สัปดาห์ นับจากครั้งสุดท้าย ต้อง reload 8 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แล้วตามด้วยขนาดยาปกติ

4) ให้ยา trastuzumab ได้ไม่เกิน 18 ครั้ง ภายใน 1 ปี หากมีกรณีจำเป็นอนุโลมได้ไม่เกิน 14 เดือน

[††]โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

5.2 กรณีให้ยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์
มีขนาดยา trastuzumab ที่แนะนำ ตาม actual body weight ดังนี้

1) ให้ยา trastuzumab ในขนาดเริ่มต้น 4 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม โดยให้ยาในระยะเวลานาน 90 นาที
2) หลังจากนั้นให้ยา trastuzumab ครั้งละ 2 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 1 สัปดาห์ โดยให้ยาในระยะเวลานาน 30 นาที จนครบ 12 สัปดาห์ (นับรวมตั้งแต่เริ่มให้ยาในขนาดเริ่มต้น) ในกรณีที่เลื่อนการให้ยาเกิน 2 สัปดาห์นับจากครั้งสุดท้ายให้ reload 4 mg ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม
3) หลังจากนั้นให้ยา trastuzumab ครั้งละ 6 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ทุก 3 สัปดาห์ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 13 จนครบ 1 ปี (เฉพาะการให้แบบทุก 3 สัปดาห์รวมไม่เกิน 13 ครั้ง)
4) การให้ยา trastuzumab ทั้งหมด ควรเสร็จสิ้นภายในระยะเวลาประมาณ 1 ปี แต่ไม่เกิน 14 เดือน

หมายเหตุ

- สามารถใช้ยา trastuzumab พร้อมกับ paclitaxel ได้
- ห้ามใช้ยา trastuzumab พร้อมกับยา doxorubicin เนื่องจากมีผลข้างเคียงต่อหัวใจ

6. การประเมินระหว่างการรักษา

ตรวจประเมินการทำงานของหัวใจระหว่างการให้ยาโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ MUGA เป็นระยะๆ ทุก 3-6 เดือน โดยมี LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50%

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ได้รับยา trastuzumab ครบ 18 ครั้งภายในเวลาไม่เกิน 14 เดือน
7.2 มีอาการแสดงของภาวะ congestive heart failure
7.3 มีความผิดปกติของการทำงานของหัวใจ (LVEF น้อยกว่า 50%) โดยไม่มีอาการของโรคหัวใจ ให้หยุดยา และจะกลับมาใช้ใหม่ได้เมื่อ LVEF ตั้งแต่ 50% ภายในเวลา 8 สัปดาห์
7.4 พบการกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) ระหว่างได้รับยา
7.5 หยุดยา trastuzumab นานเกิน 8 สัปดาห์

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)
ข้อบ่งใช้ โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 กรณีโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเด็กเล็ก มักมาด้วยอาการฉุกเฉิน และจำเป็นต้องได้รับยาอย่างทันท่วงทีมิฉะนั้นอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ โดยมีการลงทะเบียนแพทย์สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรณีโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลันที่ดื้อต่อการรักษาด้วย IVIG ในครั้งแรก ให้ขออนุมัติจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ก่อนการให้ยา IVIG ซ้ำอีก 1 ครั้ง (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่สามารถทำการตรวจ echocardiogram ได้ หรือสามารถส่งต่อเพื่อรับการตรวจ echocardiogram ได้ในโรงพยาบาลเครือข่ายภายในเวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ นับจากวันที่ให้การวินิจฉัยโรค รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 2 คน

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา IVIG ในโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน ในกรณีดังต่อไปนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

4.2 สามารถวินิจฉัยโรคได้**ครบถ้วน**ตามเกณฑ์ของคาวาซากิ โดยมีอาการและอาการแสดงดังต่อไปนี้

4.2.1 มีไข้ติดต่อกันอย่างน้อย 5 วัน

4.2.2 มีอาการแสดงอย่างน้อย 4 ใน 5 อย่าง ดังนี้

- เยื่อตาส่วนลูกตา (bulbar) แดงที่ตาทั้งสองข้างโดยไม่มีขี้ตา
- มีการเปลี่ยนแปลงของริมฝีปากและเยื่อบุช่องปากโดยมีริมฝีปากแดง มีรอยแยกที่ริมฝีปาก ลิ้นเป็นตุ่มและมีสีแดงคล้ายผลสตรอเบอรี่ หรือมีคอหอยแดงอย่างชัดเจน
- มีการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังบริเวณมือและเท้า โดยมีฝ่ามือหรือฝ่าเท้าแดง มือหรือเท้าบวม (ในระยะเฉียบพลัน) ซึ่งต่อมาจะมีการลอกของผิวหนังบริเวณรอบๆ เล็บมือหรือเล็บเท้า (ในระยะพักฟื้นหรือระยะกึ่งเฉียบพลันที่สัปดาห์ที่ 2 และ 3 ของโรค)
- มีผื่นผิวหนังลักษณะหลายรูปแบบ (polymorphous rash)
- คลำพบต่อมน้ำเหลืองบริเวณลำคอ โดยมีขนาดโตกว่า 1.5 เซนติเมตร และมักคลำพบเพียงด้านใดด้านหนึ่งของลำคอ

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.2.3 ได้รับการวินิจฉัยแยกโรคที่มีอาการคล้ายกันออกแล้ว ได้แก่ โรคติดเชื้อไวรัส (เช่น measles, adenovirus, enterovirus, Epstein-Barr virus), scarlet fever, staphylococcal scalded skin syndrome, toxic shock syndrome, bacterial cervical lymphadenitis, drug hypersensitivity reactions, Stevens-Johnson syndrome, juvenile rheumatoid arthritis, Rocky mountain spotted fever, leptospirosis, mercury hypersensitivity reaction (acrodynia)

4.3 วินิจฉัยโรคได้**ไม่ครบถ้วน**ตามเกณฑ์ของคาวาซากิ (incomplete Kawasaki disease) แต่มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เข้าได้กับโรค ตามเกณฑ์ของ American Heart Association และ American Academy of Pediatrics (AHA/AAP guidelines) ได้แก่ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.3.1 มีค่า ESR $\geq$ 40 mm/hour และ/หรือ CRP $\geq$ 3 mg/dL ร่วมกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นพบความผิดปกติตั้งแต่ 3 ข้อขึ้นไป ได้แก่

- ALT สูงกว่า2.5 เท่าของค่าปกติ
- WBC count $\geq$ 15,000/mm^3
- มีภาวะโลหิตจาง (เมื่อเทียบกับอายุของผู้ป่วย)
- platelet count $\geq$ 450,000/mm^3 (ไข้มากกว่า 7 วัน)
- การตรวจปัสสาวะพบเม็ดเลือดขาว $\geq$ 10/HPF
- serum albumin $\leq$ 3g/dL

4.3.2 ตรวจพบความผิดปกติของ echocardiogram

4.4 กรณีโรคคาวาซากิ**ระยะเฉียบพลันที่ดื้อต่อการรักษาด้วย IVIG ในครั้งแรก** พิจารณาให้ IVIG ซ้ำได้อีก 1 ครั้งเท่านั้น (ใช้ขนาดยาและวิธีการให้ยาตามข้อ 5) โดยมีเกณฑ์การวินิจฉัยดังต่อไปนี้

- ลักษณะทางคลินิกและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการยังคงเข้าได้กับโรคคาวาซากิ
- ยังตรวจไม่พบสาเหตุอื่นๆ ของไข้
- หลังจากการให้ IVIG dose แรกเสร็จสิ้นไปแล้วนานกว่า 36 - 48 ชั่วโมงผู้ป่วยยังคงมีไข้อยู่

4.5 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[††]

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

ให้ยาในขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อครั้ง โดยการให้ยาเพียงครั้งเดียว (single dose) ภายในระยะ 10 วันหลังจากที่เริ่มมีไข้ เนื่องจากมีหลักฐานว่าการให้ยาเกินกว่าระยะเวลาดังกล่าวไม่ให้ประโยชน์ในการรักษา ให้ยาด้วยวิธี continuous drip โดยเริ่มให้ยาในขนาด 0.6 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง และเพิ่มอัตราครั้งละเท่าตัวทุก 30 นาที (ขนาดสูงสุดไม่เกิน 4.8 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง) จนได้อัตราที่ให้ IVIG ได้หมดใน 12 ชั่วโมง

6. การติดตามผลการรักษา

6.1 ขณะให้ยาควรบันทึกสัญญาณชีพ ทุก 15 นาที ใน 2 ชั่วโมงแรก หลังจากนั้นถ้าไม่พบความผิดปกติให้บันทึกทุก 1 ชั่วโมง

6.2 ให้สังเกตการเกิดผื่น และการหายใจ ถ้ามีอาการผิดปกติให้หยุดการให้ยา และรักษาอาการแพ้

6.3 ผู้ป่วยโรคคาวาซากิทุกรายที่ยังไม่ได้รับการตรวจ echocardiogram ณ วันที่วินิจฉัยโรค ต้องได้รับการตรวจechocardiogram ภายในเวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์

6.4 ควรทำ echocardiogram ซ้ำที่ 2 เดือน หลังเริ่มป่วย

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) ข้อบ่งใช้ โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ดังนี้

1.1 กรณี Post- Authorization

กรณีเมื่อผู้ป่วยมาด้วย**ภาวะฉุกเฉินและจำเป็นต้องได้รับยาในทันที** มิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ (life-threatening) ให้ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา พร้อมแนบรายงานการใช้ IVIG โดยเร็วที่สุด โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรณี Pre-Authorization

สำหรับในกรณีที่**ไม่ใช่ภาวะฉุกเฉิน** เช่น การให้เพื่อการรักษาตามปกติ (Replacement Therapy) จะต้องมีการลงทะเบียนผู้ป่วยไว้ล่วงหน้ากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ และก่อนได้รับยาในครั้ง (course) ต่อไปให้ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา เนื่องจากผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องได้รับยาในทันที ยกเว้นในรายที่มีอาการรุนแรง และฉุกเฉินควรทำตามแบบ post-authorization แล้วจึงแจ้งให้หน่วยงานสิทธิประโยชน์ทราบภายหลังการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

สถานพยาบาลจำเป็นต้องใช้ยาโดยแพทย์ผู้มีความพร้อมในการใช้ยานี้ทั้งในแง่ความสามารถในการวินิจฉัยโรค การใช้ยาให้ตรงตามข้อบ่งใช้ การระมัดระวังอันตรายจากยา และการติดตามผลการรักษา ได้แก่

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกันทางคลินิก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2 **หมายเหตุ** ผู้ป่วยควรพบแพทย์ผู้เชี่ยวชาญผู้ให้การวินิจฉัย ทุก 3-6 เดือน

3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 2 คน ซึ่งสามารถรับคำปรึกษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้การรักษาผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน หรือเป็นการรักษาตามปกติแบบต่อเนื่องโดยมีหนังสือส่งตัวจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิอาจมีอาการทางคลินิกที่หลากหลาย การวินิจฉัยโรคอาจคลาดเคลื่อนได้หากไม่ได้รับการยืนยันด้วยผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม ร่วมกับการตรวจพบลักษณะทางคลินิกบางประการที่ช่วยให้วินิจฉัยแยกโรคได้อย่างแม่นยำ เกณฑ์การวินิจฉัยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประกอบด้วย

4.1 อาการแสดงทางคลินิก (clinical presentation)

4.1.1 มีภาวะติดเชื้อของระบบทางเดินหายใจ และระบบอื่นๆ ได้บ่อย เช่น ปอดอักเสบ หูอักเสบ ไซนัสอักเสบ การติดเชื้อในทางเดินอาหาร สมองติดเชื้อ การติดเชื้อบริเวณผิวหนัง การติดเชื้อของระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ ซึ่งอาจรุนแรงถึงขั้นติดเชื้อในกระแสเลือด โดยมี spectrum ของเชื้อดังแสดงไว้ในตารางที่ 1

4.1.2 การตรวจร่างกายที่ช่วยในการวินิจฉัยโรค คืออาจพบน้ำหนักตัวน้อย อาจตรวจไม่พบต่อมน้ำเหลืองหรือต่อมทอนซิล

4.1.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนการวินิจฉัยโรค ดังแสดงไว้ในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 spectrum ของเชื้อที่มักเป็นสาเหตุของการติดเชื้อในผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ

A. Bacterial respiratory tract and gastrointestinal infections

- *Haemophilus influenzae*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Neisseria meningitidis*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- เชื้ออื่นๆ ที่อาจพบได้ คือ Mycoplasma, Campylobacter, *Ureaplasma urealyticum*

B. Enterovirus

- Echovirus เป็น virus สำคัญที่พบบ่อย
- Coxsackie virus A และ B
- Poliovirus

C. Opportunistic organism เช่น *Pneumocystis jirovecii* (*Pneumocystic carinii*)

ตารางที่ 2 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนการวินิจฉัยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ

A. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นในการวินิจฉัยครั้งแรก

- Complete blood count (CBC)
- Quantitative serum immunoglobulin (IgG, IgA, IgM) levels

B. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ควรพิจารณาในการวินิจฉัยครั้งแรก เช่น

- CD marker เช่น CD3, CD4, CD8 (T cells), CD19 or CD20 (B cells), CD16/56 (NK cells)
- Serum IgE level
- IgG subclasses
- T cell function
- Antigen specific antibody response

4.2 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิแต่ละชนิด

4.2.1 Common Variable Immunodeficiency (CVID)

Male or female, one of major isotypes (IgM, IgG, and IgA) < 2 SD mean for age and all of the following criteria

1. Onset > 2 years of age
2. Absent isohemagglutinin and/or poor response to vaccine
3. Defined causes of hypogammaglobulinemia have been excluded

4.2.2 Severe Combined Immunodeficiency (SCID)

Male or female < 2 years of age with either

1. < 20% CD3+T cells, an absolute lymphocyte count < 3,000/mm^3 and proliferative responses to mitogen less than 10% of control or
2. The presence of maternal lymphocytes in the circulation

4.2.3 DiGeorge anomaly

Male or female with CD3+T cells < 1,500/mm3 and at least one of the following:

1. Cardiac defect
2. Hypocalcemia of greater than 3 weeks duration that requires therapy
3. Dysmorphic facies or palatal abnormalities

4.2.4 X-linked agammaglobulinemia (XLA or Bruton's agammaglobulinemia)

Male patients with less than 2% CD19+ B cells in whom other causes of hypogammaglobulinemia have been excluded and at least one of the following criteria:

1. Onset of recurrent bacterial infections in the first 5 years of life
2. Serum IgG, IgM, and IgA more than 2 SD below normal for age
3. Absence of isohemagglutinins

4.2.5 Autosomal recessive agammaglobulinemia

Male or female patients with less than 2% CD19+ B cells in whom other causes of hypogamma-globulinemia have been excluded and at least one of the following criteria:

1. Onset of recurrent bacterial infections in the first 5 years of life
2. Serum IgG, IgM, and IgA more than 2 SD below normal for age
3. Absence of isohemagglutinins

4.2.6 X-linked hyper-IgM syndrome

Male patient with serum IgG concentration < 2 SD below normal for age, normal number of T cells and B cells and one or more of the following:

1. Serum IgM concentration at least 2 SD above normal for age
2. *Pneumocystis jiroveci* in the first year of life
3. Parvovirus-induced aplastic anemia
4. Cryptosporidium-related diarrhea
5. Severe liver disease (sclerosing cholangitis)

4.2.7 Autosomal recessive hyper-IgM syndrome

Male or female patient with serum IgG and IgA concentration < 2 SD below normal for age, serum IgM concentration at least 2 SD above normal for age, normal number of T cells and B cells, and lymphadenopathy

4.2.8 Ataxia telangiectasia

Male or female with progressive cerebellar ataxia and at least one of the following

1. Ocular or facial telangiectasia
2. Serum IgA < 2 SD normal for age
3. Alpha fetoprotein > 2 SD
4. Increased chromosomal breakage after exposure to irradiation

4.2.9 Wiskott-Aldrich syndrome

Male patient with congenital thrombocytopenia (less than 70,000/mm3), small platelets, or male patient splenectomized for thrombocytopenia, and at least one of the following

1. Eczema
2. Abnormal antibody response to polysaccharide antigens
3. Recurrent bacterial or viral infections
4. Autoimmune diseases
5. Lymphoma, leukemia, or brain tumors

4.2.10 X-linked lymphoproliferative syndrome (XLP)

Male patient experiencing death, lymphoma/Hodgkin disease, immunodeficiency, aplastic anemia or lymphohistiocytic disorder following acute EBV infection

4.2.11 Isolated IgG subclass deficiency

All of the following

1. Reduction in one or more of IgG subclass (value below 2 SD for age appropriate level)
2. No other cause of other primary immunodeficiency can be identified

4.2.12 IgA with IgG subclass deficiency

All of the following

1. Reduced IgA (value below 2 SD for age appropriate level)
2. Reduction in one or more of IgG subclass (value below 2 SD for age appropriate level)
3. No other cause of other primary immunodeficiency can be identified

4.2.13 Specific antibody deficiency with normal Ig concentrations and numbers of B cells

All of the following

1. Abnormal antibody response to vaccine
2. No other cause of other primary immunodeficiency can be identified

4.2.14 Reticular dysgenesis

All of the following without other cause such as malignancy or drug

1. Markedly decreased T cells
2. Decreased or normal B cells
3. Decreased serum Immunoglobulin
4. Granulocytopenia
5. Thrombocytopenia

4.2.15 Omenn syndrome

All of the following

1. Normal or decreased B cells
2. Decreased serum immunoglobulin
3. Elevated serum IgE
4. Erythroderma
5. Eosinophilia
6. Adenopathy
7. Hepatosplenomegaly

4.2.16 Thymoma with immunodeficiency (Good syndrome)

All of the following

1. Thymoma
2. Decreased numbers of B cells
3. Decreased serum immunoglobulin

4.2.17 Transient hypogammaglobulinemia of infancy

At least criteria number 1-4 at the initial diagnosis

1. Age < 2 years old
2. Decreased serum IgG and IgA
3. Normal numbers of B cells
4. No other cause of other primary immunodeficiency can be identified
5. Recovery after 2 years of age

4.2.18 Cartilage hair hypoplasia

All of the following

1. Normal or decreased numbers of T cells
2. Normal or decreased numbers of B cells
3. Short-limbed dwarfism with metaphyseal dysostosis
4. Sparse hair
5. Anemia
6. Neutropenia

4.2.19 Hyper-IgE syndrome (sporadic or autosomal dominant form)

At least criteria number 1-4

1. serum IgE > 2,000 IU/mL or more than 2 SD normal for age
2. Staphylococcal skin abscess
3. Pneumonia and pneumatocoele
4. Disorders of bone, joint, and teeth such as osteoporosis, hyperextensible joint, scoliosis, retain primary teeth
5. Candidiasis
6. Facial features such as broad nasal bridge, and facial asymmetry

4.2.20 WHIM syndrome

All of the following

1. Hypogammaglobulinemia
2. Decreased B cells
3. Severe neutropenia
4. Warts or human papilloma virus infection

หมายเหตุ เกณฑ์การวินิจฉัยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิแต่ละชนิดตามข้อ 4.2 ดัดแปลงจาก

1. Diagnostic criteria for primary immunodeficiencies by Pan-American Group for Immunodeficiency (PAGID) and European Society for Immunodeficiencies (ESID) Clin Immunol 1999;93:190-97.
2. Classification of primary immunodeficiency by Primary Immunodeficiency Diseases Classification Committee, The International Union of Immunological Societies. J Allergy Clin Immunol 2006;117:883-96.

โปรดให้ความสนใจ การใช้ยาโดยขาดการวินิจฉัยโรคที่แม่นยำจัดเป็นการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล สถานพยาบาลอาจไม่ได้รับการชดเชยยาหากไม่ระบุการวินิจฉัยโรคตามข้อ 4.2 ข้อใดข้อหนึ่งให้กับผู้ป่วย

5. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases) ด้วยเกณฑ์ดังนี้

5.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

5.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases) ประเภทใดประเภทหนึ่งดังนี้ โดยมีการระบุชื่อโรคอย่างชัดเจนตามตารางที่ 3

5.2.1 ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประเภทที่ขาด B cell เช่น X-linked agammaglobulinemia, severe combined immunodeficiency

5.2.2 ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประเภทที่มีปริมาณ immunoglobulin ต่ำ และมีความผิดปกติในการสร้าง specific antibody เช่น common variable immunodeficiency, hyper-IgM syndrome

---

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

5.2.3 ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประเภทที่มีปริมาณ immunoglobulin ปกติ แต่มีความผิดปกติในการสร้าง specific antibody เช่น Wiskott-Aldrich syndrome, hyper-IgE syndrome, specific antibody deficiency

5.2.4 ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประเภทที่มีปริมาณ immunoglobulin subclass ผิดปกติ ร่วมกับมีการติดเชื้อบ่อยๆ หรือมีความผิดปกติในการสร้าง specific antibody

5.3 ไม่ใช่ผู้ป่วยที่มีภาวะ selective IgA deficiency เนื่องจากไม่มีข้อบ่งชี้ และอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเนื่องจากเกิดภาวะแอนาฟิแล็กซิสได้ง่ายจากการใช้ IVIG

5.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย††

ตารางที่ 3 รายชื่อโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิแต่ละชนิด ที่ต้องได้รับการระบุในแบบฟอร์มขออนุมัติการใช้ยา

01 Common variable immunodeficiency
02 Severe combined immunodeficiency (SCID)
03 DiGeorge anomaly
04 X-linked agammaglobulinemia (XLA or Bruton's agammaglobulinemia)
05 Autosomal recessive agammaglobulinemia
06 X-linked hyper-IgM syndrome
07 Autosomal recessive hyper-IgM syndrome
08 Ataxia-telangiectasia and diseases of DNA repair defects
09 Wiskott-Aldrich syndrome
10 X-linked lymphoproliferative syndrome (XLP)
11 Isolated IgG subclass deficiency
12 IgA with IgG subclass deficiency
13 Specific antibody deficiency with normal Ig concentrations and numbers of B cells
14 Reticular dysgenesis
15 Omenn syndrome
16 Thymoma with immunodeficiency (Good syndrome)
17 Transient hypogammaglobulinemia of infancy
18 Cartilage hair hypoplasia
19 Hyper- IgE syndrome
20 WHIM syndrome

6. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

เริ่มด้วย 400-600 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อครั้ง ทุก 2-4 สัปดาห์ จากนั้นปรับระดับให้ได้ IgG trough level มากกว่า 500 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร หรือ มากกว่า 800 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร กรณีที่มี bronchiectasis หรือการติดเชื้อที่รุนแรง

หมายเหตุ ยาแต่ละบริษัทอาจมีวิธีการให้ยาที่แตกต่างกัน โปรดอ่านวิธีให้ยาจากเอกสารกำกับยาก่อนให้ยา

---

†† โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

7. ระยะเวลาในการรักษา

ขึ้นอยู่กับชนิดของโรคและดุลยพินิจของแพทย์ผู้วินิจฉัย โดยประเมินว่าผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ IVIG ต่อเนื่องหรือไม่ เช่นกรณี IgG subclass deficiency อาจพิจารณาหยุดการให้ IVIG หลังการรักษา 6 เดือน ถึง 1 ปี สำหรับผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่องที่ได้รับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายไขกระดูก ควรให้แพทย์ผู้วินิจฉัยหรือแพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นผู้พิจารณาให้ความเห็นในการหยุดการให้ IVIG ตามมาตรฐานการรักษา

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)
ข้อบ่งใช้ โรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มักมาด้วยอาการฉุกเฉิน และจำเป็นต้องได้รับยาอย่างทันท่วงทีมิฉะนั้นอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา IVIG ในโรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

4.2 ผู้ป่วยแต่ละรายอนุมัติให้ใช้ยา IVIG ได้ไม่เกิน 2 กรัมต่อกิโลกรัม ต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง และไม่ให้ยาซ้ำในการรักษาคราวเดียวกัน

4.3 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค immune thrombocytopenia ที่มีอาการรุนแรง โดยมีเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้

4.3.1 มีเลือดออกผิดปกติที่เกิดจากจำนวนเกล็ดเลือดต่ำ

4.3.2 มี isolated thrombocytopenia ร่วมกับมีจำนวน megakaryocyte ในไขกระดูกปกติ

4.3.3 ไม่มีสาเหตุอื่น ๆ ของจำนวนเกล็ดเลือดต่ำ เช่น ติดเชื้อ ยา เป็นต้น

4.3.4 เป็นไปตามเกณฑ์ในข้อ 4.3 absolute indication หรือในข้อ 4.4 relative indication ข้อใดข้อหนึ่ง

4.4 กรณีมี absolute indication โดยผู้ป่วยโรค immune thrombocytopenia มีอาการรุนแรง เป็นไปตามเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้

4.4.1 ไม่ใช้ IVIG เป็นยาขนานแรก และไม่ใช้ IVIG เป็นยาเดี่ยวในการรักษา โดยให้ IVIG ร่วมกับเกล็ดเลือด และคอร์ติโคสเตอรอยด์

4.4.2 มีจำนวนเกล็ดเลือดน้อยกว่า 20,000/mm^3

4.4.3 มีภาวะเลือดออกรุนแรงที่คุกคามต่อชีวิต ได้แก่ ภาวะเลือดออกในอวัยวะสำคัญ เช่น สมอง ปอด ช่องท้อง ช่องอก และทางเดินอาหาร

4.4.4 ใช้ยา IVIG ภายหลังการให้การรักษามาตรฐาน แล้วไม่ตอบสนองต่อการรักษา เช่น anti-Rho (D) immune globulin, คอร์ติโคสเตรอยด์ หรือเกล็ดเลือดร่วมกับคอร์ติโคสเตรอยด์นาน 3-7 วัน ยังคงมีจำนวนเกล็ดเลือดต่ำมากหรือมีจำนวนลดลง

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.5 กรณีมี relative indication โดยผู้ป่วยโรค immune thrombocytopenia ที่จำเป็นต้องได้รับการตัดม้าม โดยมีเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้

4.5.1 มีจำนวนเกล็ดเลือดน้อยกว่า 50,000/mm^3 ก่อนการผ่าตัด

4.5.2 ได้รับ คอร์ติโคสเตรอยด์ และ anti-Rho (D) immune globulin แล้ว แต่ไม่สามารถเพิ่มจำนวนเกล็ดเลือดให้มากกว่า 50,000/mm^3 ได้

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย††

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

เด็กและผู้ใหญ่ ให้ยาในขนาด 400 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 2-5 วัน หรือ ให้ยาในขนาด 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 2 วัน โดยเริ่มให้ยาในขนาด 0.6 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง และเพิ่มอัตราครั้งละเท่าตัวทุก 30 นาที (ขนาดสูงสุดไม่เกิน 4.8 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง) จนได้อัตราที่ให้ IVIG ได้หมดใน 8-12 ชั่วโมง ให้ยาซ้ำครั้งที่สอง 24 ชั่วโมงหลังการให้ยาครั้งแรก

หมายเหตุ ผู้ป่วยหลังการตัดม้าม ไม่จัดอยู่ในเกณฑ์การอนุมัติการใช้ยา IVIG

---

†† โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) ข้อบ่งใช้ autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษาและมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มักมาด้วยอาการฉุกเฉิน และจำเป็นต้องได้รับยาอย่างทันท่วงทีมิฉะนั้นอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์ หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค autoimmune hemolytic anemia (AIHA) เมื่อครบตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

4.2 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค AIHA ตามเกณฑ์ครบทุกข้อต่อไปนี้

4.2.1 เป็นภาวะโลหิตจางชนิด acquired hemolytic anemia

4.2.2 ตรวจร่างกายพบอาการแสดงของโลหิตจาง ดีซ่าน อาจมีตับและม้ามโต

4.2.3 ตรวจสเมียร์เลือด พบ spherocyte, polychromasia และ nucleated red blood cell

4.2.4 ตรวจ direct Coombs' test ให้ผลบวก ร่วมกับการเพิ่มขึ้นของ reticulocyte count และการตรวจพบ bilirubin ในปัสสาวะ (indirect bilirubin เพิ่มสูงขึ้นในเลือด)

4.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา ได้แก่ ไม่ตอบสนองต่อ corticosteroid และการให้เลือด

4.4 มีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ได้แก่ unstable angina กล้ามเนื้อหัวใจตายจากการขาดเลือด (myocardial infarction) หัวใจวาย และ stroke

4.5 ไม่เป็นผู้ป่วยเด็ก เนื่องจากไม่มีหลักฐานสนับสนุน และเด็กส่วนใหญ่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย IVIG แม้ให้ยาในขนาดสูงมาก (เช่น 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม เป็นเวลา 5 วัน) แล้วก็ตาม

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[††]

5. ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการให้ยา

400 – 500 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 4-5 วัน หรือ 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 2 วัน ขนาดรวมไม่เกิน 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม และไม่อนุมัติให้ใช้ยาซ้ำในการรักษาคราวเดียวกัน

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

ให้ยาด้วยวิธีหยดเข้าหลอดเลือดดำอย่างต่อเนื่อง โดยเริ่มให้ยาในขนาด 0.6 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง (30 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง) และเพิ่มอัตราครั้งละเท่าตัวทุก 30 นาที ขนาดสูงสุดไม่เกิน 4.8 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง (240 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมง) และหยดเข้าหลอดเลือดดำอย่างต่อเนื่องจนยาหมด

หากให้ยาด้วยวิธีข้างต้นโดยใช้ยาในขนาดสูงสุดคือ 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ยาจะหมดในเวลาประมาณ 5-6 ชั่วโมง

หมายเหตุ ยาแต่ละบริษัทอาจมีวิธีการให้ยาที่แตกต่างกัน โปรดอ่านวิธีให้ยาจากเอกสารกำกับยาก่อนให้ยา

6. การติดตามผลการรักษา

6.1 ขณะให้ยาควรวัดชีพจร และความดันโลหิต ทุก 15 นาที ใน 2 ชั่วโมงแรก หลังจากนั้นถ้าไม่พบความผิดปกติให้บันทึกทุก 1 ชั่วโมง จนสิ้นสุดการให้ IVIG แล้ว 60 นาที

6.2 ให้สังเกตการเกิดผื่น และการหายใจ ถ้ามีอาการผิดปกติให้หยุดการให้ยา และรักษาอาการแพ้

6.3 หากเกิดอาการข้างเคียง เช่น มีอาการเวียนศีรษะ ปวดศีรษะ หรือคลื่นไส้อาเจียน ให้แก้ไขโดยการลดอัตราการให้ยาลงร้อยละ 25-50

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)
ข้อบ่งใช้ โรค Guillain–Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

เนื่องจากการใช้ IVIG ให้ใช้เฉพาะเมื่อผู้ป่วยมาด้วยภาวะฉุกเฉิน เช่น severe type, progressive weakness หรือมี acute respiratory failure จำเป็นต้องได้รับยาในทันที (ไม่นานเกิน 1-2 วัน) มิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ (Life-threatening) จึงควรกำหนดให้ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

หมายเหตุ ควรมีระบบการอนุมัติการใช้ยาภายในโรงพยาบาล (pre-authorization) เนื่องจากไม่ได้เป็นโรคที่เป็นภาวะฉุกเฉินที่ต้องให้ในทันที อาจรอปรึกษาใน 24-48 ชั่วโมงก่อนได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการดูแลผู้ป่วย Guillain – Barré syndrome ที่สำคัญ ได้แก่ ICU ที่มี respiration care ยาที่จำเป็น รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Guillain–Barré syndrome โดยมีลักษณะทางคลินิกครบถ้วนดังต่อไปนี้

4.1 อาการ อาการแสดงและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ต้องมี ได้แก่

- 4.1.1 แขน และขาอ่อนแรงทั้งสองข้าง
- 4.1.2 ไม่มี deep tendon reflexes (areflexia) หรือมีการตอบสนองที่ลดลงของข้อเข่าหรือ biceps
- 4.1.3 มีการดำเนินโรคในช่วงเวลาหลายวัน โดยมีอาการตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงรุนแรงที่สุดไม่เกิน 4 สัปดาห์
- 4.1.4 cerebrospinal fluid (CSF) analysis พบปริมาณของโปรตีนเพิ่มขึ้น โดยพบเซลล์น้อยกว่า 10 เซลล์ต่อมิลลิลิตร (บางครั้งการเพิ่มขึ้นของโปรตีนอาจตรวจไม่พบจนเข้าปลายสัปดาห์ที่สองของโรค)

4.2 อาการ อาการแสดงและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนการวินิจฉัย ได้แก่

- 4.2.1 อาการอ่อนแรงมีลักษณะค่อนข้าง symmetry
- 4.2.2 มี sensory symptoms หรือ signs เล็กน้อย
- 4.2.3 มีการอ่อนแรงของอวัยวะที่ควบคุมโดยเส้นประสาทสมอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อใบหน้าทั้งสองซีก ซึ่งเป็นชนิด LMN
- 4.2.4 หลังการดำเนินโรคสิ้นสุดลงแล้ว 2-4 สัปดาห์ ผู้ป่วยจะมีอาการเริ่มดีขึ้น
- 4.2.5 มี autonomic dysfunction
- 4.2.6 ไม่มีไข้ขณะเริ่มมีอาการ
- 4.2.7 กล้ามเนื้อส่วนปลายอาจอ่อนแรงมากกว่า หรือเท่ากับส่วนต้น

4.2.8 พบลักษณะ electrodiagnostic features ที่ตรงแบบ (typical) ดังต่อไปนี้

- slow nerve conduction velocity หรือ conduction block
- พบ normal หรือ small compound muscle action potentials
- absent or prolonged F-waves
- acute denervation หรือ decreased recruitment / interference pattern

หมายเหตุ ผลการตรวจขึ้นกับช่วงเวลาที่ทำการตรวจ electrodiagnostic test

5. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค Guillain–Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง ด้วยเกณฑ์ดังนี้

5.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

5.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Guillain–Barré syndrome ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคในข้อ 4

5.3 ผู้ป่วยต้องมีอาการรุนแรง ซึ่งหมายถึงอาการหายใจล้มเหลวหรือมีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงขั้นรุนแรงร่วมด้วย (เช่น ต้องใช้อุปกรณ์ช่วยในการเดิน) หรือมีอาการเลวลงอย่างรวดเร็ว

5.4 อนุมัติให้ใช้ IVIG ได้ไม่เกิน 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง โดยอนุมัติในรายที่สามารถให้ IVIG ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากผู้ป่วยเริ่มมีอาการทางคลินิก

5.5 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[††]

6. ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการให้ยา

ขนาดยาที่แนะนำ คือ 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง แบ่งให้ 2-5 วัน (เช่น 0.4 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน นาน 5 วัน) ให้ยาด้วยวิธี continuous drip และต้องได้รับ IVIG ภายใน 2 สัปดาห์หลังจากเริ่มมีอาการทางคลินิก

7. ข้อสังเกต

7.1 ประสิทธิผลของ IVIG เทียบเท่ากับ plasma exchange

7.2 การให้สเตียรอยด์ ร่วมกับ IVIG หรือ plasma exchange พบว่าไม่มีประโยชน์

7.3 การให้ IVIG ร่วมกับ plasma exchange พบว่าไม่มีประโยชน์มากกว่าอย่างใดอย่างหนึ่งเพียงอย่างเดียว

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)
ข้อบ่งใช้ โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต
(myasthenia gravis, acute exacerbation หรือ myasthenic crisis)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากเป็นโรคฉุกเฉินและจำเป็นต้องให้ยาในทันทีมิฉะนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ โดยมีการลงทะเบียนแพทย์สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีศักยภาพในการดูแลผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจ รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤตเท่านั้น (ไม่อนุมัติให้ใช้ในโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายในระยะอื่น) โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต อย่างชัดเจน โดยมีประวัติ อาการและอาการแสดงดังต่อไปนี้

4.2.1 มีการหายใจล้มเหลวซึ่งมีสาเหตุจากกะบังลมหรือกล้ามเนื้อระหว่างซี่โครงอ่อนแรง

4.2.2 มีอาการแสดงทางคลินิกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.2.2.1 มีหนังตาตก เห็นภาพซ้อน หรือการกลอกตาผิดปกติ (oculomotor disturbance)

4.2.2.2 มีอาการที่เกี่ยวเนื่องกับเส้นประสาทสมอง เช่น อัมพาตใบหน้าครึ่งซีก (facial palsy) หรือ bulbar weakness

4.2.2.3 มี generalized weakness หรือ proximal muscle weakness

4.1.2.4 มี fluctuation of weakness

4.2.3 มีประวัติหรือมีผลทางห้องปฏิบัติการข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.2.3.1 มีบันทึกในประวัติว่าเป็นโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้าย (MG)

4.2.3.2 repetition nerve stimulation (RNS) test ให้ผลบวก

4.2.3.3 prostigmine test ให้ผลบวก

4.2.3.4 single-fiber electromyography (SFEMG) ให้ผลบวก

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.3 อนุมัติให้ใช้ยา IVIG ได้ไม่เกิน 2 กรัมต่อกิโลกรัม ต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง โดยอาจให้ยา 1 หรือ 1.2 กรัมต่อ กิโลกรัมก่อนในวันแรก ถ้าไม่ได้ผลจึงให้ต่อจนครบ 2 กรัมต่อกิโลกรัม หลังการรักษาภาวะฉุกเฉิน แพทย์ควรให้การรักษาโรคด้วยวิธีการอื่นที่เหมาะสมต่อไป

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[††]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ให้ยา IVIG ในขนาด 1-1.2 กรัมต่อกิโลกรัม เป็นเวลา 1 วัน แล้วประเมินผลการรักษา หากไม่ได้ผล จึงให้ต่ออีกจนครบ 2 กรัมต่อกิโลกรัม โดยมีวิธีการบริหารยาดังนี้

5.1 ให้ยา IVIG 0.4 กรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 3 วัน หากไม่ได้ผลจึงพิจารณาให้ต่ออีก 2 วัน จนครบ 2 กรัมต่อกิโลกรัม (ขนาดยารวม 1.2 กรัมต่อกิโลกรัม มีประสิทธิผลเท่ากับ 2 กรัมต่อกิโลกรัม)

5.2 1 กรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 1 วัน หากไม่ได้ผลจึงพิจารณาให้ต่ออีก 1 วัน จนครบ 2 กรัมต่อกิโลกรัม (ขนาดยารวม 1 กรัมต่อกิโลกรัม มีประสิทธิผลเท่ากับ 2 กรัมต่อกิโลกรัม)

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)
ข้อบ่งใช้ โรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยหนัก อาการฉุกเฉินเร่งด่วน และจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีมิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาสาขาตจวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 2 คน

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค pemphigus vulgaris โดยมีลักษณะทางคลินิกครบถ้วนดังต่อไปนี้

4.1 อาการ และอาการแสดงเข้าได้กับโรค pemphigus vulgaris

4.2 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนการวินิจฉัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.2.1 histopathology พบลักษณะทางพยาธิวิทยาเข้าได้กับโรค pemphigus vulgaris

4.2.2 direct immunofluorescence study ให้ผลบวกว่ามี IgG หรือ C3 ติดอยู่ที่ช่องว่างระหว่างเซลล์ keratinocyte (Intercellular space)

4.2.3 indirect immunofluorescence study ให้ผลบวก anti-intercellular antibody

4.2.4 enzyme link immunosorbent assay (ELISA) สำหรับ desmoglein 1 และ 3 ให้ผลบวกชนิดหนึ่งชนิดใด หรือทั้งสองชนิด

5. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง ด้วยเกณฑ์ดังนี้

5.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

5.2 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค pemphigus vulgaris ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคในข้อ 4

5.3 ผู้ป่วยต้องมีอาการรุนแรง ซึ่งหมายถึงมีพื้นที่รอยโรค (body surface area involvement) > 30% ของพื้นที่ผิวกาย

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

5.4 มีความจำเป็นต้องใช้ IVIG เนื่องจากไม่สามารถใช้ยาอื่นได้ ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.4.1 ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยยา prednisolone 1 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกันเช่น cyclophosphamide หรือ azathioprine ในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน เมื่อให้ยาติดต่อกันนาน 6 สัปดาห์

5.4.2 ไม่สามารถใช้การรักษาที่ใช้อยู่ได้ เนื่องจากผลข้างเคียงของยาหรือพิษของยาที่ใช้อยู่ เช่น โรคติดเชื้อที่รุนแรงเบาหวานที่ควบคุมได้ไม่ดี โรคกระดูกพรุนจนยุบตัวลง การกดไขกระดูก

5.4.3 มีข้อห้ามใช้ยากลุ่ม immunosuppressive drugs

5.5 หากควบคุมโรคได้อนุมัติให้ใช้ IVIG ได้ไม่เกิน 6 cycle แต่ถ้าให้ยาครบ 3 cycle แล้วยังควบคุมโรคไม่ได้ ให้พิจารณาหยุดยา

5.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[††]

6. ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการให้ยา

ขนาดยาที่แนะนำ คือ 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อ cycle แบ่งให้ในเวลา 3 วัน โดย 1 cycle มีระยะเวลา 3-4 สัปดาห์ ถ้าให้ 3 cycle แล้วยังควบคุมโรคไม่ได้ให้พิจารณาหยุดยา หากควบคุมโรคได้และไม่มีรอยโรคใหม่นาน 3 สัปดาห์แล้ว ให้ค่อย ๆ ลดขนาดยาลง หรือให้ยาในระยะเวลาที่ห่างออกไป รวมทั้งหมดไม่เกิน 6 cycle แล้วพิจารณาเปลี่ยนไปใช้ยาอื่น

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)
ข้อบ่งใช้ hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มักจะมาด้วยอาการฉุกเฉิน และจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีมิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

การใช้ IVIG ในโรค hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) ชนิดรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตมีข้อกำหนดดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

4.2 ผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค HLH โดยต้องมีการตรวจพบครบถ้วนทั้ง 4 ข้อต่อไปนี้

4.2.1 มีไข้

4.2.2 ม้ามโต

4.2.3 Cytopenia มากกว่า หรือ เท่ากับ 2 cell lines (โดยมีอย่างน้อย 2 ใน 3 ข้อต่อไปนี้)

- Hemoglobin < 9 g/dL (อายุน้อยกว่า 4 สัปดาห์ Hb < 12 g/dL)
- Absolute neutrophil <1,000/ μL
- Platelet < 100,000/ μL

4.2.4 มีการตรวจพบ Hemophagocytosis ในไขกระดูก ต่อมน้ำเหลือง

นอกจากนี้**อาจ**มีผลการตรวจอื่น ๆ ที่สนับสนุนการวินิจฉัยโรค HLH ได้แก่

4.2.5 Hypertriglyceridemia และ/หรือ hypofibrinogenemia

- Fasting triglyceride > 2 mmol/L
- Fibrinogen < 1.5 g/L

4.2.6 Serum ferritin > 500 μg/L

4.2.7 Soluble interleukin-2 receptor (sCD25) > 2,400 U/mL

4.2.8 Natural killer cell activity ต่ำ หรือ ไม่มี

4.3 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[††]

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) ข้อบ่งใช้ โรค Dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา Intravenous human normal immunoglobulin (IVIG) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการดูแลผู้ป่วย dermatomyositis ที่สำคัญ ได้แก่ มีหอผู้ป่วยวิกฤต (intensive care unit) ที่มี respiration care ยาที่จำเป็น รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม หรืออายุรศาสตร์สาขาประสาทวิทยา หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือกุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 1 คน

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง ด้วยเกณฑ์ทุกข้อ ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น dermatomyositis associated with malignancy

4.3 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค dermatomyositis โดยมีผื่นที่เป็นลักษณะจำเพาะสำหรับโรคนี้ ได้แก่ Heliotrope หรือ Gottron's papule หรือ Gottron's sign หรือ V-sign หรือ Shawl's sign หรือ Mechanic's hands ร่วมกับ มีลักษณะทางคลินิกอย่างน้อย **2 ใน 4 ข้อ** ดังต่อไปนี้

4.3.1 มีกล้ามเนื้อส่วนต้นแขนและต้นขาอ่อนแรงแบบสมมาตร (symmetrical proximal muscle weakness)

4.3.2 มีระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่งสูงขึ้น ได้แก่ creatinine kinase (CK) หรือ aspartate transaminase (AST) หรือ alanine transaminase (ALT) หรือ lactate dehydrogenase (LDH)

4.3.3 ผลตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อเข้าได้กับภาวะกล้ามเนื้ออักเสบ (inflammatory myopathy)

4.3.4 ผลการตรวจคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อเข้าได้กับภาวะกล้ามเนื้ออักเสบ (inflammatory myopathy)

4.4 ผู้ป่วยต้องมีอาการรุนแรงจนอาจถึงแก่ชีวิต (life-threatening condition) ซึ่งหมายถึง กล้ามเนื้อที่เกี่ยวข้องกับการหายใจ (respiratory muscle) หรือการกลืน (esophageal involvement) อ่อนแรงขั้นรุนแรง ได้แก่ มีภาวะการหายใจล้มเหลวชนิดเฉียบพลัน (acute respiratory failure) หรือมีประวัติสำลักอาหารจนเกิดปอดอักเสบเฉียบพลัน (aspiration pneumonia)

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible)ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.5 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive agents) หรือเกิดผลข้างเคียงอย่างรุนแรงจากการรักษาดังกล่าว หรือไม่สามารถให้ยากลุ่มสเตียรอยด์หรือยากดภูมิคุ้มกันในการรักษาเบื้องต้นได้ตามคำจำกัดความข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.5.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกัน หมายถึง ได้รับยาดังกล่าวมาแล้วอย่างน้อย 2-4 สัปดาห์ แล้วอาการไม่ดีขึ้น *หรือ*

4.5.2 เกิดผลข้างเคียงอย่างรุนแรงจากการรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกันหมายถึง การเกิดผลข้างเคียงจนอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต เช่น เม็ดเลือดขาวต่ำอย่างรุนแรง (agranulocytosis) เป็นต้น *หรือ*

4.5.3 ไม่สามารถให้การรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์หรือหรือยากดภูมิคุ้มกัน เช่น มีการติดเชื้ออย่างรุนแรงและยังไม่สามารถควบคุมได้ด้วยยาปฏิชีวนะ (antibiotics) เป็นต้น

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย††

5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยาที่ใช้ คือ 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน (เช่น 0.4 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน นาน 5 วัน หรือ 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน นาน 2 วัน) ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion ถ้าผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้น สามารถให้ IVIG ซ้ำได้อีกทุก 4 สัปดาห์ แต่รวมทั้งหมดไม่เกิน 3 รอบต่อการกำเริบ 1 ครั้ง

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยภายใน 4 สัปดาห์หลังได้รับยา ดังนี้

6.1.1 กำลังกล้ามเนื้อที่ใช้ในการหายใจ (respiratory muscle) ได้แก่ peak negative inspiratory pressure และ peak positive expiratory pressure หรือ การกลืนอาหาร

6.1.2 ระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่ง ได้แก่ creatinine kinase (CK), aspartate transaminase (AST), alanine transaminase (ALT) หรือ lactate dehydrogenase (LDH)

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้ติดตามผลข้างเคียงชนิดเฉียบพลันที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา IVIG

6.2.1 ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้ หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่อิ่ม

6.2.2 อาการแพ้ชนิดรุนแรง (fatal anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา ให้ระวังในผู้ที่มีภาวะขาดอิมมูโนโกลบูลินเอ (Immunoglobulin A deficiency)

6.2.3 Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)

6.2.4 Thrombotic event ได้แก่ ischemic stroke จากการที่มีเกร็ดเลือดสูงขึ้นหลังได้ IVIG

6.2.5 ไตวายเฉียบพลัน

---

††โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 กรณีที่ให้การรักษาด้วย IVIG เนื่องจากไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือเกิดผลข้างเคียงต่อยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกันให้พิจารณาหยุดยาเมื่อ

7.1.1 ตอบสนองต่อการรักษาดีมาก<u>ภายหลังการรักษา 1-3 ครั้ง</u> กล่าวคือ ไม่มีอาการสำลักอาหาร *หรือ* peak negative inspiratory pressure และ peak positive expiratory pressure ดีขึ้นจนอยู่ในระดับที่จะสามารถหายใจเองได้ *หรือ* มีระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่งกลับมาเป็นปกติหรือลดลงมากกว่าร้อยละ 50

7.1.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษากล่าวคือ ยังมีการสำลักอาหารหรือไม่สามารถหายใจเองได้เนื่องจากกล้ามเนื้อที่ใช้ในการหายใจยังอ่อนแรงหรือเอนไซม์ของกล้ามเนื้อลดลงไม่ถึงร้อยละ 50 **ภายใน 4 สัปดาห์**หลังได้รับยา**ครั้งที่ 2**

7.2 กรณีที่ให้การรักษาด้วย IVIG เนื่องจากมีการติดเชื้อรุนแรง ทำให้ไม่สามารถให้การรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกันในเบื้องต้นให้พิจารณาหยุด IVIG เมื่อผู้ป่วยหายจากการติดเชื้อและสามารถรับการรักษาภาวะโรคกำเริบดังกล่าวด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกันได้อย่างปลอดภัย

แนวทางกำกับการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin, ข้อบ่งใช้ โรค Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin (IVIG) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และทุก ๆ 6 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการวินิจฉัยและดูแลผู้ป่วย chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP) ที่สำคัญ ได้แก่ สามารถตรวจหรือส่งตรวจ nerve conduction study และ electromyography รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยาหรือกุมารเวชศาสตร์สาขาประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค CIDP ด้วยเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

4.2 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CIDP associated with malignancy

4.3 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค CIDP โดยมีลักษณะครบทุกข้อดังต่อไปนี้[‡]

4.3.1 มีอาการอ่อนแรงหรือสูญเสียความรู้สึกเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ในเวลามากกว่า 2 เดือน มักมีอาการกำเริบเป็นระยะซ้ำ ๆ อาการอ่อนแรงเป็นทั้งที่กล้ามเนื้อส่วนโคนและส่วนปลาย

4.3.2 Tendon reflexes มีค่า 0 ถึง 1+

4.3.3 พบลักษณะตาม electrodiagnostic criteria อย่างน้อย 1 ข้อ

- Motor distal latency ยาวขึ้น ≥ 50% ของ upper normal limits (ULN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
- Motor conduction velocity ช้าลง ≥ 30% ของ lower normal limits (LLN) ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
- F-wave latency ยาวขึ้น ≥ 30% ของ ULN ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
- ไม่พบ F-wave ในขณะที่ amplitude ≥ 20% ของ LLN ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
- Partial motor conduction block: ≥ 50% amplitude reduction ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[‡] อ้างอิงจาก European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society Guideline on management of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy ปี 2010; European Journal of Neurology 2010, 17: 356–363

- Abnormal temporal dispersion ในเส้นประสาทอย่างน้อย 2 เส้น
- Distal CMAP duration เพิ่มขึ้นในเส้นประสาทอย่างน้อย 1 เส้นและมีลักษณะ demyelination อย่างน้อยอีกเส้น

4.3.4 พบลักษณะทางคลินิกที่สนับสนุนการวินิจฉัย (supportive criteria) อย่างน้อย 1 ข้อ ได้แก่

- Cerebrospinal fluid (CSF) analysis พบปริมาณของโปรตีนเพิ่มขึ้น โดยพบ leukocyte count น้อยกว่า 10 cells/mm^3
- ตรวจ MRI พบ enhancement ของ cauda equine หรือรากประสาท
- พบความผิดปกติของเส้นประสาทรับความรู้สึกที่เข้าได้กับโรคอย่างน้อย 1 เส้น
  - เส้นประสาท sural ปกติโดยที่เส้นประสาท median หรือ radial ผิดปกติ
  - Conduction velocity <80% ของค่าปกติ
  - การตรวจ somatosensory evoked potentials ผิดปกติ โดยที่ไม่ได้เกิดจากโรคระบบประสาทส่วนกลาง
- พบการตอบสนองที่ดีต่อการใช้ยาปรับภูมิคุ้มกัน (immunomodulatory treatment)[§]
- ผลการตรวจ nerve biopsy พบหลักฐานชัดเจนของภาวะ demyelination และ/หรือ remyelination โดยการใช้กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน หรือ การตรวจวิเคราะห์เส้นใยประสาท (teased fibre analysis)

4.4 ผู้ป่วยได้รับ corticosteroid หรือ corticosteroid ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน และมีลักษณะทางคลินิกข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้[‡]

4.4.1 ได้รับยาเป็นเวลา 1 เดือน และมี Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) score ≥ 6 (รายละเอียดตามภาคผนวกแนบท้าย) หรือ

4.4.2 ได้รับยาเป็นเวลา 3 เดือน และมี INCAT score ≥ 2 หรือ

4.4.3 มีผลข้างเคียงที่รุนแรงในระดับ grade 3 หรือ 4 จากการใช้ corticosteroid หรือ corticosteroidร่วมกับยากดภูมิคุ้มกัน

5. ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการให้ยา

5.1 ขนาดยา IVIG ที่แนะนำ คือ 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน และตามด้วยขนาด 0.5-1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 1-2 วัน ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion สามารถให้ IVIG ซ้ำได้ห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์ ในกรณีดังต่อไปนี้

5.1.1 ผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้นหรืออาการเลวลง (INCAT score เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ baseline) ภายใน 6 เดือนหลังให้ยา IVIG ครั้งแรก <u>หรือ</u>

5.1.2 ผู้ป่วยอาการดีขึ้นโดยมีค่า INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline โดยใช้ยาติดต่อกันไม่เกิน 1 ปี

5.2 สามารถใช้ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกันอื่นได้

[§] กรณีที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยในข้อนี้ ผู้ป่วยต้องมีการกลับเป็นใหม่หรือกำเริบของโรคและเข้าได้กับเกณฑ์ข้อ 4.4 จึงจะอนุมัติใช้ยา IVIG ได้

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยที่ 4 สัปดาห์หลังได้รับยาครั้งแรก หลังจากนั้นอย่างน้อยทุก 3 เดือน โดยประเมินจาก INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline ภายใน 6 เดือน

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้ติดตามผลข้างเคียงชนิดเฉียบพลันที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา IVIG

6.2.1 ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้ หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่อิ่ม

6.2.2 อาการแพ้ชนิดรุนแรง (fatal anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา ให้ระวังในผู้ที่มีภาวะขาดอิมมูโนโกลบูลินเอ (Immunoglobulin A deficiency)

6.2.3 Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)

6.2.4 Thrombotic event ได้แก่ ischemic stroke จากการที่มีเกร็ดเลือดสูงขึ้นหลังได้ IVIG

6.2.5 ไตวายเฉียบพลัน

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ตอบสนองต่อการรักษา กล่าวคือ INCAT score ลดลงอย่างน้อย 1 คะแนนเมื่อเทียบกับ baseline โดยให้ยาต่อเนื่องจนครบ 1 ปี หลังจากเริ่มรักษา

7.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา กล่าวคือ INCAT score เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับ baseline หลังจากได้รับยาไปแล้ว 6 เดือน

7.3 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็น terminally ill

7.4 ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา IVIG จนไม่สามารถใช้ยา IVIG ต่อได้

คำอธิบายแนบท้ายแนวทางกำกับการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin, ข้อบ่งใช้ โรค Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP)

INCAT Disability Scale

Arm disability

0 No upper limb problems

1 Symptoms, in one or both arms, not affecting the ability to perform any of the following functions: doing all zips and buttons; washing or brushing hair; using a knife and fork together; handing small coins

2 Symptoms, in one arm or both arms, affecting but not preventing any of the above mentioned functions

3 Symptoms, in one arm or both arms, preventing one or two of the above mentioned functions

4 Symptoms, in one arm or both arms, preventing three or all of the functions listed, but some purposeful movements still possible

5 Inability to use either arm for any purposeful movement

Leg disability

0 Walking not affected

1 Walking affected, but walks independently outdoors

2 Usually uses unilateral support (stick, single crutch, one arm) to walk outdoors

3 Usually uses bilateral support (sticks, crutches, frame, two arms) to walk outdoors

4 Usually uses wheelchair to travel outdoors, but able to stand and walk a few steps with help

5 Restricted to wheelchair, unable to stand and walk a few steps with help

Overall disability results from sum of arm and leg disability scores

อ้างอิง: Hughes R, Bensa S, Willison H, et al. Randomized controlled trial of intravenous immunoglobulin versus oral prednisolone in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Ann Neurol 2001;50:195-201.

แนวทางการกำกับการใช้ยา Antithymocyte globulin ชนิด rabbit ข้อบ่งใช้ภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง (severe aplastic anaemia)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ในการให้ยาครั้งแรก ให้ขออนุมัติการใช้ยา antithymocyte globulin ชนิด rabbit (ATG) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ กรณีประสงค์จะให้ยาซ้ำอีก 1 ครั้ง ให้ขออนุมัติการใช้ยาและลงทะเบียนก่อนการรักษา (pre-authorization)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดย

2.1 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

2.2 สามารถให้เลือดและเกล็ดเลือด

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา ATG ในภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง (severe aplastic anaemia) โดยมีเกณฑ์นี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 ผู้ป่วยไม่มีภาวะ active infection

4.3 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง โดยมีเกณฑ์การวินิจฉัยครบทุกข้อดังต่อไปนี้

4.3.1 ตรวจชิ้นเนื้อไขกระดูก (bone marrow biopsy) พบ

1) Cellularity น้อยกว่าร้อยละ 25 ของค่าปรกติ หรือ

2) Cellularity น้อยกว่าร้อยละ 50 ของค่าปรกติ โดยมีเซลล์สร้างเม็ดเลือด (hematopoietic cells) น้อยกว่าร้อยละ 30 ร่วมกับมีผลการตรวจเป็นไปตามเกณฑ์ต่อไปนี้อย่างน้อย 2 ข้อ

2.1) Absolute reticulocyte count น้อยกว่า 40,000 /µL หรือ corrected reticulocyte count น้อยกว่า 1%

2.2) Absolute neutrophil count น้อยกว่า 500 /µL

2.3) จำนวนเกล็ดเลือด (platelet count) น้อยกว่า 20,000 /µL

4.3.2 ไม่พบสาเหตุอื่นที่ทำให้เกิดภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด (pancytopenia) เช่น มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเฉียบพลัน (acute leukemia), myelodysplastic syndromes, โรค hemophagocytic syndromes ที่เกิดจากเชื้อไวรัส (virus-associated hemophagocytic syndrome: VAHS) เป็นต้น

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.4 อาจพิจารณาให้ยา ATG ซ้ำได้อีกไม่เกิน 1 ครั้ง โดยต้องประเมินหลังให้ยาครั้งแรกอย่างน้อย 12 สัปดาห์ และมีผลเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.4.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา

4.4.2 ผู้ป่วยกลับเป็นซ้ำ

4.5 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[††]

5. ขนาดยาที่แนะนำ*

ขนาดยาที่แนะนำ ATG ชนิด rabbit แตกต่างตามชื่อการค้า ในที่นี้ระบุเฉพาะที่มีจำหน่าย ดังนี้

5.1 Thymoglobuline® ขนาดยาวันละ 2.5 – 3.5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ด้วยวิธี IV infusion เป็นเวลา 12 – 18 ชั่วโมง ติดต่อกัน 5 วัน ทั้งนี้ก่อนให้ยาควรทดสอบการแพ้หรือแอนาฟิแล็กซิส โดยให้ยาประมาณ 2.5 mg ใน normal saline 100 ml ด้วยวิธี IV infusion เป็นเวลา 1 ชั่วโมง หากแพ้ยารุนแรงหรือเกิดแอนาฟิแล็กซิสให้หยุดยา

5.2 ATG-Fresenius® ขนาดยาวันละ 5.0 – 7.5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ด้วยวิธี IV infusion เป็นเวลาอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ติดต่อกัน 5-7 วัน ทั้งนี้ การให้ยา 30 นาทีแรก ให้หยดยาช้า ๆ แล้วปรับเป็นปรกติถ้าไม่พบอาการผิดปรกติ (เช่น ปฏิกิริยาแอนาฟิแล็กซิส) และติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดใน 3 วันแรกของการให้ยา

5.3 ให้ใช้ ATG ร่วมกับ cyclosporine ในการรักษา severe aplastic anaemia เนื่องจากให้ผลการรักษาเหนือกว่าให้ยาเดี่ยว ยกเว้นมีเงื่อนไขทางการแพทย์ที่ไม่สามารถใช้ยา cyclosporine ได้

*ทั้งนี้ ได้พิจารณาขนาดยาดังกล่าวตามหลักฐานการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ของแต่ละผลิตภัณฑ์แล้ว

6. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

เกณฑ์การหยุดยา มีดังนี้

6.1 โดยทั่วไปหยุดยาเมื่อให้ยาครบ 1 ครั้ง กล่าวคือ Thymoglobuline® 5 วัน หรือ ATG-Fresenius® 5-7 วัน

6.2 ผู้ป่วยแพ้ยารุนแรงหรือเกิดแอนาฟิแล็กซิส

6.3 ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย ATG ตามเกณฑ์ข้อ 4 แล้ว 2 ครั้ง แล้วยังไม่ตอบสนอง ให้พิจารณาการรักษาด้วยวิธีการอื่นแทน

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางการกำกับการใช้ยา Deferasirox
ข้อบ่งใช้ ธาลัสซีเมีย (transfusion dependence)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา deferasirox จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล ก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย และทุกๆ 12 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถดูแลผู้ป่วยธาลัสซีเมียแบบองค์รวมอย่างต่อเนื่องทั้งการส่งเสริม ป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษา และฟื้นฟูสภาพ

2.2 สามารถวินิจฉัย และ ตรวจหรือส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับภาวะเหล็กเกิน

2.3 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

3. คุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการรักษา

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออวุฒิบัตรจากแพทยสภา ในสาขาโลหิตวิทยา หรือ สาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือ สาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือ อนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก

กรณีไม่มีแพทย์เฉพาะทางข้างต้น ผู้อำนวยการสามารถแต่งตั้งอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยธาลัสซีเมียอย่างน้อย 1 ปี ให้เป็นผู้รักษาแทนได้

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา deferasirox ในโรคธาลัสซีเมีย โดยมีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์<u>ครบทุกข้อ</u> ดังนี้

4.1 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคธาลัสซีเมีย และอยู่ในระบบทะเบียนตามข้อ 1.1 หรือให้ดำเนินการลงทะเบียนสำหรับการใช้ยาต่อเนื่อง

4.2 มีการตรวจการมองเห็น การได้ยิน การทำงานของไต และการทำงานของตับ เพื่อเป็นค่าพื้นฐานในการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา deferasirox

4.3 ให้การรักษาโรคธาลัสซีเมียด้วย deferasirox ในกรณีดังต่อไปนี้

4.3.1 กรณีผู้ป่วยอายุ 2-6 ปี

1) ใช้เป็นยาลำดับแรกในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดพึ่งพาเลือด* ที่มีข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

1.1) serum ferritin มากกว่า 1000 ng/mL ติดต่อกันอย่างน้อย 2 ครั้ง โดยวัดห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน *หรือ*

1.2) Liver Iron Concentration (LIC) จากการผ่าตัดชิ้นเนื้อ (biopsy) *หรือ* MRI เกิน 7 mg ต่อกรัมของน้ำหนักเนื้อตับแห้ง

* การพึ่งพาเลือด (transfusion dependence) หมายถึง ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

ก) ได้รับ hypertransfusion มามากกว่า 1 ปี *หรือ*

ข) ได้รับเลือด (transfusion) มาแล้วมากกว่า 10 ครั้ง

2) เมื่อผู้ป่วยที่ได้รับยา deferasirox มีอายุครบ 6 ปี ให้เปลี่ยนไปใช้ยา deferiprone แทน

4.3.2 กรณีอายุมากกว่า 6 ปี

ใช้เป็นยาลำดับถัดไปในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดพึ่งพาเลือด ที่ไม่สามารถใช้ยา deferiprone ได้ เนื่องจาก สาเหตุข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1) ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก deferiprone ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1.1) มีอาการแพ้ยาที่แสดงด้วย systemic allergic reaction รุนแรงที่ได้รับการยืนยันแล้ว

1.2) มีการเพิ่มขึ้นของ ALT และ/หรือ AST มากกว่า 2.5 เท่าของ upper limit ของค่าปกติ

1.3) มีภาวะ neutropenia (absolute neutrophil count < 1,000/μL) และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับ การ rechallenge

1.4) มีภาวะ severe neutropenia (absolute neutrophil count < 500/μL)

1.5) มี severe arthropathy ได้แก่ ยังคงมีอาการปวดรุนแรงหลังจากได้ยาแก้ปวดอย่างเต็มที่แล้ว หรือรบกวนการทำกิจวัตรประจำวันอย่างชัดเจน (disturbance of daily life activity and/or dysfunction) จนต้องหยุดยา และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับการ rechallenge

1.6) มีภาวะ intolerance ต่อการให้ยา deferiprone โดยมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา deferiprone ที่มีความรุนแรง grade 2 ตาม CTCAE เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย เป็นต้น และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับการ rechallenge ยกเว้น ความรุนแรงตั้งแต่ grade 3 ขึ้นไปไม่ต้อง rechallenge

หมายเหตุ: ทุกข้อข้างต้นต้องผ่านการประเมินและยืนยันโดยระบบ Adverse Drug Reactions ของสถานพยาบาลแล้ว

(CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events)

2) ผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการใช้ deferiprone ตามเกณฑ์ทุกข้อดังต่อไปนี้

2.1) มีการใช้ยา deferiprone ในขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้ หรือถึงระดับ 100 mg/kg/day

2.2) มีระดับ serum ferritin > 2500 ng/mL โดย

2.2.1) ระดับ serum ferritin ไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี *หรือ*

2.2.2) ระดับ serum ferritin ลดลงไม่ถึง 15% จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี

หมายเหตุ: ผู้ป่วยที่ถือว่าล้มเหลวจากการใช้ deferiprone จะต้องผ่านการประเมินว่าให้ความร่วมมือในการใช้ยาแล้ว

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด[†]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ให้ยา deferasirox รูปแบบรับประทาน ตามขนาดที่แนะนำ ดังนี้

ขนาดยาเริ่มต้น 20 mg/kg/day สามารถปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นครั้งละ 5-10 mg/kg/day ทุก 3-6 เดือน ขนาดยาสูงสุด 40 mg/kg/day

---

[†] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

6. การประเมินผลการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

พิจารณาปริมาณธาตุเหล็กในร่างกายจาก serum ferritin ทุก 3 เดือน

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ติดตามอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย

6.2.2 ติดตามการทำงานของตับและไตในสัปดาห์ที่ 1 และ 3 หลังจากได้รับยาหรือเพิ่มขนาดยา จากนั้นตรวจทุก 3 เดือน

6.2.3 ตรวจการมองเห็นของผู้ป่วยที่ค่าเริ่มต้น (baseline) และจากนั้นทุก 12 เดือน

6.2.4 ตรวจการได้ยินของผู้ป่วยที่ค่าเริ่มต้น (baseline) และจากนั้นทุก 12 เดือน

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ระดับ serum ferritin ลดเหลือต่ำกว่า 500 ng/ml ให้พิจารณาลดขนาดยา และหยุดยาหากระดับ serum ferritin ลดเหลือต่ำกว่า 300 ng/mL และสามารถเริ่มใช้ยา deferasirox ได้ใหม่หาก serum ferritin มากกว่า 500 ng/mL

7.2 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

7.2.1 การทำงานของไตผิดปกติ (ค่า Cr > 2 mg/dL)

7.2.2 มีปัญหาการมองเห็นซึ่งเกิดจากยา

7.2.3 มีปัญหาการได้ยินซึ่งเกิดจากยา

7.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาโดยเป็นไปตามเกณฑ์ทุกข้อ ดังนี้

7.3.1 มีการใช้ยา deferasirox ในขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้ หรือถึงระดับ 40 mg/kg/day

7.3.2 มีระดับ serum ferritin > 2500 ng/mL โดย

1) ระดับ serum ferritin ไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี *หรือ*

2) ระดับ serum ferritin ลดลงไม่ถึง 15% จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี

หมายเหตุ: ผู้ป่วยที่ถือว่าล้มเหลวจากการใช้ deferasirox จะต้องผ่านการประเมินว่าให้ความร่วมมือในการใช้ยาแล้ว

แนวทางกำกับการใช้ยา Epoetin alfa/beta (epoetin alpha/beta: EPO)
ข้อบ่งใช้ ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ระบบการอนุมัติการใช้ยา epoetin (EPO) ดำเนินการเป็น 2 ขั้นตอน ขั้นตอนแรก เป็น pre-authorization หากหน่วยงานสิทธิประโยชน์นั้นมีระบบควบคุมอยู่แล้วให้ดำเนินงานตามขั้นตอนของหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หากยังไม่มีระบบควบคุมให้ดำเนินการอนุมัติได้ภายในโรงพยาบาล โดยให้โรงพยาบาลนั้นตั้งคณะกรรมการตรวจสอบความถูกต้องของแนวทางการใช้ยาและอนุมัติการใช้ยา แล้วเข้าสู่ขั้นตอนที่ 2 เป็น post-authorization ในระบบส่วนกลาง (หมายถึงมีคณะกรรมการตรวจสอบจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ติดตามการใช้ยา) ภายหลังจากมีการใช้ยาแล้ว

สำหรับสถานพยาบาลอื่นที่ไม่ใช่โรงพยาบาล ให้อนุมัติด้วยระบบ pre-authorization ด้วยหน่วยงานสิทธิประโยชน์เท่านั้น

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์และพยาบาลที่ได้รับการฝึกอบรมการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง สำหรับกรณีที่โรงพยาบาลมีหน่วยไตเทียม หน่วยไตเทียมของโรงพยาบาลนั้นต้องได้รับการรับรองจากแพทยสภา

2.2 เป็นสถานพยาบาลที่มีเครื่องฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม โดยสถานพยาบาลนั้นจะต้องผ่านการรับรองจากแพทยสภา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคไต หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคไต ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ หรืออายุรศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านโรคไต หรือที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมอบหมาย ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

การใช้ epoetin ในภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ มีข้อกำหนดดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

4.2 เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง**ที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้**

ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะเลือดจากโรคไตเรื้อรัง**ที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้** ตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

<u>กรณีที่ 1</u> ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 (Chronic kidney disease stage 5) ได้แก่

1). ระยะเริ่มให้ยา (Initial Phase)

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 ที่ไม่เคยได้รับยา EPO มาก่อน ต้องมีคุณสมบัติ **ครบถ้วนทั้งสามข้อดังนี้**

1.1). **ต้องตรวจพบ**สิ่งเหล่านี้**ทุกข้อ**ในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO

- <u>มีค่า Hb ที่ตรวจได้น้อยกว่า 10 g/dL หรือมีค่า Hct น้อยกว่า 30 %</u>
- ผู้ป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 (**มีค่า GFR น้อยกว่า 15 ml/min/1.73 m^2 หรือ end-stage renal disease)**[‡]
- มีค่า Serum ferritin มากกว่า 100 ng/mL
- มีค่า TSAT มากกว่าหรือเท่ากับ 20%

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

<u>หมายเหตุ</u> ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

[‡] KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Anemia in Chronic Kidney Disease 2006.

1.2). **ต้องตรวจไม่พบ**สิ่งเหล่านี้**ทุกข้อ**ในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO

- ผู้ป่วยกำลังมีภาวะเลือดออก (active bleeding)
- ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือ ผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค
- EPO- resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelopthisic anemia หรือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีภาวะ pure red cell aplasia (PRCA)
- ผู้ป่วยมีภาวะ megaloblastic anemia ซึ่งมีหลักฐานน่าเชื่อได้ว่าเกิดจากการขาดโฟเลต หรือ วิตามินบี 12

1.3). ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้น**ร่วม**ไปด้วย เช่น ถ้าตรวจพบ Stool occult blood ให้ผลบวก (Positive) ต้องมีการดำเนินการรักษา

2). **ระยะการรักษาต่อเนื่องเพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง (Maintenance phase)**

การพิจารณาสั่งใช้ EPO ต่อเนื่องแก่ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง(maintenance phase) ผู้ป่วยต้องมีคุณสมบัติ**ครบถ้วนทั้งสามข้อดังนี้**

2.1). ต้องตรวจพบสิ่งเหล่านี้**ทุกข้อ**ในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป

- ผู้ป่วยเคยได้รับการอนุมัติให้ใช้ยา EPO แล้ว
- ในกรณีที่มีการทำ dialysis แล้ว ต้องมีการแสดงค่า Kt/V ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 3 เดือน (ก่อนวันยื่นขอเบิกยา) โดยค่า Kt/V ที่ได้ควรเป็นดังนี้
  - ควรมีค่า Kt/V ไม่น้อยกว่า 1.8/ครั้ง สำหรับผู้ที่ทำ Hemodialysis 2 ครั้ง/สัปดาห์ หรือ
  - ควรมีค่า Kt/V ไม่น้อยกว่า 1.2/ครั้ง สำหรับผู้ที่ทำ Hemodialysis 3 ครั้ง/สัปดาห์ หรือ
  - ควรมีค่า Kt/V ไม่น้อยกว่า 1.7/สัปดาห์ สำหรับผู้ที่ทำ Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD)
- ต้องมีการแสดงค่า Serum ferritin ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน โดยค่า Serum ferritin ควรมากกว่า 100 ng/mL
- ต้องมีการแสดงค่า TSAT ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน โดยค่า TSAT ควรมากกว่าหรือเท่ากับ 20%

2.2). <u>**ต้องตรวจไม่พบ**</u>สิ่งเหล่านี้ในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป

- ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือ ผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome,myelofibrosis, myelopthisic anemia หรือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีภาวะ PRCA

2.3). ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้น<u>**ร่วม**</u>ไปด้วย

<u>กรณีที่ 2</u> ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 (Chronic kidney disease stage 4) ได้แก่

1). ระยะเริ่มให้ยา (Initial Phase)

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ที่ไม่เคยได้รับยา EPO มาก่อน ต้องมีคุณสมบัติ**ครบถ้วนทั้งสามข้อ**ดังนี้

1.1). **<u>ต้องตรวจพบ</u>**สิ่งเหล่านี้**<u>ทุกข้อ</u>**ในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO

- มีค่า Hemoglobin (Hb) ที่ตรวจได้น้อยกว่า 10 g/dL หรือมีค่า Hematocrit (Hct) น้อยกว่า 30 %
- ผู้ป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 (มีค่า GFR เท่ากับ 15-30 mL/min/1.73 m^2)
- มีค่า Serum ferritin มากกว่า 100 ng/mL
- มีค่า TSAT มากกว่าหรือเท่ากับ 20%

1.2). **<u>ต้องตรวจไม่พบ</u>**สิ่งเหล่านี้**<u>ทุกข้อ</u>**ในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO

- ผู้ป่วยกำลังมีภาวะเลือดออก (active bleeding)
- ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือ ผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค
- EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelopthisic anemia หรือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีภาวะ PRCA
- ผู้ป่วยมีภาวะ megaloblastic anemia ซึ่งมีหลักฐานน่าเชื่อได้ว่าเกิดจากการขาดโฟเลต หรือวิตามินบี 12

1.3). ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้น**ร่วม**ไปด้วย เช่น ถ้าตรวจพบ Stool occult blood ให้ผลบวก (Positive) ต้องมีการดำเนินการรักษา

2). ระยะการรักษา**ต่อเนื่อง**เพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง (Maintenance phase) การพิจารณาสั่งใช้ยา EPO ต่อเนื่องแก่ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 เพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง (maintenance phase) ผู้ป่วยต้องมีคุณสมบัติ**ครบถ้วนทั้งสามข้อ**ดังนี้

2.1). **<u>ต้องตรวจพบ</u>**สิ่งเหล่านี้**<u>ทุกข้อ</u>**ในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป

- ผู้ป่วยเคยได้รับการอนุมัติให้ใช้ยา EPO แล้ว
- ต้องมีการแสดงค่า Serum ferritin ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน โดยค่า Serum ferritin ควรมากกว่า 100 ng/mL
- ต้องมีการแสดงค่า TSAT ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน โดยค่า TSAT ควรมากกว่าหรือเท่ากับ 20%

2.2). **<u>ต้องตรวจไม่พบ</u>**สิ่งเหล่านี้ในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป

- ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelopthisic anemia หรือผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีภาวะ PRCA

2.3). ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้น**<u>ร่วม</u>**ไปด้วย

4.3 ให้หยุดใช้ยา EPO ในผู้ป่วยที่เกิดภาวะ PRCA หลังได้รับยา EPO
4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[§]

[§] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางการกำกับการใช้ยา Imiglucerase
ในข้อบ่งใช้ Gaucher's disease type 1

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 กำหนดให้ขออนุมัติการใช้ยา imiglucerase ชนิดฉีดจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ได้แก่ สถานพยาบาล แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโลหิตวิทยาและเวชพันธุศาสตร์และลงทะเบียนผู้ป่วยโดยมีแพทย์สองสาขาวิชาดังกล่าวต่อผู้ป่วย 1 ราย

1.2 แพทย์ผู้ทำการรักษาต่อเนื่องกรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุก 3 เดือน[†]

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 มีความพร้อมในการวินิจฉัยโรคสามารถตรวจและ/หรือ แปลผลการทำงานของเอนไซม์ glucocerebrosidase ได้ *หรือ* สามารถตรวจและ/หรือ แปลผลการกลายพันธุ์ของยีน *GBA1*

2.2 มีความพร้อมในการรักษาโดยการบริหารยา imiglucerase และ บริหารจัดการในการรักษาต่อด้วยการปลูกถ่ายไขกระดูก

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา และมีความเชี่ยวชาญในอนุสาขาโลหิตวิทยา *หรือ* เวชพันธุศาสตร์ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา imiglucerase ในโรค Gaucher's disease type 1 โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Gaucher's disease type 1 โดยมีเกณฑ์การวินิจฉัยครบทุกข้อดังนี้

4.1.1 ได้รับการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้

1). Enzyme analysis แล้วพบว่าเอนไซม์ glucocerebrosidase มีการทำงานที่ลดลงในระดับที่เข้าข่ายการเป็นโรค ***หรือ***

2). ตรวจพบการกลายพันธุ์ก่อโรคของยีน *GBA1*

4.1.2 ผู้ป่วยเป็นไปตามเกณฑ์อย่างน้อย 2 ข้อ ดังต่อไปนี้

1) มีภาวะเลือดจางโดย Hb น้อยกว่า 85% ของ lower limit ของค่าปกติ
2) เกล็ดเลือดต่ำกว่า 50,000/mm^3 อย่างน้อย 2 ครั้งต่อเนื่องกันเป็นเวลา ห่างกัน 1 เดือน โดยไม่มีสาเหตุอื่นที่สามารถแก้ไขได้ *หรือ* มี spontaneous bleeding จากเกล็ดเลือดต่ำ
3) แสดงอาการรุนแรงที่เกิดจาก splenic infarct
4) ตรวจม้ามพบ huge splenomegaly (หมายถึง ขอบล่างของม้ามลงมาถึงขอบบนของ iliac crest *หรือ* ขอบด้านในข้าม midline)
5) มีอาการทางกระดูก ได้แก่ อาการวิกฤติฉับพลัน (acute bone crisis) ได้แก่ ปวดกระดูกรุนแรงร่วมกับมีไข้และเม็ดเลือดขาวเพิ่มสูงขึ้น โดยไม่พบเชื้อจาก blood culture *หรือ* avascular necrosis *หรือ* กระดูกหักเอง
6) มีอาการทางปอดที่รุนแรง เช่น ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดผิดปกติ (เช่น SpO_2 ต่ำกว่า 95% ที่ room air) ความดันเลือดในปอดสูง (pulmonary hypertension ตรวจโดยการสวนหัวใจ หรือ echocardiogram) หรือมีภาวะแทรกซ้อน hepatopulmonary syndrome
7) การเจริญเติบโตของร่างกายช้ามาก (failure to thrive) คือมีน้ำหนักหรือส่วนสูงต่ำกว่า 3rd percentile เมื่อเทียบกับอายุทั้งนี้โดยไม่เกิดจากสาเหตุอื่น

[†] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

4.1.3 ตรวจไม่พบอาการรุนแรงทางระบบประสาทซึ่งเป็นลักษณะของ Gaucher's disease type 2 และ 3 ดังนี้

1) พัฒนาการช้าในเด็ก
2) พัฒนาการหรือสติปัญญาถดถอยในเด็กและสมองเสื่อมในผู้ใหญ่ (dementia)
3) การกลอกตาผิดปกติ (oculomotor apraxia)
4) กลืนลำบาก
5) อ้าปากไม่ขึ้น (trismus)
6) แขนขาเกร็ง
7) มีการเคลื่อนไหวผิดปกติ เช่น เกร็งหลังแอ่น (opisthotonos) เดินเซ ชัก

4.1.4 ผู้ป่วยและผู้ปกครองลงนามรับทราบว่า ต้องมารักษาอย่างต่อเนื่องด้วยยาและการปลูกถ่ายไขกระดูก หากไม่มาติดตามตามนัดหรือปฏิเสธการปลูกถ่ายไขกระดูกเมื่อสามารถทำได้ อาจมีผลต่อการได้รับยาต่อ

4.2 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[‡]

4.3 หน่วยงานสิทธิประโยชน์จัดตั้งคณะทำงานฯ (Clinical Review Committee) เพื่อทำการทบทวนข้อมูลผู้ป่วย Gaucher's disease ทุก 6 เดือน

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยา imiglucerase ที่แนะนำ ในที่นี้ระบุเฉพาะที่มีจำหน่าย (Cerezyme®) คือ ขนาดยาเริ่มต้น 30-60 U/kg โดยให้หยดทางหลอดเลือดดำอย่างช้าๆ ภายใน 1-2 ชั่วโมง ทุก 2 สัปดาห์ กรณีผลการตอบสนองเป็นไปอย่างเหมาะสม ให้พิจารณาลดขนาดยาลง 10-15 U/kg โดยขนาดยาสูงสุดของผู้ป่วย ไม่เกิน 60 U/kg ทุก 2 สัปดาห์

6. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

6.1 ให้ทำการประเมินผลการรักษาทุก 6 เดือน เพื่อพิจารณาปรับขนาดยาตามเกณฑ์ในข้อที่ 5

6.2 ให้พิจารณาหยุดยาเมื่อผู้ป่วยมีเกณฑ์เข้ากันได้กับเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

6.2.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาแม้จะให้ยาในขนาดสูงสุดเป็นเวลา 6 เดือนแล้ว โดยประเมินจากเกณฑ์บ่งชี้การรักษาที่เริ่มให้ยา ตามตารางที่ 1

6.2.2 มีการกำเริบของระบบอื่น

6.2.3 เกิดปฏิกิริยาการแพ้ยา imiglucerase แบบรุนแรง

6.2.4 ผู้ป่วยไม่มารับการฉีดยาเกิน 3 ครั้ง ในระยะเวลา 3 เดือน อย่างไม่สมเหตุผล

6.2.5 ได้รับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายไขกระดูกเป็นผลสำเร็จ ด้วยการตรวจเอนไซม์ glucocerebrosidase ในเม็ดเลือดขาว มีการทำงานไม่ต่ำกว่าครึ่งหนึ่งของค่าปกติ

6.2.6 ผู้ป่วยหรือผู้ปกครองปฏิเสธการปลูกถ่ายไขกระดูก เมื่อสามารถหา donor ได้แล้ว

6.3 ให้มีคณะกรรมการที่หน่วยงานสิทธิประโยชน์แต่งตั้ง (Clinical Review Committee) พิจารณาเป็นรายบุคคลในกรณีอื่นๆ

[‡] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

ตารางที่ 1 เกณฑ์บ่งชี้การรักษาและดัชนีวัดผลการรักษา Gaucher's disease type 1 ด้วยยา imiglucerase

อวัยวะ/ระบบร่างกาย (Domain)	เกณฑ์บ่งชี้การรักษา (Indication for therapy)	Therapeutic goals
ระบบโลหิต	1. เลือดจาง Hb น้อยกว่า 85% ของ lower limit ของค่าปกติ	ผู้ชาย ตั้งแต่ 12 g/dL ผู้หญิง ตั้งแต่ 11 g/dL; เด็ก ตั้งแต่ 10 g/dL
	2. เกล็ดเลือดต่ำกว่า 50,000 /mm^3 โดยไม่มีสาเหตุอื่นที่สามารถแก้ไขได้ *หรือ* มีspontaneous bleeding	ปริมาณเกล็ดเลือดเพิ่มขึ้นจนถึงระดับที่ไม่เกิดเลือดออกเอง
		ปริมาณเกล็ดเลือดเป็นปกติในผู้ป่วยที่ตัดม้ามแล้ว
		ปริมาณเกล็ดเลือดเพิ่มขึ้น 1.5 เท่า เทียบกับก่อนได้รับการรักษาในผู้ป่วยที่ไม่ได้ตัดม้าม
ตับและม้าม	3.แสดงอาการรุนแรงที่เกิดจาก splenic infarct	ม้ามมีขนาดยุบลงอย่างน้อย 50%
		ไม่มีอาการจากม้ามขาดเลือดอีก
	4.Huge splenomegaly ขอบล่างของม้ามลงมาถึงขอบบนของ iliac crest *หรือ* ขอบด้านในข้าม midline ซึ่งวัดขนาดโดยการตรวจร่างกาย	ม้ามมีขนาดยุบลง 50% เทียบกับก่อนได้รับการรักษาหรือม้ามมีขนาดยุบลงและใหญ่ไม่เกิน 8 เท่าของคนปกติ ซึ่งตรวจหรือวัดโดยวิธี ultrasonography หรือ MRI
		ตับมีขนาดยุบลง 30% เทียบกับก่อนได้รับการรักษาหรือตับมีขนาดยุบลงและใหญ่ไม่เกิน 1.25 เท่าของคนปกติ ซึ่งตรวจหรือวัดโดยวิธี ultrasonography หรือ MRI
		หน้าที่ตับทีผิดปกติมีการเปลี่ยนแปลงดีขึ้น
กระดูก	5. อาการวิกฤติฉับพลัน (acute bone crisis) โดยปวดกระดูกรุนแรงร่วมกับมีไข้และเม็ดเลือดขาวเพิ่มสูงขึ้น โดยเพาะเชื้อจากเลือดไม่ขึ้น *หรือ* มี avascular necrosis *หรือ* กระดูกหักเอง	ไม่มีอาการวิกฤติฉับพลันเกิดขึ้นอีก
		อาการปวดลดลง
		เอกซเรย์หรือ MRI กระดูกมีการเปลี่ยนแปลงดีขึ้น (either MRI, QCSI2, or BMD)
		ไม่มีกระดูกหักเองเพิ่มใหม่อีก
		เพื่อให้ผลรักษาด้วยการผ่าตัดโรคทางกระดูกดีขึ้น
ปอด	6.มีอาการทางปอดที่รุนแรง เช่น ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดต่ำผิดปกติ (SpO_2 less than 95%, room air) ความดันเลือดในปอดสูง (pulmonary hypertension) *หรือ*มีภาวะแทรกซ้อน hepatopulmonary syndrome	ความดันเลือดในปอดสูงมีการเปลี่ยนแปลงดีขึ้น
		ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดไม่ต่ำ
		ภาวะ hepatopulmonary syndrome กลับมาดีขึ้นหรือหายไป
การเจริญเติบโต	7. การเจริญเติบโตของร่างกายช้ามาก คือ มีน้ำหนักหรือส่วนสูงต่ำกว่า 3rd percentile เมื่อเทียบกับอายุ	น้ำหนักส่วนสูงค่อย ๆ กลับมาดีขึ้นเข้าสู่เกณฑ์ปกติ

หมายเหตุ *ปรับปรุงจาก Modified from Ontario Guidelines for Treatment of Gaucher Disease by Enzyme Replacement with Imiglucerase of Velaglucerase or Substrate Reduction Therapy with Miglustat (Version 9; August 2011) (which is based on* Responses are based on those shown for ERT as presented by Pastores et al. Therapeutic Goals in the treatment of Gaucher Disease, Seminars in Hematology, 2004*)*

แนวทางการกำกับการใช้ยา Tocilizumab
เงื่อนไข สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิดซิสเต็มมิก
(Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: SJIA)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา tocilizumab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้เป็นเวลา 180 วัน) และครั้งต่อไปทุก ๆ 180 วัน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 แพทย์ผู้ทำการวินิจฉัย เป็นกุมารแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มที่ได้รับใบประกาศนียบัตรจากราชวิทยาลัยกุมารเวชศาสตร์แห่งประเทศไทย (อนุสาขา) หรือ ผ่านการฝึกอบรมอนุสาขาโรคข้อและรูมาติสซั่มจากต่างประเทศ และ/หรือ

3.2 แพทย์ผู้ทำการรักษาร่วม คือ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ หรือ อายุรศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

โดยแพทย์ตามข้อ 3.2 อาจอยู่ในสถานพยาบาลเดียวกันหรือสถานพยาบาลอื่นได้

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

ผู้ป่วยต้องได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ตามข้อ 3.1 และได้รับการสนับสนุนให้รักษาด้วยยา tocilizumab โดยมีเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา tocilizumab ในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิก (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: SJIA) **ครบทุกข้อดังนี้**

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]

4.2 อายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป

4.3 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก ชนิดซิสเต็มมิก (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: SJIA) ตามเกณฑ์ International League of Associations for Rheumatology classification 2004 (ดังภาคผนวก)

4.4 โรคอยู่ในภาวะกำเริบ (active disease) **ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง** ดังต่อไปนี้

4.4.1 SJIA without systemic features หมายถึง ผู้ป่วยมีการอักเสบของข้อ (arthritis) โดยอาจมี elevated erythrocyte sedimentation rate (ESR) > 20 mm/h หรือไม่ก็ได้

หรือ

4.4.2 SJIA with systemic features หมายถึง ผู้ป่วยที่ตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ ไข้สูง หรือ evanescent rash (salmon rash) หรือ serositis หรือ hepatosplenomegaly หรือ lymphadenopathy ทั้งนี้ อาจมีหรือไม่มีการอักเสบของข้อ (arthritis) ร่วมด้วยก็ได้ โดยอาการทั้งหมดนี้ต้องไม่ได้เกิดจากสาเหตุอื่น

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable)และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.5 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน หรือ ไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์ของยามาตรฐาน **ตามเกณฑ์ครบทุกข้อ** ดังต่อไปนี้

4.5.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) **ขนาดเต็มที่** โดยให้ยาต่อเนื่องกันเป็นเวลา ≥1 เดือน หรือ ไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์ที่**รุนแรง** จนไม่สามารถใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ต่อได้ เช่น

- แพ้ยา
- เลือดออกในทางเดินอาหาร
- มีอาการปวดท้องอย่างรุนแรง ทั้งๆ ที่ได้รับยาในกลุ่ม proton pump inhibitor
- เกิดภาวะ acute interstitial nephritis หรือ acute kidney injury ตามเกณฑ์ของ Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) จากการได้รับยาในกลุ่ม NSAIDs เป็นต้น

และ

4.5.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) ใน**ขนาดมาตรฐาน**อย่างน้อย 1 ชนิด ในกรณีที่ผู้ป่วยเป็น SJIA with systemic features หรือ ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย DMARDs ใน**ขนาดมาตรฐาน**อย่างน้อย 2 ชนิด ในกรณีที่ผู้ป่วยเป็น SJIA without systemic features (ซึ่งอาจให้ DMARDs ทีละชนิดหรือให้พร้อมกัน) เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือน หรือ ไม่สามารถทนอาการไม่พึงประสงค์ที่**รุนแรง** จนไม่สามารถใช้ยาในกลุ่ม DMARDs ในขนาดมาตรฐานได้ เช่น

- แพ้ยา
- คลื่นไส้อาเจียนที่ไม่สามารถบรรเทาด้วยยาลดอาการคลื่นไส้อาเจียน เช่น ondansetron
- ค่า ALT หรือ AST มีระดับผิดปกติมากกว่า 1-3 เท่าของค่าปกติและยังคงมีระดับสูงอย่างต่อเนื่องหรือกลับเป็นซ้ำภายหลังลดยา DMARDs
- เกิดภาวะ acute kidney injury ตามเกณฑ์ของ KDIGO จากการได้รับยาในกลุ่ม DMARDs
- เกิดภาวะ maculopathy
- เกิดภาวะ leukopenia (white blood cell count < 3,000/mm^3)
- เกิดภาวะ neutropenia (absolute neutrophil count < 1,500/mm^3)
- เกิดภาวะ thrombocytopenia (platelet < 100,000/mm^3)
- เกิดภาวะ pancytopenia

ทั้งนี้ ต้องไม่ได้เกิดจากภาวะแทรกซ้อน หรือสาเหตุอื่น เช่น macrophage activation syndrome โดยมีขนาดยา DMARDs มาตรฐาน ดังนี้

ยาที่อยู่ในกลุ่ม DMARDs ได้แก่		
sulfasalazine	30-50	มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน
methotrexate	10 -25	มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิวต่อสัปดาห์ หรือ
	0.3-1	มิลลิกรัม/กิโลกรัม/สัปดาห์ (ขนาดสูงสุด 25 มิลลิกรัม/สัปดาห์)
hydroxychloroquine	4-6	มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน
cyclosporin	3	มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน
leflunomide	10-20	มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน
azathioprine	3	มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน

และ

4.5.3 ไม่สามารถหยุดยาหรือลดขนาดยาในกลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ให้ต่ำกว่าหรือเท่ากับยา prednisolone 0.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน ภายในระยะเวลา 6 เดือน หรือไม่สามารถทนอาการไม่พึงประสงค์จากยาในกลุ่ม steroids เช่น

- การติดเชื้อที่รุนแรง
- การเจริญเติบโตช้ากว่าปกติ
- ต้อหิน
- vertebral fracture
- avascular necrosis

4.6 ต้องไม่เคยแพ้ยา tocilizumab รุนแรง

4.7 ต้องไม่มีการติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษา หรือควบคุมอย่างเหมาะสม

4.8 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย ††

5. ขนาดยาและวิธีการบริหารยา tocilizumab แบ่งเป็น 2 กรณีดังนี้

น้ำหนักของผู้ป่วย	**ขนาดยา tocilizumab** (มิลลิกรัม/กิโลกรัม)
กรณีที่ 1 น้อยกว่า 30 กิโลกรัม	12
กรณีที่ 2 ตั้งแต่ 30 กิโลกรัม	8
วิธีการบริหารยา เจือจางใน NSS 100 มิลลิลิตร. หยดเข้าหลอดเลือดดำช้า ๆ ใน 1 ชั่วโมง ทุก 2 สัปดาห์	

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา ประเมินทุกครั้งที่กรอกแบบฟอร์มขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

6.1.1 ผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นตามเกณฑ์ ACR pediatric score 30*

6.1.2 ผู้ป่วยที่สามารถหยุดยา prednisolone หรือลดขนาดยา prednisolone ลงได้ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 0.2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (complete blood count: CBC) เพื่อวัดค่า absolute neutrophil และ platelet counts ทุก 2-4 สัปดาห์ เป็นเวลา 3 เดือน หลังจากนั้นให้ตรวจทุก 2-3 เดือน

- กรณีค่า neutrophils ที่วัดจากจำนวนหน่วยสมบูรณ์ (absolute neutrophil count : ANC) มีค่า < 1,000 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร ให้หยุดยาที่ให้ชั่วคราวจนกว่าระดับ neutrophils ≥ 1,000 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร
- หาก ANC < 500 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร ให้หยุด tocilizumab ทันที

หรือ

†† โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

- กรณี platelets < 100,000 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร ให้หยุดยาที่ให้ชั่วคราวจนกว่าระดับ platelets ≥ 100,000 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร
- หาก platelets < 50,000 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร ให้หยุด tocilizumab ทันที ทั้งนี้ การให้ยา tocilizumab กลับไปหลังจากที่หยุดยา จะต้องให้ในขนาดครึ่งหนึ่งของขนาดยาเดิมก่อน และค่อย ๆ ปรับขึ้นจนถึงขนาดยาปกติตามความเหมาะสม
  (**หมายเหตุ** หาก neutrophils และ platelets ที่มีระดับต่ำเกิดจากภาวะ macrophage activation syndrome ไม่ได้เกิดจากยา tocilizumab แพทย์ผู้รักษาสามารถพิจารณาให้ยาได้ตามความเหมาะสม)

6.2.2 ตรวจวัดระดับ ALT และ AST ทุก 2-4 สัปดาห์ เป็นเวลา 3 เดือน หลังจากนั้นให้ตรวจทุก 2-3 เดือน หากมีระดับผิดปกติมากกว่า 1-3 เท่าของค่าปกติ ให้พิจารณาปรับลดยา DMARDs โดยเฉพาะ methotrexate ตามความเหมาะสม หากยังคงมีระดับสูงอย่างต่อเนื่องให้ลดขนาดยา tocilizumab โดยให้ยาห่างขึ้น หรือ หยุดยาชั่วคราวจนกว่าค่า ALT และ AST กลับมาปกติ

6.2.3 ตรวจวัดระดับ lipid profiles 3 เดือนหลังจากได้รับ tocilizumab ครั้งแรก หลังจากนั้นทุก 6 เดือน หรือ ตามความเหมาะสม

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา tocilizumab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 ได้รับยาครบ 21 เดือน

7.2 ผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (non-responder) หมายถึง ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.2.1 อาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30* หลังจากใช้ยานาน 24 สัปดาห์

7.2.2 ไม่สามารถลดขนาดยา prednisolone ได้ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 0.2 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน หลังจากได้รับยานาน 24 สัปดาห์

7.3 เกิดผลข้างเคียงจากใช้ยาที่มีความรุนแรงระดับ 4[†††]

7.4 ตั้งครรภ์ (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าจะคลอด)

7.5 การติดเชื้อรุนแรง (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าพ้นระยะไม่ปลอดภัยหรือหายจากการติดเชื้อรุนแรง)

7.6 การผ่าตัด (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าการผ่าตัดเสร็จสิ้น)

หมายเหตุ

*An ACR Pedi 30 response is defined as at least a 30 % improvement from baseline in three of six variables, with no more than one remaining variable worsening by >30 %.

- physician global assessment of disease activity (10-cm VAS)
- parent/patient assessment of overall well-being (10-cm VAS)
- functional ability by Childhood Health Assessment Questionnaire
- number of joints with active arthritis (defined as joint effusion or limitation of motion accompanied by heat, pain, or tenderness)
- number of joints with limited ROM
- ESR

หากเป็นการหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราว เมื่อผู้ป่วยกลับเข้ารับการรักษาด้วยยา tocilizumab ให้นับระยะเวลาการรักษาต่อเนื่อง

[†††] อ้างอิงตาม Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

เกณฑ์ International League of Associations for Rheumatology classification 2004

BOX 17.1 Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: International League of Associations for Rheumatology (ILAR) Diagnostic Criteria

Arthritis in any number of joints together with a fever of at least 2 weeks' duration that is documented to be daily (quotidian) for at least 3 days and is accompanied by one or more of the following:

1. Evanescent rash
2. Generalized lymphadenopathy
3. Enlargement of liver or spleen
4. Serositis

Exclusions:

1. Psoriasis or a history of psoriasis in the patient or a first-degree relative
2. Arthritis in a human leukocyte antigen (HLA)-B27–positive boy beginning after his sixth birthday
3. Ankylosing spondylitis, enthesitis-related arthritis, sacroiliitis with inflammatory bowel disease, reactive arthritis, or acute anterior uveitis or a history of one of these disorders in a first-degree relative
4. The presence of immunoglobulin (Ig)M rheumatoid factor (RF) on at least two occasions at least 3 months apart

International League of Associations for Rheumatology Classification of Juvenile Idiopathic Arthritis: Second Revision, Edmonton, 2001

แนวทางกำกับการใช้ยา Bevacizumab ในข้อบ่งใช้
1. โรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ๋มจอตา (Wet form of subfoveal, juxtafoveal choroidal neovascularization (CNV) due-to aged related macular degeneration)
2. โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน (Diabetic Macular Edema: DME)
3. โรคหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตันที่มีศูนย์กลางจอตาบวม (Retinal Vein Occlusion with Macular Edema)

1. ระบบการอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา bevacizumab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลและแพทย์ก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 ลงทะเบียนผู้ป่วยก่อนทำการรักษาเพื่อขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก และขออนุมัติการใช้ยาต่อเนื่อง โดยแพทย์ผู้ทำการรักษาทำการกรอกแบบประเมินผลหลังการให้ยาครบทุก 3 เดือน[†]

1.3 ลงทะเบียนผู้ป่วยก่อนทำการรักษา และขออนุมัติการใช้ยาต่อเนื่อง โดยแพทย์ผู้ทำการรักษาทำการกรอกแบบประเมินผลการรักษาก่อนการให้ยาครั้งที่ 4, 7 และ 10 สำหรับโรค AMD และครั้งที่ 4 สำหรับโรค DME หรือ RVO

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีเครื่องมืออุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค เช่น Fundus fluorescein angiography (FFA), Optical Coherence Tomography (OCT) เป็นต้น รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาจักษุวิทยา และเป็นผู้เชี่ยวชาญในด้านโรคจอตาและน้ำวุ้นตา (ตามที่ราชวิทยาลัยจักษุแพทย์แห่งประเทศไทยรับรอง) ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา bevacizumab ในโรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ๋มจอตา โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน และโรคหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตันที่มีศูนย์กลางจอตาบวม โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[‡]

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยจากอาการทางคลินิกว่าเป็นโรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ๋มจอตา *หรือ* โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน *หรือ* โรคหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตันที่มีศูนย์กลางจอตาบวม โดยอาจยืนยันด้วยเครื่อง OCT หรือ FFA ตามความเหมาะสม และต้องมีผลการถ่ายภาพจอประสาทตามาแสดง

4.3 มีระดับความสามารถในการมองเห็น (visual acuity) ในช่วง 20/40-20/400

4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่ขออนุมัติใช้ยากับผู้ป่วยตามที่ระบุไว้ในข้อ 1[††]

[†] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

[‡] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) **และ**ไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

<u>หมายเหตุ</u> ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง(palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมาน เป็นสำคัญ

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยา bevacizumab ที่แนะนำ คือ 1.25 มิลลิกรัม โดยเริ่มต้นด้วยการฉีดเข้าวุ้นตาเดือนละ 1 ครั้ง ติดต่อกันเป็นเวลา 3 เดือน หากตอบสนองต่อการรักษาไม่เต็มที่ ให้ฉีดยาต่อได้เดือนละ 1 ครั้ง ครั้งละ 1.25 มิลลิกรัม ตามดุลยพินิจของแพทย์

หมายเหตุ ยา bevacizumab 1 ขวด (ขนาด 100 มิลลิกรัม) ให้แบ่งใช้ไม่น้อยกว่า 30 ครั้ง (ครั้งละ 1.25 มิลลิกรัม)

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยก่อนได้รับยาตั้งแต่ครั้งที่ 4 เป็นต้นไป ดังนี้

6.1.1 ระดับความสามารถในการมองเห็น (visual acuity)

6.1.2 การบวมของจอประสาทตา

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ภาวะการติดเชื้อภายในลูกตา (endophthalmitis)

6.2.2 เลือดออกในน้ำวุ้นลูกตา (vitreous hemorrhage)

6.2.3 ต้อกระจก (cataract)

6.2.4 จอประสาทตาหลุดลอก (retinal detachment)

7. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

ข้อที่	Age-related Macular Degeneration	Diabetic Macular Edema	Retinal vein occlusion with Macular Edema
7.1	ระยะเวลาในการรักษา		
	ใช้ยาได้สูงสุด 12 ครั้ง ของการรักษา ที่รอยโรคเดิมต่อตา 1 ข้าง ภายในระยะเวลา 12 เดือน	ใช้ยาได้สูงสุด 6 ครั้ง ของการรักษาที่รอยโรคเดิมต่อตา 1 ข้าง ภายในระยะเวลา 12 เดือน	ใช้ยาได้สูงสุด 6 ครั้ง ของการรักษาที่รอยโรคเดิมต่อตา 1 ข้าง ภายในระยะเวลา 12 เดือน
7.2	เกณฑ์การหยุดยาโดยพิจารณาจาก		
	7.2.1 ตอบสนองต่อการรักษาอย่างเต็มที่โดยความหนาของจอตาบริเวณจุดภาพชัดเท่าปรกติ หรือไม่พบการรั่วของสี fluorescein	7.2.1 ตอบสนองต่อการรักษาอย่างเต็มที่โดยระดับกามองเห็น 20/20 และตรวจ OCT พบศูนย์กลางจอตาเป็นปกติ	7.2.1 ตอบสนองต่อการรักษาอย่างเต็มที่โดยระดับกามองเห็น 20/20 และตรวจ OCT พบศูนย์กลางจอตาเป็นปกติ
	7.2.2 ควบคุมโรคได้ คือ การมองเห็นเปลี่ยนแปลงไม่เกินหนึ่งแถว และตรวจ OCT พบความหนาของศูนย์กลางจอตาเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 10% โดยประเมินในช่วงการฉีดยาสามครั้งล่าสุด		
	7.2.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาโดยประเมินในช่วงการฉีดยาสามครั้งล่าสุด พิจารณาจาก 1) ระดับของสายตาแย่ลง และ ความหนาของจอตาบริเวณจุดภาพชัดเท่าเดิมหรือมากขึ้น *หรือ* 2) มีการรั่วของสี fluorescein เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้น		

[††] โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)