



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กลุ่มงานเภสัชกรรม กลุ่มภารกิจด้านบริการทุติยภูมิและตติยภูมิ โรงพยาบาลพิมาย  
จังหวัดนครราชสีมา

ที่ นม ๐๐๓๓.๒๐๔.๑๙/๑๔๗

วันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๖๘

เรื่อง แนวทางการสั่งจ่ายยาต้านไวรัสในโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพิมาย และคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

ด้วยองค์การเภสัชกรรมแจ้งการลดกำลังการผลิตและวางแผนการสำรองยา TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE (TDF) สำหรับใช้ในการรักษาผู้ป่วย HIV เป็นลำดับแรกนั้น

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด จึงขอแจ้งแนวทางการสั่งจ่ายและเงื่อนไขยาต้านไวรัสสำหรับรักษาผู้ติดเชื้อโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗ จำนวน ๒ รายการ ดังเอกสารแนบ โดยมีรายละเอียดและแนวทางการสั่งใช้ ดังนี้

รายการยา	บัญชียา	เงื่อนไข (กรุณาศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามสิ่งที่ส่งมาด้วย)
1. TENOFOVIR ALAFENAMIDE (TAF) 25 MG TAB.	ง	<ol style="list-style-type: none"><li>ใช้ในผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป เป็น first line therapy ในการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังรายใหม่</li><li>ใช้เป็น switch therapy ในผู้ป่วยรายเดิมที่เคยได้รับการรักษาด้วยยา Lamivudine หรือ Entecavir หรือ Tenofovir disoproxil Fumarate (TDF) มาก่อน</li></ol>
2. TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE (TDF) 300 MG TAB.	ง	<ol style="list-style-type: none"><li>สงวนไว้ใช้ในการรักษาผู้ป่วย HIV เป็นลำดับแรก</li><li>ใช้รักษาหรือควบคุมการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังในหญิงตั้งครรภ์</li><li>ใช้ในผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ที่มีภาวะไตวายเรื้อรังโดยมีค่า eGFR <math>\leq 15</math> ml/min/1.73 m<sup>2</sup> และยังไม่ได้รับการบำบัดทดแทนไต</li></ol>

ทั้งนี้ รายการยา TENOFOVIR ALAFENAMIDE (TAF) ๒๕ MG TAB. สามารถเริ่มสั่งใช้ได้ตั้งแต่วันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๖๘ ในชื่อรายการ "TAF (HepB) ๒๕ mg. x ๑ เม็ด" โดยใช้คำค้นหา "TAF" หรือ "alafenamide" ผ่านระบบ HOSxP

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

(นายภูวิชญ์ หัวหาญ)

ประธานคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

(นายจรรตม์ ตันตราภรณ์)

หัวหน้าภารกิจบริการทุติยภูมิและตติยภูมิ

## ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามสภาพของปัญหาสุขภาพ วิทยาการ และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่องทันสถานการณ์

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

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน ๑.๒ Antispasmodics and other drugs altering gut motility ของกลุ่มยา ๑ Gastro-intestinal system ในภาคผนวก ๑ รายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาล และสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๖๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

- |   |  |   |
|---|--|---|
| “1. Dicycloverine hydrochloride (Dicyclomine hydrochloride) | tab  | ก |
| 2. Domperidone  | tab (as base/maleate),<br>susp (as base/maleate) | ก |

## คำเตือนและข้อควรระวัง

- ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยอายุมากกว่า 80 ปี และไม่ใช้ยาขนาดเกินกว่า 30 mg ต่อวัน ในผู้ใหญ่ และไม่เกิน 0.75 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน ในเด็ก
- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะ prolonged QT และห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีผลทำให้เกิด prolonged QT
- Hyoscine butylbromide (Hyoscine-n-butylbromide) tab, syr, sterile sol ก
- Metoclopramide tab, syr, sterile sol ก

## คำเตือนและข้อควรระวัง

ไม่ควรใช้ยาดังกล่าวระยะยาวในเด็ก

- |                             |     |    |
|-----------------------------|-----|----|
| 5. Mebeverine hydrochloride | tab | ข” |
|-----------------------------|-----|----|

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในลำดับที่ ๗ ถึง ๘ ของ ๑.๓ Ulcer-healing drugs and drugs used in variceal bleeding ของกลุ่มยา ๑ Gastro-intestinal system ในภาคผนวก ๑ รายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติ

## เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อ adenovirus ในเลือดหรืออวัยวะอื่นที่มีอาการรุนแรงที่ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) โดยมีอาการทางคลินิกที่เข้าได้ ร่วมกับการตรวจวินิจฉัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1.1 การตรวจพบ adenovirus ในเลือดด้วยวิธีทางอนุพันธุศาสตร์ (molecular detection)

1.2 การตรวจพบ adenovirus จากสิ่งส่งตรวจของอวัยวะที่มีอาการสงสัย ด้วยวิธีทางอนุพันธุศาสตร์ (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

ใช้กับผู้ป่วยโรคไข้วัดใหญ่ที่มีอาการรุนแรงและไม่สามารถใช้ยาชนิดรับประทาน หรือชนิดสอดพ่นได้”

ข้อ ๒๑ ให้ยกเลิกความในลำดับที่ ๙ ของ ๕.๓.๒ Antiretrovirals ๕.๓ Antiviral drugs ของกลุ่มยา ๕ Infections ในภาคผนวก ๑ รายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๖๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“9. Tenofovir alafenamide + Emtricitabine + tab (25 + 200 + 50 mg) ก”  
Dolutegravir (TAF + FTC + DTG)

ข้อ ๒๒ ให้ยกเลิกความใน ๕.๓.๓ Viral hepatitis ๕.๓ Antiviral drugs ของกลุ่มยา ๕ Infections ในภาคผนวก ๑ รายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข รายการบัญชียาหลักแห่งชาติแนบท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๖๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

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

**เงื่อนไข**

1. ใช้ในผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป เป็นยาลำดับแรก (first line therapy) ในการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังรายใหม่ ซึ่งไม่เคยรักษามาก่อน โดยมีเกณฑ์ดังนี้
  - 1.1 ในกรณีผู้ป่วยที่เป็นโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังชนิด HBeAg positive หรือ HBeAg negative มี alanine aminotransferase (ALT) สูงกว่าหรือเท่ากับ 1.5 เท่าของค่าปกติ และมี HBV DNA มากกว่า 10,000 copies/ml (หรือ 2,000 IU/ml)
  - 1.2 ในกรณีผู้ป่วยมีระดับ ALT น้อยกว่า 1.5 เท่าของค่าปกติ ต้องมีผล liver histology ที่แสดงว่ามีภาวะตับอักเสบตามเกณฑ์ The Knodell histology activity index (HAI) scoring system โดยมี necroinflammatory score มากกว่าหรือเท่ากับ 4 หรือตามเกณฑ์ METAVIR scoring system มีระดับ moderate หรือ severe necroinflammation (A มากกว่าหรือเท่ากับ 2) หรือ มีพังผืดในตับอย่างชัดเจนตามเกณฑ์ METAVIR scoring system โดยมี fibrosis stage มากกว่าหรือเท่ากับ 2 หรือผลการตรวจ non-invasive fibrosis markers เช่น liver elastography, The aspartate aminotransferase to platelet ratio index (APRI) หรือ Fibrosis-4 score (FIB-4) เป็นต้น บ่งชี้ว่ามี fibrosis stage มากกว่าหรือเท่ากับ 2
2. ใช้เป็น switch therapy ในผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังรายเดิมที่เคยได้รับการรักษาด้วยยา lamivudine หรือ entecavir หรือ tenofovir disoproxil fumarate (TDF) มาก่อน
3. ใช้สำหรับ compensated หรือ decompensated cirrhosis ที่ตรวจพบ HBV DNA
4. ใช้เป็น prophylactic therapy ในผู้ป่วยที่จะได้รับยาเคมีบำบัดโดยใช้ยาในระยะสั้น หรือยากดภูมิคุ้มกัน ในกรณีข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
  - 4.1 ตรวจพบ HBsAg positive หรือ
  - 4.2 ตรวจพบ anti-HBc positive และ HBsAg-negative ที่ได้รับการรักษาด้วยยา monoclonal antibody to CD20 ได้แก่ Rituximab หรือ ได้รับปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคที่ตรวจพบ HBsAg-positive หรือตรวจพบ anti-HBc positive ร่วมกับ HBsAg-negative
5. ใช้เป็น rescue therapy สำหรับเด็กอายุ 12-18 ปี ที่ดื้อยา entecavir หรือ lamivudine

**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

**หมายเหตุ**

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

2. แนะนำให้ติดตามการทำงานของไต ตามแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังในประเทศไทย
3. ต้องมีการประเมินและให้การรักษาผู้ป่วยถึงภาวะแทรกซ้อนอย่างเหมาะสม เช่น ตับแข็ง มะเร็งตับ

2. Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) tab ง

**เงื่อนไข**

1. ใช้รักษาหรือควบคุมการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (chronic hepatitis B virus infection) ในหญิงตั้งครรภ์
2. ใช้สำหรับ decompensated cirrhosis (Child-Pugh score B or C) ที่ตรวจพบ HBV DNA
3. ใช้เป็น rescue therapy ในผู้ป่วยอายุ 2-18 ปี ที่เป็นโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง กรณีที่ต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม nucleoside analogs เช่น lamivudine, telbivudine, หรือ entecavir เป็นต้น และไม่สามารถใช้ tenofovir alafenamide (TAF) ได้

**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

**หมายเหตุ**

1. แนะนำให้ติดตามการทำงานของไต ตามแนวทางการรักษาโรคตับอักเสบบีเรื้อรังของประเทศไทย
  2. ต้องมีการประเมินและให้การรักษาผู้ป่วยถึงภาวะแทรกซ้อนอย่างเหมาะสม เช่น ตับแข็ง มะเร็งตับ
3. Lamivudine (3TC) syr ง

**เงื่อนไข**

ใช้เป็น prophylactic therapy ในผู้ป่วยเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่จะได้รับยาเคมีบำบัดหรือยากดภูมิคุ้มกัน โดยใช้ยาในระยะสั้น หรือใช้ในเด็กที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคที่ตรวจพบ HBsAg-positive หรือตรวจพบ anti-HBc positive ร่วมกับ HBsAg-negative

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

**เงื่อนไข**

1. ใช้เป็น alternative first line therapy ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (chronic hepatitis B) ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยา tenofovir alafenamide (TAF) หรือ tenofovir disoproxil fumarate (TDF) ได้ โดย
  - 1.1 ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตผิดปกติตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
    - 1.1.1 มี serum creatinine มากกว่าหรือเท่ากับ 1.5 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (ในผู้ใหญ่) หรือ มากกว่า 2 เท่าของค่าปกติ (ในเด็ก) หรือ