

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามสภาพของปัญหาสุขภาพ วิทยาการ และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่องทันสถานการณ์

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

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

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

เงื่อนไข

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

หมายเหตุ

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

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

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

“13. Ropinirole

SR tab

ง

เงื่อนไข

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

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

“1. Tenofovir alafenamide (TAF)

tab (เฉพาะ 25 mg)

ง

เงื่อนไข

1. ใช้ในผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป เป็นยาลำดับแรก (first line therapy) ในการรักษา โรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังรายใหม่ ซึ่งไม่เคยรักษามาก่อน โดยมีเกณฑ์ ดังนี้

1.1 ในกรณีผู้ป่วยที่เป็นโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังชนิด HBeAg positive หรือ HBeAg negative มี alanine aminotransferase (ALT) สูงกว่าหรือเท่ากับ 1.5 เท่า ของค่าปกติ และมี HBV DNA มากกว่า 10,000 copies/ml (หรือ 2,000 IU/ml)

1.2 ในกรณีผู้ป่วยมีระดับ ALT น้อยกว่า 1.5 เท่าของค่าปกติ ต้องมีผล liver histology ที่แสดงว่ามีภาวะตับอักเสบบีตามเกณฑ์ 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) หรือมีพังผืดในตับอย่างชัดเจนตาม เกณฑ์ 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