

รายงานการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลสวรรคโลก

ครั้งที่ 5/2566

วันที่ 22 สิงหาคม 2566

ณ ห้องประชุมชั้นสอง โรงพยาบาลสวรรคโลก

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

1. นายสุทนต์	ทังศิริ	ประธานคณะกรรมการ
2. นายวิชาญ	สนปี	กรรมการ
3. นางสาวสุภาณี	ปัทมโยธิน	กรรมการ
4. นางสาวน้ำทิพย์	ผู้ภักดี	กรรมการ
5. นายทศพร	สุนิมิตไพรวิน	กรรมการ
6. นายยุรนนท์	ยอดเกต	กรรมการ
7. นางสาวโสภาวดี	พุดมฤทธิ	กรรมการ
8. นายสถาปัตย์	บุญเป็ง	กรรมการ
9. นายวัฒนภพ	ปลากัดทอง	แพทย์ผู้เสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาล
10. นางสาวจรรย์ดา	ภูโต	แพทย์ผู้เสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาล
11. นางสาวไปรยา	วิสุทธิรังสีอุไร	กรรมการ
12. นางสาวศุภหทัย	โตเพชร	กรรมการ
13. นางปริศนา	แหลมหลัก	กรรมการ
14. นางพัฒนพิศา	เดชกุล	กรรมการ
15. นางสุนทรี	โพธิ์พุ่ม	กรรมการ
16. นางชวนขวัญ	ใจตุ่น	กรรมการ
17. นางเพ็ญรัตน์	ลิ้มปะพันธ์	กรรมการและเลขานุการ
18. นางสาวรวีวรรณ	นิคม	กรรมการ
19. นางสาวสุทัตตา	สว่างวงศ์	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

เริ่มประชุมเวลา 13.30 น. เมื่อครบองค์ประชุมแล้วประธานเปิดการประชุมตามระเบียบวาระ

วาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบ

- ไม่มี

วาระที่ 2 เรื่องการรับรองรายงานการประชุมแล้ว

ที่ประชุมตรวจสอบแล้วและมีมติรับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ 4/2566  
มติที่ประชุม รับทราบและรับรองรายงานการประชุม

วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องจากการประชุมครั้งที่แล้ว

- ไม่มี

วาระที่ 4 เรื่องเสนอที่ประชุมเพื่อทราบและพิจารณา

- สรุปการจัดซื้อยาตามแผนจัดซื้อ ปีงบประมาณ 2566 (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)
- ขอมติที่ประชุมพิจารณาตัดรายการยาที่ไม่มีการสั่งซื้อออกจากบัญชีรายการยาโรงพยาบาลจากการประชุมคณะกรรมการมีมติอนุมัติการตัดรายการยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาลจำนวน 8 รายการ ได้แก่
  1. cefixime dry syrup 100 mg/5 ml in 30 ml
  2. Conjugated estrogens vaginal cream 0.625 mg/dose in 14 gm
  3. Fusidic acid eye drop 10 mg/gm
  4. Glycerine borax solution
  5. Clotrimazole lozenge 10 mg/tablet
  6. Cinnarizine 25 mg/tablet
  7. Chlorhexidine gluconate cream 250 mg
  8. Sofra-tulle
- ขอมติที่ประชุมพิจารณารายการเสนอเข้าบัญชียาโรงพยาบาล ปีงบประมาณ 2567 จำนวน 18 รายการ และกำหนดเงื่อนไขการสั่งซื้อยา จากการประชุมคณะกรรมการมีมติอนุมัติยาที่เสนอเข้าบัญชียาโรงพยาบาลจำนวน 16 รายการ ไม่อนุมัติ 2 รายการ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

ดังนั้นบัญชียาของโรงพยาบาลมีรายการยา 476 รายการ เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 440 รายการ ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 36 รายการ คิดเป็นสัดส่วน 92.4 : 7.6 ส่วนยาจากสมุนไพรมีรายการยา 34 รายการ เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร 30 รายการ และยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร 4 รายการ



**รูปแบบการจัดซื้อหัตถุ ประเภท...ยาและวัสดุเวชกรรม**  
**กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลวารรชโคก จังหวัดอุทัย**

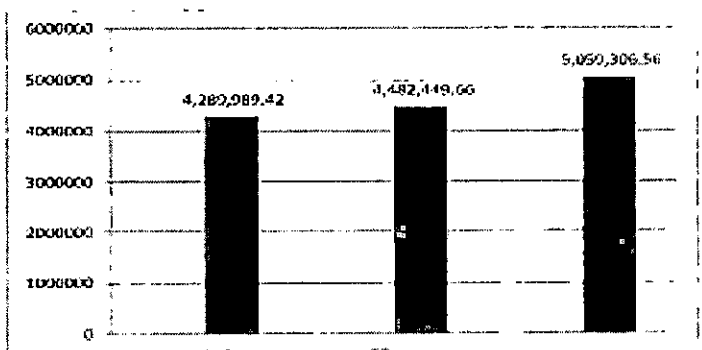
ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

รายการจัดซื้อ		ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ		ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ		ยามนุไพร		วัสดุเวชกรรม		รวมจำนวนเงิน
		รายการ	บาท	รายการ	บาท	รายการ	บาท	รายการ	บาท	บาท
ไตรมาสที่ ๑ (ค.ค. - ธ.ค.๒๕๖๕)	แผน	๓๖๑	๓,๓๔๘,๘๖๖.๒๓	๓๕	๒๓๘,๘๘๖.๙๐	๘	๒๓,๘๘๐.๐๐	๕๑	๓๖๘,๓๓๖.๙๓	๔,๑๖๕,๙๖๙.๐๖
	จัดซื้อจริง		๘,๘๓๕,๓๓๐.๓๖		๒๓๓,๖๒๙.๙๘		๓๖,๕๐๐.๐๐		๒๓๓,๘๖๖.๐๖	๙,๓๖๖,๖๖๖.๓๙
ไตรมาสที่ ๒ (ม.ค. - มิ.ย.๒๕๖๖)	แผน	๒๘๔	๖,๓๙๐,๖๓๖.๕๐	๓๖	๔๙๙,๑๑๖.๙๕	๒	๓๓,๙๐๐.๐๐	๓๖	๒๓๙,๙๖๖.๙๙	๗,๑๘๖,๖๑๙.๘๔
	จัดซื้อจริง		๑๐,๓๖๖,๐๘๘.๙๕		๒๓๙,๘๖๖.๐๐		๓๖,๖๘๐.๐๐		๓๖๖,๖๘๖.๙๙	๑๐,๙๖๖,๖๖๖.๙๔
ไตรมาสที่ ๓ (ม.ค. - มิ.ย.๒๕๖๖)	แผน	๓๖๖	๓,๘๘๐,๓๓๖.๕๙	๓๕	๒๓๘,๓๖๖.๖๖	๕	๓๙,๓๖๐.๐๐	๓๕	๒๓๙,๘๖๖.๙๙	๔,๓๘๘,๓๖๖.๒๔
	จัดซื้อจริง		๘,๙๓๖,๕๖๖.๕๑		๒๓๙,๘๖๖.๐๐		๓๖,๐๐๐.๐๐		๒๓๙,๘๖๖.๐๐	๙,๔๖๒,๖๐๐.๕๑
ไตรมาสที่ ๔ (ก.ค. - ก.ย.๒๕๖๖)	แผน	๒๘๐	๖,๖๖๖,๓๐๐.๐๐	๓๕	๒๓๙,๘๖๖.๙๙	๒	๓๓,๙๐๐.๐๐	๓๕	๓๖๖,๖๖๖.๙๙	๗,๓๖๖,๖๖๖.๙๙
	จัดซื้อจริง									
รวมทั้งสิ้น	แผน	๑๓๙๑	๑๙,๙๑๖,๙๙๙.๘๘	๑๔๑	๙๘๖,๖๖๖.๘๙	๑๗	๑๓๙,๖๐๐.๐๐	๑๕๑	๑,๒๓๖,๖๖๖.๙๙	๒๑,๐๖๖,๖๖๖.๘๘
	จัดซื้อจริง		๒๗,๘๖๖,๘๘๘.๘๘		๖๖๖,๘๖๖.๐๐		๑๐๖,๘๖๖.๐๐		๑,๒๖๖,๖๖๖.๘๘	๒๙,๖๖๖,๘๘๘.๘๘

+
ไตรมาส ขอปรับเพิ่ม ED  
๓,๖๖๖,๖๖๖.๐๐
+
ไตรมาส ขอปรับเพิ่ม ED  
๒,๖๖๖,๖๖๖.๘๘
=
36,127,189.48

ปีงบประมาณ	2564	2565	2566
1-ค.ก.	287,529.94	359,025.29	374,509.28
1-ท.บ.	400,394.81	286,489.78	406,961.37
1-ธ.ก.	452,294.55	370,416.01	525,981.91
1-ม.ก.	337,613.22	322,438.00	448,236.69
1-ก.พ.	317,135.40	367,176.39	506,679.30
1-มี.ก.	365,149.81	382,111.64	514,351.72
1-เม.ย.	385,151.88	389,268.29	382,376.39
1-พ.ค.	343,810.32	348,727.15	516,692.73
1-มิ.ย.	386,324.48	321,310.72	496,020.35
1-ก.ค.	237,015.18	435,728.01	480,863.82
1-ก.ย.	777,569.83	428,090.29	406,633.00
1-ก.ย.	-	471,668.09	
	<u>4,289,989.42</u>	<u>4,482,449.66</u>	<u>5,059,306.56</u>

**มูลค่าการเบิกจ่ายของรพ.สต.**



รายการยาเสนอเข้าบัญชียา ปิงประมาณ 2567

รายการยา	รูปแบบ	ความแรง	กลุ่มยา	บัญชียา	แพทย์ผู้สั่งใช้	สิทธิการรักษา	เงื่อนไขการสั่งใช้ยา	มติที่ประชุม
1. Melitracen + Flupentixol	tablet	10 mg +0.5 mg/tablet	- Melitracen เป็นยาในกลุ่ม tricyclic antidepressant - Flupentixol เป็นกลุ่มยาจิตเวช กลุ่มเก่า (Thioxanthene)	NED	แพทย์ประจำคลินิกจิตเวช	ทุกสิทธิการรักษา	ใช้รักษาผู้ป่วย anxiety ที่ไม่สามารถใช้ยากกลุ่ม BZDs, TCA	อนุมัติการเสนอเข้าบัญชียา แต่ปรับเปลี่ยนเงื่อนไขการสั่งใช้ตามที่แสดงในตาราง
2. Valsartan + Sacubitril	tablet	- 26+24 mg/tablet	Angiotensin Receptor Blocker/Neprilysin Inhibitor (ARNI)	NED	อายุรแพทย์	สิทธิ นอกเหนือจาก เบิก กรมบัญชีกลาง/สวัสดิการ พนักงานส่วนท้องถิ่นให้ชำระเงินเอง	- ผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลวที่มีการทำงานของหัวใจห้องล่างซ้ายน้อยกว่าร้อยละ 40 และมีความรุนแรงของภาวะหัวใจล้มเหลวระดับ NYHA class II-III - ผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลวที่มีอัตราการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้ายลดลง และไม่สามารถคุมอาการได้จากยา Angiotensin-converting-enzyme inhibitors (ACEIs) หรือ Angiotensin II receptor blockers (ARB) ร่วมกับยา beta-blocker และ mineralocorticoid receptor antagonist เช่น spironolactone	ไม่อนุมัติการเสนอเข้าบัญชียาโรงพยาบาล

รายการยา	รูปแบบ	ความแรง	กลุ่มยา	บัญชียา	แพทย์ผู้สั่งใช้	สิทธิการรักษา	เงื่อนไขการสั่งใช้ยา	มติที่ประชุม
3. Empagliflozin	tablet	10 mg/tablet	sodium glucose co-transporter type 2 inhibitor (SGLT2 inhibitor)	NED	อายุรแพทย์	สิทธิ นอกเหนือจาก เบิก กรมบัญชีกลาง/ สวัสดิการ พนักงานส่วน ท้องถิ่นให้ชำระ เงินเอง	รักษาผู้ป่วย HFrEF ที่ได้รับการรักษา มาตรฐานด้วย ACEIs/ARB หรือ ARNI และ BBs รวมทั้ง MRAs อยู่ก่อนแล้วยังคงมีอาการไม่ได้ โดยไม่จำเป็นว่าผู้ป่วย ต้องมีโรคเบาหวาน	อนุมัติการเสนอยาเข้าบัญชียา แต่ ปรับเปลี่ยนเงื่อนไขการสั่งใช้ตามที่ แสดงในตาราง
4. Apixaban * อาหารไขมันสูง ชะลอการดูดซึมแต่ ไม่มีผลต่อปริมาณ ยาที่ถูกดูดซึม	tablet	5 mg/tablet	Direct factor Xa inhibitor (Non vitamin K antagonist oral anticoagulants :NOACs)	NED	อายุรแพทย์	สิทธิ นอกเหนือจาก เบิก กรมบัญชีกลาง/ สวัสดิการ พนักงานส่วน ท้องถิ่นให้ชำระ เงินเอง	- ป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง (Stroke) และภาวะลิ่มเลือดอุดตันใน กระแสเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจเต้น ผิดจังหวะที่ไม่ได้มีสาเหตุจากลิ้นหัวใจ ( Non-valvular atrial fibrillation NVAf) ที่ไม่สามารถใช้ warfarin ได้ - รักษาและป้องกันการกลับมาเป็นซ้ำ ของภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำ ล้วนลึก (Deep vein thrombosis : DVT) และภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือด ในปอด (Pulmonary embolism : PE) ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ warfarin ได้ - CrCl $\geq$ 50 ml/min : 5 mg bid - CrCl <50 ml/min : 2.5 mg bid - CrCl < 15ml/min : ห้ามใช้	อนุมัติการเสนอยาเข้าบัญชียา แต่ ปรับเปลี่ยนเงื่อนไขการสั่งใช้ตามที่ แสดงในตาราง

รายการยา	รูปแบบ	ความแรง	กลุ่มยา	บัญชียา	แพทย์ผู้สั่งใช้	สิทธิการรักษา	เงื่อนไขการสั่งใช้ยา	มติที่ประชุม
5. Edoxaban	tablet	30 mg/tablet	Direct factor Xa inhibitor (Non vitamin K antagonist oral anticoagulants :NOACs)	NED	อายุรแพทย์	สิทธิ นอกเหนือจาก เบิก กรมบัญชีกลาง/ สวัสดิการ พนักงานส่วน ท้องถิ่นให้ชำระ เงินเอง	- ป้องกันการเกิด/รักษาเลือดอุดตันในผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ warfarin ได้ - ป้องกันการเกิดลิ่มเลือดในผู้ป่วย AF ที่ใส่ลิ้นหัวใจแบบ bioprosthetic valve - CrCl >95 ml/min : ห้ามใช้*** - CrCl 50-95 ml/min : 60 mg OD - CrCl 15-50 ml/min : 30 mg OD - CrCl < 15ml/min : ห้ามใช้	ไม่อนุมัติการเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาล
6. Rosuvastatin * ผ่าน CYP 2C9 ส่วน atorvastatin, simvastatin ผ่าน CYP 3A4	tablet	20 mg/tablet	HMG-CoA Reductase Inhibitor	NED	อายุรแพทย์	สิทธินอกเหนือ จากเบิก กรมบัญชีกลาง/ สวัสดิการ พนักงานส่วน ท้องถิ่นให้ชำระ เงินเอง	ผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ atorvastatin, ได้ เช่น เกิดผลข้างเคียงจาก atorvastatin, ไขมันที่ก่อให้เกิด DI กับ atorvastatin	อนุมัติการเสนอยาเข้าบัญชียา แต่ปรับเปลี่ยนเงื่อนไขการสั่งใช้ตามที่แสดงในตาราง
7. Tiotropium bromide and Olodaterol hydrochloride (Spiolto Respimat <sup>®</sup> )	soft mist inhaler	2.5 mcg+2.5 mcg/dose 1 กล้องมี 60 dose	Bronchodilators	NED	อายุรแพทย์	สิทธินอกเหนือ จากเบิก กรมบัญชีกลาง/ สวัสดิการ พนักงานส่วน ท้องถิ่นให้ชำระ เงินเอง	ใช้ในผู้ป่วย COPD	อนุมัติการเสนอยาเข้าบัญชียา และให้ใช้ตามเงื่อนไขการสั่งใช้ที่กำหนด

รายการยา	รูปแบบ	ความแรง	กลุ่มยา	ปัญหา	แพทย์ผู้สั่งใช้	สิทธิการรักษา	เงื่อนไขการสั่งจ่าย	มติที่ประชุม
8. Quetiapine	tablet	100 mg/tablet	Second generation antipsychotic drugs	NED	อายุรแพทย์ /แพทย์ คลินิกจิตเวช	ทุกสิทธิการรักษา	schizophrenia ที่ไม่ตอบสนองหรือไม่สามารถจ่าย risperidone หรือ clozapine ได้, ใช้สำหรับ bipolar disorder ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น , delirium in elderly	อนุมัติการเสนอจ่ายเข้าบัญชียา และให้ใช้ตามเงื่อนไขการสั่งใช้ที่กำหนด
9. SMOF kabiven peripheral	sterile emulsion	- 1448 ml - 1000 kcal - 850 mOsm/L - lipid 41 gm - amino acid 46 gm - dextrose 103 gm	Intravenous nutrition (PPN)	ง	อายุรแพทย์	ทุกสิทธิการรักษา	parenteral nutrition ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถ enteral feeding ได้เป็นเวลานาน เช่น short bowel syndrome	อนุมัติการเสนอจ่ายเข้าบัญชียา แต่เป็นยาที่ใช้เฉพาะราย หากไม่มีคำสั่งจ่ายจะไม่ซื้อสำรองเอาไว้
10. SMOF kabiven central	sterile emulsion	- 986 ml - 1100 kcal - 1500 mOsm/L - lipid 38 gm - amino acid 50 gm - dextrose 125 gm	Intravenous nutrition (TPN)	ง	อายุรแพทย์	ทุกสิทธิการรักษา	parenteral nutrition ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถ enteral feeding ได้เป็นเวลานาน เช่น short bowel syndrome	อนุมัติการเสนอจ่ายเข้าบัญชียา แต่เป็นยาที่ใช้เฉพาะราย หากไม่มีคำสั่งจ่ายจะไม่ซื้อสำรองเอาไว้
11. Acidic phosphate	oral solution (hosp)	In 1000 ml : - Na 2 mmol/ml - $\text{PO}_4^{3-}$ 1.45 mmol/ml	9.5 Minerals	ค	อายุรแพทย์	ทุกสิทธิการรักษา	รักษา Hypophosphatemia	อนุมัติการเสนอจ่ายและให้ปรับเป็น oral neutral phosphate solution เนื่องจาก Acidic phosphate เป็นเภสัชตำรับที่ต้องเตรียมเอง ซึ่ง รพ.ในจังหวัดสุโขทัย ไม่มีการเตรียมเภสัชตำรับนี้ แต่รพ.ศรีสวรรค์มีการเตรียม oral neutral



รายการยา	รูปแบบ	ความแรง	กลุ่มยา	บัญชียา	แพทย์ผู้สั่งใช้	สิทธิการรักษา	เงื่อนไขการสั่งใช้ยา	มลทินที่ประชุม
								phosphate solution จึงให้ปรับเปลี่ยนให้เข้ากับบริบทของพื้นที่
12. Dipotassium hydrogen phosphate (K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> )	Sterile solution	1.74 gm/20 ml - K <sup>+</sup> 20 mEq/20 ml - HPO <sub>4</sub> <sup>-</sup> 20 mEq/20 ml	9.5 Minerals	ค	อายุรแพทย์	ทุกสิทธิการรักษา	รักษา DKA with hypophosphatemia with arrhythmia หรือตามที่อายุรแพทย์เห็นควร	อนุมัติการเสนอยาเข้าบัญชียา และให้ใช้ตามเงื่อนไขการสั่งใช้ที่กำหนด
13. 2% Chlorhexidine in 70% alcohol	sol/sol (hosp)	-	5.6 Antiseptics	ก	แพทย์ทั่วไป	ทุกสิทธิการรักษา	ลดcontamination ในหัตถการ hemoculture, body cavity puncture, arterial puncture, centraline puncture และใช้paint skin for surgery	อนุมัติการเสนอยาเข้าบัญชียา และให้ใช้ตามเงื่อนไขการสั่งใช้ที่กำหนด
14. Fluticasone propionate	MDI	125 mcg/puff 120 dose/กล่อง	3.2 Corticosteroids	ค	กุมารแพทย์	ทุกสิทธิการรักษา	- ใช้ในผู้ป่วย asthma/reactive airway disease ที่อายุน้อยกว่า 5 ปี - มีแผนตั้งคลินิก asthma เต็ม	อนุมัติการเสนอยาเข้าบัญชียา และให้ใช้ตามเงื่อนไขการสั่งใช้ที่กำหนด
15. Azithromycin	Powder for oral suspension	200 mg/5 ml	5.1.5 Macrolides	ง	กุมารแพทย์	ทุกสิทธิการรักษา	- ใช้สำหรับการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่าง กรณีที่ใช้อย่างอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล - ใช้รักษาการติดเชื้อ non-tuberculous mycobacterium (NTM) - ยา azithromycin ขนาด 2 กรัม กินครั้งเดียวสำหรับรักษาผู้ป่วย early	อนุมัติการเสนอยาเข้าบัญชียา และให้ใช้ตามเงื่อนไขการสั่งใช้ที่กำหนด

รายการยา	รูปแบบ	ความแรง	กลุ่มยา	บัญชียา	แพทย์ผู้สั่งใช้	สิทธิการรักษา	เงื่อนไขการสั่งใช้ยา	มติที่ประชุม
							syphilis ที่ ไม่ สามารถใช้ยา penicillin หรือ doxycycline หรือ ceftriaxone ได้ - ใช้สำหรับ non-severe rickettsiosis ที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนผลข้างเคียงของยา doxycycline ได้หรือผู้ป่วยมีข้อห้ามในการใช้ยา doxycycline	
16. BFLUID	Sterile solution for injection	1000 ML (420 kcal) - total free amino acid 30 gm - glucose 75 gm	Intravenous nutrition	ง	อายุรแพทย์	ทุกสิทธิการรักษา	ใช้กับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับ parenteral nutrition ที่ไม่เหมาะสมที่จะได้รับ intravenous lipid emulsion	อนุมัติการเสนอยาเข้าบัญชียา และให้ใช้ตามเงื่อนไขการสั่งใช้
17. Levetiracetam	tablet	- 500 mg/tablet	Anticonvulsants , SV2A Inhibitors	ค	อายุรแพทย์	ทุกสิทธิการรักษา	ใช้กับผู้ป่วยที่ไขยากันชักอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล	อนุมัติการเสนอยาเข้าบัญชียา และให้ใช้ตามเงื่อนไขการสั่งใช้
18. Magnesium sulfate	Oral solution (เภสัชตำรับ)	50 gm/100 ml	1.6 Laxatives 9.5 Minerals	ก	แพทย์	ทุกสิทธิการรักษา	ใช้กับผู้ป่วยที่มีแมกนีเซียมในเลือดต่ำ	อนุมัติการเสนอยาเข้าบัญชียา และให้ใช้ตามเงื่อนไขการสั่งใช้

**แนวทางกำกับการใช้ยา sofosbuvir + velpatasvir และ ribavirin**  
**เงื่อนไขโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีโรคติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย**

**1. ระบบอนุมัติการใช้ยา**

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา sofosbuvir + velpatasvir และ/หรือ ribavirin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาลและผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ใช้ยากับผู้ป่วย

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล**

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยานี้ต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค คือ

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้รักษาตามคุณสมบัติตามข้อ 3 หรือสามารถปรึกษาและสามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ดังกล่าว โดยให้สถานพยาบาลนั้นแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานสิทธิประโยชน์เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย
- 2.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจ HCV qualitative เช่น HCV PCR, HCV core antigen หรือ HCV quantitative เช่น HCV RNA เป็นต้นได้
- 2.3 สามารถตรวจเลือดเพื่อนำไปคำนวณในระบบต่าง ๆ ได้แก่ FIB-4 score หรือ APRI score ที่ใช้ประเมินความรุนแรงของพังผืดตับ
- 2.4 กรณีผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ต้องสามารถตรวจหรือส่งตรวจ HIV RNA และ CD4 ได้โดยมีแพทย์ร่วมดูแลรักษาโรค ติดเชื้อ HIV

**3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา**

- 3.1 เป็นอายุรแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาระบบทางเดินอาหาร หรือ
- 3.2 เป็นอายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา โดยได้รับการรับรองจาก ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือ
- 3.3 แพทย์ที่ได้รับการอบรมการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังโดยหน่วยงานของรัฐ/ราชวิทยาลัย/สมาคม/ชมรมทางวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่ผู้ป่วยเป็นตับแข็งควรส่งต่อแพทย์ตามข้อ 3.1 และ 3.2

**4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา**

ขออนุมัติการใช้ยา sofosbuvir + velpatasvir ในข้อบ่งใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทุก genotype และใช้ร่วมกับ ribavirin ในผู้ป่วยตับแข็ง ที่มีค่า Model For End-Stage Liver Disease (MELD) score ไม่เกิน 18 ที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีโรคติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- 4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

4.2 มี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1

4.3 ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่สมควรได้รับการรักษา ต้องมีคุณสมบัติทุกข้อต่อไปนี้

4.3.1 ผู้ป่วยเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่ไม่เคยได้รับการรักษา หรือเคยได้รับการรักษา ด้วย peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) ร่วมกับ ribavirin แต่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือไม่สามารถทนผลข้างเคียงของยาได้ หรือเคยได้รับการรักษาแล้วกลับมาติดเชื้อใหม่

4.3.2 มีความเข้าใจและพร้อมที่จะรับการรักษา

4.3.3 มีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป

4.3.4 ตรวจพบ HCV RNA ในเลือดด้วยวิธี HCV qualitative เช่น HCV PCR, HCV core antigen หรือ HCV quantitative เช่น HCV RNA เป็นต้น

4.3.5 ผู้ป่วยมีค่า eGFR มากกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที

4.4 กรณีผู้ป่วยตับแข็ง มีค่า MELD score ไม่เกิน 18

4.5 ในกรณีที่ผู้ป่วยมีโรคร่วม สามารถใช้ยารักษาไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังได้ ดังกรณีต่อไปนี้

4.5.1 ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ที่ไม่มีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในขณะนั้น

4.5.2 ผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ต้องได้รับการรักษา HBV infection ควบคู่กัน

4.5.3 ผู้ป่วยโรคมะเร็ง โดยผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาด และมีระยะเวลาปลอดโรคเกินกว่า 6 เดือน

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด

## 5. ข้อห้ามในการรักษา

5.1 ตั้งครรภ์หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด

5.2 มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ฤกษ์ลมโป่งพอง โรคไตเรื้อรังเป็นพิษ และ HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่

5.3 ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด

## 6. สูตรการรักษาและขนาดยาที่แนะนำ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV รวมด้วย

ระยะเวลาการรักษาในนาน 12 สัปดาห์

6.1 กรณีไม่มีตับแข็ง

sofosbuvir 400 มิลลิกรัม + velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด

6.2 กรณีมีตับแข็ง ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18

sofosbuvir 400 มิลลิกรัม + velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด ร่วมกับ ribavirin วันละ 2 ครั้ง

## หมายเหตุ

1) แนะนำขนาดยารับประทาน ribavirin ดังนี้

- ไม่เกิน 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) อาจเกิดอันตรกิริยากับยาในกลุ่มอื่นๆได้ ควรตรวจสอบข้อมูลก่อนการใช้ยา โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยเชื้อ HIV-HCV coinfection ทั้งนี้ หากตรวจสอบแล้วพบว่ายาด้านไวรัสของผู้ป่วยเชื้อเอชไอวีที่ใช้อยู่เดิม อาจเกิดอันตรกิริยากับยานี้ ให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาโรคติดเชื้อก่อนเริ่มการรักษาอย่างน้อย 1 เดือน

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

### 7.1 ระยะเวลาของการรักษา

ได้รับการรักษาครบ 12 สัปดาห์

### 7.2 โรคร่วมเดิมที่เป็นอยู่กำเริบมากขึ้นจนไม่สามารถควบคุมได้

## หมายเหตุ

- 1) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นตับแข็ง ควรแนะนำให้ส่งต่อเพื่อพบอายุรแพทย์โรกระบบทางเดินอาหารเพื่อติดตามการรักษาและเฝ้าระวังการเกิดมะเร็งตับหลังการรักษาไวรัสตับอักเสบบี
- 2) ก่อนเริ่มการรักษาต้องตรวจสอบอันตรกิริยากับยาที่ผู้ป่วยใช้ร่วมอยู่ (สามารถตรวจสอบผ่านแอปพลิเคชัน เช่น liverpool HEP iChart เป็นต้น)

## 8. การประเมินผลการรักษา

ให้ประเมินผลการรักษาด้วยการตรวจ HCV RNA ด้วยวิธี quantitative HCV ที่ 12 สัปดาห์หลังหยุดการรักษา