NLEM บัญชียาหลักแห่งชาติ
National List of Essential Medicines

บัญชียาหลักแห่งชาติ
National List of Essential Medicines

บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข (บัญชียาหลักแห่งชาติแผนปัจจุบัน)

ปรับปรุงล่าสุดถึง ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 ประกาศ ณ วันที่ 21 สิงหาคม พ.ศ. 2555
ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ 23 มกราคม 2556

สารบัญ

1. Gastro-intestinal system
- 1.1 Antacids and other drugs for dyspepsia
- 1.2 Antispasmodics and other drugs altering gut motility
- 1.3 Ulcer-healing drugs and drugs used in variceal bleeding
- 1.4 Drugs used in acute diarrhea
- 1.5 Drugs used in chronic bowel disorders
- 1.6 Laxatives
- 1.7 Local preparations for anal and rectal disorders
- 1.8 Drugs affecting intestinal secretions

2. Cardiovascular system
- 2.1 Positive inotropic drugs
- 2.2 Diuretics
- 2.3 Anti-arrhythmic drugs

2.4 Beta-adrenoceptor blocking drugs

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

2.5.1 Vasodilator antihypertensive drugs
2.5.2 Centrally acting antihypertensive drugs
2.5.3 Alpha-adrenoceptor blocking drugs
2.5.4 Angiotensin-converting enzyme inhibitors
2.5.5 Angiotensin-II receptor antagonists

2.6 Nitrates, calcium-channel blockers and other vasodilators

2.6.1 Nitrates
2.6.2 Calcium-channel blockers
2.6.3 Other vasodilators

2.7 Sympathomimetics

2.7.1 Inotropic sympathomimetics
2.7.2 Vasoconstrictor sympathomimetics
2.7.3 Drugs used in cardiopulmonary resuscitation

2.8 Anticoagulants

2.9 Antiplatelet drugs

2.10 Fibrinolytic drugs

2.11 Haemostatics

2.12 Lipid-regulating drugs

3. Respiratory system

3.1 Bronchodilators

3.1.1 Adrenoceptor agonists
3.1.2 Compound antimuscarinic bronchodilators
3.1.3 Theophylline

3.2 Corticosteroids

3.3 Leukotriene receptor antagonists

3.4 Antihistamines

3.5 Pulmonary surfactants

3.6 Cough preparations

3.6.1 Cough suppressants
3.6.2 Expectorant and demulcent cough preparations
3.7 Systemic nasal decongestants

3.8 Other respiratory preparations

4. Central nervous system
4.1 Hypnotics and anxiolytics

4.2 Drugs used in psychoses and related disorders

4.2.1 Antipsychotic drugs
4.2.2 Antimanic drugs
4.3 Antidepressant drugs

4.4 Central nervous system stimulants

4.5 Drugs used in nausea and vertigo

4.5.1 Drugs used in nausea and vomiting
4.5.2 Drugs used in vestibular disorders
4.6 Analgesics and antipyretics

4.7 Analgesics

4.7.1 Opioid analgesics
4.7.2 Drugs for neuropathic pain
4.7.3 Antimigraine drugs
4.7.3.1 Drugs for acute migraine attack
4.7.3.2 Drugs used in the prophylaxis of migraine
4.8 Antiepileptics

4.8.1 Drugs used in the control of epilepsy
4.8.2 Drugs used in status epilepticus
4.9 Drugs used in movement disorders

4.10 Drugs used in substance dependence

4.10.1 Drugs used in alcohol dependence
4.10.2 Drugs used in smoking cessation
4.10.3 Drugs used in opioid dependence
5. Infections
5.1 Antibacterial drugs
5.1.1 Penicillins
5.1.2 Cephalosporins, cephamycins and other beta-lactams
5.1.3 Tetracyclines
5.1.4 Aminoglycosides
5.1.5 Macrolides
5.1.6 Quinolones
5.1.7 Some other antibacterials
5.1.8 Sulphonamides and trimethoprim
5.1.9 Antituberculous drugs
5.1.10 Antileprotic drugs
5.2 Antifungal drugs
5.3 Antiviral drugs
5.3.1 Non-antiretrovirals
5.3.2 Antiretrovirals
5.3.3 Viral hepatitis
5.4 Antiprotozoal drugs
5.4.1 Antimalarials
5.4.2 Other antiprotozoal drugs
5.5 Anthelmintics
5.6 Antiseptics
6. Endocrine system
6.1 Drugs used in diabetes
6.1.1 Insulins
6.1.2 Oral antidiabetic drugs
6.1.3 Treatment of hypoglycemia
6.2 Thyroid and antithyroid drugs
6.2.1 Thyroid hormones

6.2.2 Antithyroid drugs
6.3 Corticosteroids
6.4 Sex hormones
6.4.1 Female sex hormones
6.4.2 Male sex hormones and antagonists
6.5 Hypothalamic and pituitary hormones
6.5.1 Hypothalamic and anterior pituitary hormones
6.5.2 Posterior pituitary hormones and antagonists
6.6 Drugs affecting bone metabolism
6.7 Other endocrine drugs
6.7.1 Bromocriptine and other dopaminergic drugs
6.7.2 Drugs affecting gonadotrophins
7. Obstetrics, gynaecology and urinary-tract disorders
7.1 Drugs used in obstetrics
7.1.1 Prostaglandins, prostaglandins antagonists and oxytocics
7.1.2 Myometrial relaxants
7.2 Treatment of vaginal and vulval conditions
7.3 Contraceptives
7.4 Drugs for genito-urinary disorders
7.4.1 Drugs for benign prostatic hyperplasia
7.4.2 Drugs for urinary frequency enuresis, and incontinence
7.4.3 Drugs used in alkalinisation of urine
8. Malignant disease and immunosuppression
8.1 Cytotoxic drugs
8.1.1 Alkylating drugs
8.1.2 Cytotoxic antibiotics
8.1.3 Antimetabolites
8.1.4 Vinca alkaloids and etoposide
8.1.5 Other antineoplastic drugs
8.2 Drugs affecting the immune response

8.3 Sex hormones and hormone antagonists in malignant disease

8.3.1 Progestogens, anti-estrogens and enzyme inhibitors
8.3.2 Prostate cancer
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
9.1.2 Drugs used in hypoplastic, haemolytic and renal anaemias
9.1.3 Drugs used in bone marrow transplantation
9.2 Fluids and electrolytes

9.3 Vitamins

9.4 Intravenous nutrition

9.5 Minerals

9.6 Vitamins and minerals for pregnancy and lactating mothers

9.7 Metabolic disorders

10. Musculoskeletal and joint diseases
10.1 Drugs used in rheumatic diseases and gout

10.1.1 Non-steroidal anti-inflammatory drugs
10.1.2 Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)
10.1.3 Drugs for treatment of gout and hyperuricaemia
10.2 Drugs used in neuromuscular disorders

10.2.1 Drugs which enhance neuromuscular transmission
10.2.2 Skeletal muscle relaxants
10.3 Drugs for relief of soft-tissue inflammation

10.3.1 Rubifacients
11. Eye
11.1 Anti-infective eye preparations

11.1.1 Antibacterials and eye wash solution
11.1.2 Antibacterials with corticosteroids
11.1.3 Antifungals

11.1.4 Antivirals
11.2 Corticosteroids and other anti-inflammatory preparations
11.3 Mydriatics and cycloplegics
11.4 Drugs for treatment of glaucoma
11.5 Local anaesthetics
11.6 Tear deficiency, ocular lubricants and astringents
11.7 Ocular diagnostic and peri-operative preparations and photodynamic treament
12. Ear, nose, oropharynx and oral cavity
12.1 Drugs acting on the ear
12.1.1 Otitis externa & otitis media
12.1.2 Drug used in otomycosis
12.1.3 Other drugs acting on the ear
12.2 Drugs acting on the nose
12.2.1 Drugs used in nasal allergy
12.2.2 Topical nasal decongestants
12.3 Drugs acting on the oropharynx and oral cavity
12.3.1 Drugs used in treatment of oral ulcer
12.3.2 Oropharyngeal antifungal drugs
12.3.3 Antiseptics for root canal treatment
12.3.4 Drugs used in prevention and treatment of dental plaque and caries
12.3.5 Other dental preparations
13. Skin
13.1 Anti-infective skin preparations
13.1.1 Antibacterial preparations
13.1.2 Antifungal preparations
13.1.3 Parasiticidal preparations
13.2 Emollient and barrier preparations
13.3 Topical antipruritics
13.4 Topical corticosteroids

13.5 Other preparations for psoriasis (excluding topical corticosteroids)

13.6 Preparations for warts and calluses

14. Immunological products and vaccines

15. Anaesthesia

15.1 General anaesthesia

15.1.1 Intravenous anaesthetics

15.1.2 Inhalational anaesthetics

15.1.3 Muscle relaxants (Neuromuscular blocking drugs)

15.1.4 Sedative and analgesic peri-operative drugs

15.1.5 Anticholinesterases and antimuscarinic drugs used in anaesthesia

15.1.6 Drugs for malignant hyperthermia

15.2 Local anaesthesia

16. Antidotes

17. Contrast media and Radiopharmaceuticals

17.1 X - ray contrast media, iodinated

17.1.1 Drugs used in urography and computed tomography

17.1.2 Drugs used in angiography

17.1.3 Drugs used in myelography

17.1.4 Drugs used in cardiovascular catheterization

17.1.5 Drugs used in Intracavitary, Hysterosalpingography (HSG), Urethrography, Voiding cysto-urethrography

17.2 X - ray contrast media, non - iodinated

17.3 Magnetic resonance imaging contrast media (MRI diagnostic agents)

17.4 Radiopharmaceuticals

1. Gastro-intestinal system

1.1 Antacids and other drugs for dyspepsia

1. Aluminium hydroxide
   chewable tab, tab, susp, susp (hosp) บัญชี ก

2. Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide
   chewable tab, tab, susp, susp (hosp) บัญชี ก

3. Simeticone (Simethicone)
   chewable tab, susp บัญชี ก

4. Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide + Simeticone 25-50 mg
   chewable tab, tab บัญชี ก

5. Compound Cardamom Mixture เฉพาะสูตรที่ไม่มี sodium bicarbonate (Mist Carminative)
   mixt, mixt (hosp) บัญชี ก

1.2 Antispasmodics and other drugs altering gut motility

1. Dicycloverine hydrochloride (Dicyclomine hydrochloride)
   tab บัญชี ก

2. Domperidone
   tab (as base/maleate), susp (as base/maleate) บัญชี ก

3. Hyoscine butylbromide (Hyoscine-n-butylbromide)
   tab, syr, sterile sol บัญชี ก

4. Metoclopramide
   tab, syr, sterile sol บัญชี ก

5. Mebeverine hydrochloride
   tab บัญชี ข

1.3 Ulcer-healing drugs and drugs used in variceal bleeding

1. Omeprazole
   EC cap (as base) บัญชี ก

2. Ranitidine hydrochloride
   film coated tab บัญชี ก

3. Omeprazole sodium
   sterile pwdr บัญชี ข

4. Ranitidine hydrochloride
   sterile sol บัญชี ข

5. Pantoprazole sodium

sterile pwdr

บัญชี ค

6. Sucralfate

tab, susp

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้เฉพาะกรณีหญิงตั้งครรภ์

7. Bismuth subsalicylate

tab

บัญชี ง

เงื่อนไข
1. ใช้เป็น second-line drug ในการกำจัด H.pyroli
2. ห้ามใช้ในเด็กอายุน้อยกว่า 12 ปี

8. Lauromacrogol 400 (Polidocanol)

sterile sol

บัญชี ง

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

9. Octreotide acetate

sterile sol (เฉพาะ 0.1 mg/ 1 ml) ยกเว้นชนิดออกฤทธิ์นาน

บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ high output pancreatic fistula
2. ใช้สำหรับ variceal bleeding ในกรณีที่มีหลักฐานว่าเป็นภาวะเลือดออกจาก portal hypertensive gastropathy โดยใช้ร่วมกับ therapeutic endoscopic intervention

1.4 Drugs used in acute diarrhea

1. Oral rehydration salts (ORS)

oral pwdr, oral pwdr (hosp)

บัญชี 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)

บัญชี ก

คำแนะนำ
ปัจจุบันองค์การอนามัยโลกและยูนิเซฟแนะนำให้เด็กเล็กอายุต่ำกว่า 5 ขวบทุกคน
ที่มีอาการท้องร่วงได้รับธาตุสังกะสีเสริมในกระบวนการรักษา โดยให้ยานาน 10-14 วัน
เพราะช่วยลดความรุนแรงของโรค ลดระยะเวลาการเป็นโรคและป้องกันการเกิดท้องร่วงในครั้งถัดไปได้ด้วย

3. Loperamide hydrochloride

cap, tab

บัญชี ข

เงื่อนไข
ห้ามใช้กับเด็กอายุน้อยกว่า 12 ปี ควรใช้กับผู้ใหญ่เฉพาะเมื่อจำเป็นและไม่มีข้อห้ามใช้

1.5 Drugs used in chronic bowel disorders

1. Sulfasalazine

tab, EC tab

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ chronic inflammatory bowel disease

2. Mesalazine (Mesalamine)
EC tab , rectal supp

บัญชี ค

เงื่อนไข
1.ชนิดเม็ด ใช้เป็นทางเลือกของ sulfasalazine ในกรณีผู้ป่วยแพ้ยากลุ่มซัลฟา หรือต้องการลดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา
2.ชนิดเหน็บทวารหนัก ใช้สำหรับ ulcerative colitis (บริเวณ sigmoid และ rectum) และ radiation proctitis

1.6 Laxatives

1. Bisacodyl
EC tab, rectal supp

บัญชี ก

2. Castor oil
oil

บัญชี ก

3. Glycerol
rectal supp

บัญชี ก

4. Senna
tab

บัญชี ก

5. Magnesium hydroxide
susp, susp (hosp)

บัญชี ก

6. Magnesium sulfate
mixt, mixt (hosp), sol, sol (hosp)

บัญชี ก

7. Sodium phosphates

enema

บัญชี ก

มีตัวยาสำคัญต่อ 100 ml ดังนี้

- Sodium biphosphate 15.2-16.8 g
- Sodium phosphate 5.7-6.3 g

8. Lactulose

syr

บัญชี ข

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ hepatic encephalopathy หรือ chronic constipation ในเด็กอายุน้อยกว่า 6 ปี หรือใช้เป็นทางเลือกในหญิงตั้งครรภ์

9. Macrogols with electrolytes (Polyethylene glycol, PEG)

oral pwdr (hosp)

บัญชี ค

เงื่อนไข

ใช้สำหรับเตรียมลำไส้ใหญ่ก่อนการผ่าตัดหรือตรวจลำไส้

หมายเหตุ

ไม่แนะนำให้ใช้เป็นยาระบายหรือยาถ่าย

10. Sodium phosphates
oral sol

บัญชี ค

มีตัวยาสำคัญต่อ 5 ml ดังนี้
- Sodium biphosphate 0.9 g
- Sodium phosphate 2.4 g

เงื่อนไข
ใช้สำหรับเตรียมลำไส้ใหญ่ก่อนการผ่าตัดหรือตรวจลำไส้

คำเตือน
1. ไม่ควรรับประทานเกินครั้งละ 45 มิลลิลิตร และไม่เกิน 90 มิลลิลิตรภายใน 24 ชั่วโมง
2. ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้เพื่อทดแทนการขาดฟอสเฟต หรือใช้เป็นยาระบายหรือยาถ่าย
3. ควรระวังในผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยโรคไตวาย และผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว

1.7 Local preparations for anal and rectal disorders

1. Local anesthetic + Corticosteroid with/without astringent
cream, oint, rectal supp

บัญชี ข

เงื่อนไข
1. หนึ่งรูปแบบให้เลือก 1 สูตร
2. ใช้ไม่เกิน 7 วัน

1.8 Drugs affecting intestinal secretions

1. Colestyramine (Cholestyramine)

oral pwdr

บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ bile-acid diarrhea และ short bowel syndrome

2. Pancreatic enzymes

cap, tab , EC cap , EC tab

บัญชี ง

ต้องมี lipase activity ไม่น้อยกว่า 1,200 USP units/cap หรือ tab

เงื่อนไข
ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่เป็น pancreatic insufficiency เท่านั้น

3. Ursodeoxycholic acid (Ursodiol)

cap

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ cholestatic liver disease ได้แก่ primary biliary cirrhosis, sclerosing cholangitis, biliary atresia, neonatal hepatitis,chronic cholestasis และ TPN-induced cholestasis

หมายเหตุ
ส่วนใหญ่นิ่วในถุงน้ำดีใช้ยานี้ไม่ได้ผล

2. Cardiovascular system

2.1 Positive inotropic drugs

1. Digoxin
   tab, elixir, sterile sol
   บัญชี ก

2. Milrinone lactate
   sterile sol
   บัญชี 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
   บัญชี ก

2. Hydrochlorothiazide (HCTZ)
   tab
   บัญชี ก

3. Mannitol
   sterile sol
   บัญชี ก

4. Spironolactone
   tab — บัญชี ก

5. Amiloride hydrochloride + Hydrochlorothiazide (HCTZ)
   tab (เฉพาะ 5 + 50 mg) — บัญชี ข

2.3 Anti-arrhythmic drugs

1. Adenosine
   sterile sol — บัญชี ก

   เงื่อนไข
   ใช้สำหรับ supraventricular arrhythmias และการตรวจพิเศษทางหัวใจ

2. Atropine sulfate
   sterile sol — บัญชี ก

   เงื่อนไข
   ใช้สำหรับ symptomatic bradycardia และการตรวจพิเศษทางหัวใจ

3. Lidocaine hydrochloride (preservative free)
   sterile sol (เฉพาะ 1%,2%) / sterile sol (hosp) — บัญชี ก

   ยากำพร้า

   เงื่อนไข
   ใช้สำหรับ ventricular arrhythmias

4. Magnesium sulfate

sterile sol

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ ventricular tachycardia และ refractory supraventricular tachyarrhythmias

5. Verapamil

sterile sol

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ supraventricular arrhythmias (SVT) และ atrial fibrillation (AF)

6. Amiodarone hydrochloride

tab, sterile sol

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ supraventricular, ventricular และ atrial arrhythmias

7. Flecainide acetate

tab

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่นควบคุมจังหวะการเต้นผิดปกติของหัวใจไม่ได้หรือไม่ได้ผล

8. Propafenone hydrochloride
tab — บัญชี ง

เงื่อนไข
1. ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่นควบคุมการเต้นของหัวใจไม่ได้ผล

2. ใช้สำหรับ refractory supraventricular tachyarrhythmias

2.4 Beta-adrenoceptor blocking drugs

1. Atenolol
tab — บัญชี ก

2. Metoprolol tartrate
immediate release tab — บัญชี ก

3. Propranolol hydrochloride
tab — บัญชี ก

4. Carvedilol
tab — บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ systolic heart failure

5. Labetalol hydrochloride

sterile sol

บัญชี ค

ยากำพร้า

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ hypertensive emergencies ในหญิงตั้งครรภ์ ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ hydralazine hydrochloride ได้

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

บัญชี ก

เงื่อนไข
ชนิดฉีดใช้สำหรับ hypertensive emergencies[1] ในหญิงตั้งครรภ์

[1] hypertensive emergencies หมายถึงภาวะที่มี target organ damage (TOD) เช่น hypertensive encephalopathy, acute pulmonary edema, eclampsia เป็นต้น โดยส่วนใหญ่ผู้ป่วยจะมีความดัน diastolic ตั้งแต่ 120-130 mmHg และควรใช้ยาฉีดในการรักษา

2. Sodium nitroprusside
sterile pwdr — บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้เป็นมาตรฐานการรักษาใน hypertensive emergencies (ยกเว้นในหญิงตั้งครรภ์)

2.5.2 Centrally acting antihypertensive drugs

1. Methyldopa
tab — บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้สำหรับรักษาความดันเลือดสูงในหญิงตั้งครรภ์

2.5.3 Alpha-adrenoceptor blocking drugs

1. Prazosin hydrochloride
tab — บัญชี ข

2. Doxazosin mesilate
immediate release tab — บัญชี ค

2.5.4 Angiotensin-converting enzyme inhibitors

1. Enalapril maleate
tab — บัญชี ก

2. Captopril

tab

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ hypertensive urgency[2]

หมายเหตุ
กรณีที่สถานพยาบาลไม่มียาฉีดหรือไม่สามารถใช้ยาฉีดในการรักษา hypertensive emergencies อาจพิจารณาใช้ captopril เป็นทางเลือกในการรักษา

2 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, 100 mg)

บัญชี ค

เงื่อนไข
1.ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ยา ACE inhibitors ไม่ได้ เพราะเกิดอาการไม่พึงประสงค์
2.ใช้กับผู้ป่วยโรคไตทั้งที่มีหรือไม่มีโรคเบาหวานร่วมด้วย (diabetic หรือ non-diabetic renal disease)

2.6 Nitrates, calcium-channel blockers and other vasodilators

2.6.1 Nitrates

1. Glyceryl trinitrate
   sterile sol
   บัญชี ก

   เงื่อนไข
   ใช้สำหรับ hypertensive emergencies ในกรณีที่มี coronary ischemia

2. Isosorbide dinitrate
   tab, sublingual tab
   บัญชี ก

3. Isosorbide mononitrate
   tab
   บัญชี 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
   บัญชี ก

2. Diltiazem hydrochloride
slow release cap/tab (เฉพาะ 120 mg) ไม่รวมชนิด controlled release

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ ischemic heart disease (IHD)

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

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ ischemic heart disease (IHD)

4. Diltiazem hydrochloride
immediate release tab

บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ ischemic heart disease (IHD) ไม่แนะนำให้ใช้ในการรักษา essential hypertension

5. Nicardipine hydrochloride
sterile sol

บัญชี ค

เงื่อนไข
1. ใช้กับผู้ป่วย hypertensive emergencies ที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจ

2. ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยา sodium nitroprusside หรือ glyceryl trinitrate (nitroglycerin) ได้

6. Nimodipine

tab, sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยาและประสาทศัลยศาสตร์สำหรับป้องกันพยาธิสภาพของระบบประสาทที่อาจดำเนินต่อไปจากการหดตัวของหลอดเลือด ภายหลังการเกิด subarachnoid hemorrhage

2.6.3 Other vasodilators

1. Sildenafil (as citrate)

tab

บัญชี 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 รอบการประเมินเกณฑ์อาการทรุดลงหมายถึงการตรวจพบอย่างน้อย 2 ข้อต่อไปนี้คือ

4.1 ตรวจร่างกายมีอาการแสดงของ progressive right heart failure

4.2 WHO functional classification เพิ่มขึ้นกว่าเดิม

4.3 6MWT 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/m2, pericardial effusion

2.7 Sympathomimetics

2.7.1 Inotropic sympathomimetics

1. Dopamine hydrochloride

sterile sol

บัญชี ก

2. Isoprenaline hydrochloride (Isoproterenol hydrochloride)
sterile sol — บัญชี ก

3. Dobutamine hydrochloride
sterile sol — บัญชี ข

2.7.2 Vasoconstrictor sympathomimetics

1. Norepinephrine (Noradrenaline)
sterile sol (as bitartrate or hydrochloride) — บัญชี ก

2. Ephedrine hydrochloride
sterile sol — บัญชี ค

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2

2.7.3 Drugs used in cardiopulmonary resuscitation

1. Epinephrine (Adrenaline)
sterile sol — บัญชี ก

2.8 Anticoagulants

1. Warfarin sodium
tab — บัญชี ค

2. Heparin sodium
sterile sol

บัญชี ค

3. Enoxaparin sodium
sterile sol

บัญชี ค

เงื่อนไข
1. ใช้สำหรับ unstable angina pectoris, deep vein thrombosis และ pulmonary embolism
2. ใช้สำหรับ venous stroke และ cardioembolic stroke
3. ใช้กับผู้ป่วยที่ต้องได้รับการทำ Percutaneous Coronary Intervention (PCI)

2.9 Antiplatelet drugs

1. Aspirin (Acetylsalicylic acid)
tab (เฉพาะ 75-325 mg), EC tab (เฉพาะ 75-325 mg)

บัญชี ก

2. Clopidogrel bisulfate

tab

บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ aspirin ไม่ได้
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 ให้ใช้ clopidogrel ร่วมกับ aspirin เป็นระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี

หมายเหตุ

ระมัดระวังการใช้ยา clopidogrel ร่วมกับ aspirin
เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการเลือดออกได้มากกว่าการใช้ aspirin หรือ clopidogrel

เพียงชนิดเดียว

3. Dipyridamole

sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยเท่านั้น

4. Eptifibatide

sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้ร่วมกับการรักษาด้วยสายสวนขยายหลอดเลือดหัวใจเท่านั้น

5. Ticlopidine hydrochloride

tab

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ clopidogrel ได้ยกเว้นกรณี atrial fibrillation

คำเตือน
อาจทำให้เกิด neutropenia การสั่งใช้จึงต้องติดตามระดับเม็ดเลือดขาวทุก 2 สัปดาห์ติดต่อกันใน 3 เดือนแรก จากนั้นควรติดตามเป็นระยะ

ร่วมกับการตรวจการทำงานของตับ

2.10 Fibrinolytic drugs

1. Streptokinase

sterile pwdr

บัญชี ก

2. Alteplase (Recombinant tissue - type plasminogen activator)

sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข
1. ใช้สำหรับ myocardial ischaemia หรือภาวะหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน ในกรณีที่ผู้ป่วยแพ้ streptokinase หรือเคยได้รับ streptokinase ภายใน 1 ปี
2. ใช้สำหรับ acute arterial ischaemic stroke โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท
3. ใช้สำหรับ Massive pulmonary embolism ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด massive bleeding และมี hemodynamic instability
4. ใช้ในกรณีที่มี acute vascular access thombosis (หมายถึง A-V fistula หรือ A-V graft สำหรับทำ hemodialysis)

2.11 Haemostatics

1. Tranexamic acid

sterile sol

บัญชี ก

หมายเหตุ
การใช้ tranexamic acid ไม่สามารถทดแทนการรักษาที่จำเป็นอื่นๆ ได้ เช่น การให้เลือด เป็นต้น

คำเตือน
ใช้กับผู้ป่วยที่ประสบอุบัติเหตุและมีภาวะเลือดออกรุนแรง การให้ยาภายใน 3 ชั่วโมงมีประสิทธิผลในการลดอัตราการเสียชีวิต แต่การให้ยาหลังจาก 3 ชั่วโมงอาจเพิ่มอัตราการเสียชีวิตจากภาวะเลือดออก

2. Tranexamic acid

cap

บัญชี ค

เงื่อนไข

1. ใช้ในทางทันตกรรมเฉพาะกรณีห้ามเลือดด้วยวิธีปกติแล้วไม่ได้ผล

2. ใช้ก่อนทำหัตถการในช่องปากในผู้ป่วยที่มีแนวโน้มเลือดออกแล้วหยุดยาก

3. ใช้สำหรับภาวะระดูมากผิดปกติ (menorrhagia)

3. Human thrombin + Calcium chloride + Fibrinogen +Tranexamic acid

sterile sol

บัญชี 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

บัญชี จ(1)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับโครงการศึกษาของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ชื่อว่า “โครงการพัฒนาระบบการบริหารจัดการ การดูแลผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า” เท่านั้น

5. Factor IX concentrate, dried
sterile preparation for intravenous use — บัญชี จ(1)

เงื่อนไข
เช่นเดียวกับ Factor VIII concentrate, dried

6. Factor IX complex (coagulation factors II, VII, IX, X) concentrate, dried
sterile preparation for intravenous use — บัญชี จ(1)

เงื่อนไข
เช่นเดียวกับ Factor VIII concentrate, dried

2.12 Lipid-regulating drugs

1. Gemfibrozil
cap (เฉพาะ 300, 600 mg), tab (เฉพาะ 600 mg) — บัญชี ก

2. Nicotinic acid
immediate release tab — บัญชี ก

3. Simvastatin

tab (เฉพาะ 10, 20 และ 40 mg) บัญชี ก

เงื่อนไข

1. ใช้เป็นยาเสริม (adjunct therapy) สำหรับภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ร่วมกับการควบคุมอาหารและการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม

2. กรณีใช้ป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมองเกณฑ์ในการเริ่มใช้ยาและเป้าหมายในการรักษาต้องเป็นไปตามเกณฑ์ดังนี้

2.1 การป้องกันแบบทุติยภูมิ (secondary prevention)

2.1.1 ผู้ป่วยมีประวัติเกิด cardiovascular event เริ่มใช้ยาเมื่อ LDL-C ≥ 100 mg/dL โดยมีเป้าหมายลดให้ต่ำกว่า 100 mg/dL กรณีมีโรคหัวใจขาดเลือดรุนแรงลดให้ต่ำกว่า 70 mg/dL

2.1.2 ผู้ป่วยมีโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี (coronary heart disease) เริ่มใช้ยาเมื่อ LDL-C ≥ 130 mg/dL โดยมีเป้าหมายลดให้ต่ำกว่า 100 mg/dL

2.2 การป้องกันแบบปฐมภูมิ (primary prevention)

2.2.1 ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงเทียบเท่าผู้เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี (coronary heart disease risk equivalent) เริ่มใช้ยาเมื่อ LDL-C ≥ 130 mg/dL โดยมีเป้าหมายลดให้ต่ำกว่า 100 mg/dL ผู้ป่วยเหล่านี้ได้แก่

2.2.1.1 ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย, abdominal aortic aneurysm หรือ symptomatic carotid artery disease หรือ

2.2.1.2 ผู้ป่วยโรคเบาหวาน หรือ

2.2.1.3 ผู้มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจใน 10 ปีจากการคำนวณด้วย

Framingham score (general cardiovascular

disease: 10-year risk) เกินกว่า 20%

2.2.2. ผู้ป่วยอื่นๆ ให้ดูว่ามีปัจจัยเสี่ยงต่อไปนี้กี่ข้อ

1) สูบบุหรี่

2) ความดันเลือดสูง (ความดันเลือด ≥ 140/90 มิลลิเมตรปรอท หรือกำลังใช้ยาลดความดันเลือดอยู่)

3) HDL cholesterol น้อยกว่า 40 mg/dL (หาก HDL-C ≥ 60 mg/dL ให้หักลบจำนวนปัจจัยเสี่ยงออกหนึ่งข้อ)

4) มีประวัติครอบครัว (เฉพาะพ่อ แม่ พี่ น้อง) เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจหรือมีการเสียชีวิตอย่างกะทันหัน ในญาติผู้ชายอายุ ≤ 55 ปี

หรือ ญาติผู้หญิงอายุ ≤ 65 ปี

5) อายุ ผู้ชาย ≥ 45 ปี ผู้หญิง ≥ 55 ปี

2.2.2.1 กรณีมีปัจจัยเสี่ยง 0-1 ข้อ เริ่มใช้ยาเมื่อ LDL-C ≥ 190 mg/dL โดยมีเป้าหมายลดให้ต่ำกว่า 160 mg/dL

2.2.2.2 กรณีมีปัจจัยเสี่ยงตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป ให้ประเมินความเสี่ยงต่อการเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจใน 10 ปีจากการคำนวณด้วย

Framingham score

- ความเสี่ยงต่ำกว่า 10 % เริ่มให้ยาเมื่อ LDL-C ≥ 160 mg/dL โดยมีเป้าหมายลดให้ต่ำกว่า 130 mg/dL

- ความเสี่ยงระหว่าง 10-20 % เริ่มให้ยาเมื่อ LDL-C ≥ 130 mg/dL โดยมีเป้าหมายลดให้ต่ำกว่า 130 mg/dL

- ความเสี่ยงมากกว่า 20% ใช้หลักเกณฑ์ตามข้อ 2.2.1

คำเตือน
1. กรณีผู้ป่วยรายใหม่ไม่ควรให้ยา simvastatin เกินวันละ 40 mg สำหรับผู้ป่วยที่เคยใช้มานานเกิน 1 ปี โดยไม่เกิดผลข้างเคียงให้ใช้ยาในขนาดเดิมต่อ

ไปได้

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. Colestyramine (Cholestyramine) oral pwdr	บัญชี ข
5. Fenofibrate cap (เฉพาะ 100, 200 และ 300 mg)	บัญชี ค

6. Atorvastatin

tab (เฉพาะ 40 mg) บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ยา simvastatin ในขนาด 40 mg ติดต่อกัน 6 เดือน แล้วยังไม่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ถึงค่าเป้าหมาย

(ดูเงื่อนไข simvastatin) หรือ

2. ใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ simvastatin ได้กล่าวคือมีผลข้างเคียง ได้แก่ มีค่า alanine aminotransferase (ALT) เพิ่มขึ้น 3 เท่าของค่าสูงสุด

ของค่าปกติ (upper limit of normal) หรือค่า Creatine phosphokinase (CPK) เพิ่มขึ้นมากกว่า 5 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ

คำเตือน

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

3. Respiratory system

3.1 Bronchodilators

3.1.1 Adrenoceptor agonists

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

3.1.2 Compound antimuscarinic bronchodilators

1. Ipratropium bromide + Fenoterol hydrobromide MDI, sol for nebulizer	บัญชี ก

3.1.3 Theophylline

1. Aminophylline
   tab, sterile sol — บัญชี ก

2. Theophylline
   SR cap , SR tab — บัญชี ก

3. Theophylline + Glyceryl guaiacolate
   syr (50+30 mg in 5 ml) — บัญชี ก

หมายเหตุ
จะนำออกจากบัญชี เมื่อจัดหา theophylline syr ได้
เพราะไม่มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนเหตุผลในการใช้ยาสูตรผสม

3.2 Corticosteroids

1. Beclometasone dipropionate
   DPI, MDI — บัญชี ก

2. Budesonide
   DPI, MDI, susp for nebulizer — บัญชี ก

3. Fluticasone
   susp for nebulizer — บัญชี ก

4. Fluticasone

MDI

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้เป็นยาทางเลือกกรณีต้องการใช้ยาที่มี potency สูงในการรักษา

5. Budesonide + Formoterol

DPI

บัญชี ค

หมายเหตุ
1. ใช้สำหรับควบคุมอาการเท่านั้น

2. การใช้ long acting beta2-agonist (LABA) เช่น formoterol และ salmeterol เป็นยาเดี่ยว เพิ่มความเสี่ยงของโรคหืดกำเริบรุนแรงและ

การเสียชีวิตจากโรคหืด

6. Fluticasone + Salmeterol

DPI, MDI

บัญชี ค

หมายเหตุ
เช่นเดียวกับ Budesonide + Formoterol

3.3 Leukotriene receptor antagonists

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

เงื่อนไข
ชนิด chewable tab 4 mg ใช้ในเด็กอายุตั้งแต่ 2-5 ขวบ

คำเตือน
ควรติดตามอาการไม่พึงประสงค์ทาง neuropsychiatric จากการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง

3.4 Antihistamines

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

1. Brompheniramine maleate
   tab, syr บัญชี ก

2. Chlorpheniramine maleate (Chlorphenamine maleate)
   cap, tab, syr, sterile sol บัญชี ก

3. Diphenhydramine hydrochloride
   cap, sterile sol บัญชี ก

4. Hydroxyzine hydrochloride
   tab, syr บัญชี ก

5. Cetirizine hydrochloride
   tab, syr บัญชี ก

6. Loratadine
tab, syr
บัญชี ก

3.5 Pulmonary surfactants

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

เงื่อนไข
1. ให้เลือกหนึ่งรายการที่จัดซื้อได้ถูกกว่าระหว่าง Poractant alfa กับ Beractant
2. ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญกุมารแพทย์

3.6 Cough preparations

3.6.1 Cough suppressants

1. Dextromethorphan hydrobromide
tab, syr
บัญชี ก

2. Opium and Glycyrrhiza Mixture Compound (Brown Mixture ; Mist. Tussis)
mixt (hosp)
บัญชี ก

3. Squill and Ammonia Mixture
mixt (hosp)
บัญชี ก

4. Codeine phosphate + Glyceryl guaiacolate
tab/cap (เฉพาะ 10+100 mg) บัญชี ค

3.6.2 Expectorant and demulcent cough preparations

ยาละลายเสมหะ(mucolytics) ไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากไม่มีประสิทธิผลทางคลินิกที่ชัดเจน

1. Ammonium carbonate and senega mixture
mixt (hosp) บัญชี ก

2. Glyceryl guaiacolate
tab, syr บัญชี ก

3.7 Systemic nasal decongestants

1. Pseudoephedrine hydrochloride
tab, syr บัญชี ก
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2

3.8 Other respiratory preparations

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

4. Central nervous system

4.1 Hypnotics and anxiolytics

ยานอนหลับ (hypnotics) ไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากควรรักษาที่ต้นเหตุของการนอนไม่หลับ การใช้ยาเกินความจำเป็นมักนำไปสู่ปัญหาการติดยา

1. Chloral hydrate
   oral sol (hosp)
   วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4
   บัญชี ก

2. Chlordiazepoxide
   cap,tab
   วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4
   บัญชี ก

3. Diazepam
   cap, tab, sterile sol
   วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4
   บัญชี ก

4. Lorazepam
   tab
   วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4
   บัญชี ก

5. Clonazepam
   tab
   วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4
   บัญชี ข

6. Dipotassium clorazepate
   cap, tab
   วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4
   บัญชี ข

7. Hydroxyzine hydrochloride
   tab, syr — บัญชี ข

8. Alprazolam
   tab — บัญชี ง
   วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4
   เงื่อนไข
   ให้ติดตามการสั่งใช้

4.2 Drugs used in psychoses and related disorders

4.2.1 Antipsychotic drugs

1. Chlorpromazine hydrochloride
   tab, sterile sol — บัญชี ก

2. Fluphenazine
   tab (as hydrochloride), sterile sol (as decanoate) — บัญชี ก

3. Haloperidol
   tab (as base), oral sol (as base), sterile sol (as base or decanoate) — บัญชี ก

4. Perphenazine
   tab — บัญชี ก

5. Trifluoperazine hydrochloride

tab

บัญชี ก

6. Clozapine

tab

บัญชี ค

เงื่อนไข
1.ไม่ควรใช้เป็นยาตัวแรกในการรักษา
2.ควรได้รับการวินิจฉัย และการรักษาเบื้องต้นโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านจิตเวชศาสตร์

7. Flupentixol (Flupenthixol)

tab (as hydrochloride), sterile sol (as decanoate)

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้ในกรณีใช้ยาอื่นไม่ได้ผล

8. Pimozide

tab

บัญชี ค

เงื่อนไข
1.ไม่ควรใช้เป็นยาตัวแรกในการรักษา
2.ควรได้รับการวินิจฉัย และการรักษาเบื้องต้นโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านจิตเวชศาสตร์

9. Risperidone

tab (ไม่รวมชนิดละลายในปาก) , oral sol, oral sol/syr(hosp) บัญชี ค

เงื่อนไข
1. ไม่ควรใช้เป็นยาตัวแรกในการรักษา
2. ควรได้รับการวินิจฉัย และการรักษาเบื้องต้นโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านจิตเวชศาสตร์
3. ชนิดน้ำใช้กับเด็กหรือผู้ที่ไม่สามารถกินยาเม็ดได้

คำเตือน
ไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ขวบ

10. Thioridazine hydrochloride

tab บัญชี ค

11. Zuclopenthixol

tab (as hydrochloride), sterile sol/sterile emulsion (as acetate or decanoate) บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้ในกรณีใช้ยาอื่นไม่ได้ผล

4.2.2 Antimanic drugs

1. Carbamazepine

tab บัญชี ก

2. Lithium carbonate

cap, tab บัญชี ก

3. Sodium valproate
EC tab, oral sol — บัญชี ก

4. Carbamazepine
SR tab — บัญชี ข

5. Sodium valproate
SR tab — บัญชี ข

6. Lamotrigine
tab (เฉพาะ 25, 50, 100 mg) — บัญชี 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
film coated tab — บัญชี ก

2. Fluoxetine hydrochloride
cap, tab — บัญชี ก

3. Imipramine hydrochloride
tab — บัญชี ก

4. Nortriptyline hydrochloride
   tab — บัญชี ก

5. Mianserin hydrochloride
   tab — บัญชี ข

6. Clomipramine hydrochloride
   tab — บัญชี ค

7. Sertraline
   tab (เฉพาะ 50 mg) — บัญชี ค

เงื่อนไข
1. ไม่ควรใช้เป็นยาตัวแรกในการรักษา

2. ควรได้รับการวินิจฉัยและการรักษาเบื้องต้นโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านจิตเวชศาสตร์

8. Trazodone hydrochloride
   tab — บัญชี ค

4.4 Central nervous system stimulants

1. Methylphenidate
   tab (เฉพาะ10 mg) — บัญชี ค

   วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)

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) — บัญชี ก
2. Metoclopramide
   tab, syr, sterile sol — บัญชี ก
3. Ondansetron
   tab (as base or hydrochloride), sterile sol (hydrochloride) — บัญชี ข

4.5.2 Drugs used in vestibular disorders

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

4.6 Analgesics and antipyretics

1. Paracetamol (Acetaminophen)

tab, syr

บัญชี ก

หมายเหตุ
แนะนำให้ใช้เป็น first-line drug สำหรับ osteoarthritis

2. Aspirin (Acetylsalicylic acid)

compressed tab, film coated tab (เฉพาะขนาด 300 mg ขึ้นไป)

บัญชี ก

หมายเหตุ
Aspirin ชนิด EC tab ดูดซึมได้ช้าจึงมีการเริ่มต้นออกฤทธิ์ช้า ไม่เหมาะจะนำมาใช้ในข้อบ่งใช้นี้

คำเตือน
ห้ามใช้ในเด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า 18 ปี สำหรับลดไข้ แก้ปวด เพราะเสี่ยงต่อการเกิด Reye's syndrome

3. Ibuprofen

film coated tab, susp

บัญชี ก

คำเตือน
1. เมื่อมีข้อบ่งชี้ให้ใช้ NSAIDs แนะนำให้ใช้ ibuprofen
เป็นยาขนานแรกสำหรับบรรเทาอาการปวดทางทันตกรรม ปวดประจำเดือน ปวดข้อ และปวดกล้ามเนื้อ
2. ใช้ในเด็กที่มีอายุ 3 เดือนขึ้นไปเท่านั้น
3. ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีเกล็ดเลือดต่ำ เช่น ไข้เลือดออก

4.7 Analgesics

4.7.1 Opioid analgesics

1. Buprenorphine hydrochloride
   sublingual tab, sterile sol

   วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2

   บัญชี ค

2. Codeine phosphate
   tab

   ยาเสพติดให้โทษประเภท 2

   บัญชี ค

3. Fentanyl
   sterile sol (as citrate), transdermal therapeutic system (as base)

   ยาเสพติดให้โทษประเภท 2

   บัญชี ค

   เงื่อนไข
   ใช้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งที่มีความเจ็บปวดรุนแรง

4. Methadone hydrochloride
   tab, oral sol

   ยาเสพติดให้โทษประเภท 2

   บัญชี ค

5. Morphine sulfate
   cap, tab, SR cap, SR tab, oral sol, sterile sol

   ยาเสพติดให้โทษประเภท 2

   บัญชี ค

6. Nalbuphine hydrochloride
   sterile sol

   บัญชี ค

7. Pethidine hydrochloride sterile sol ยาเสพติดให้โทษประเภท 2	บัญชี ค
8. Tramadol hydrochloride cap, tab, SR cap, SR tab, sterile sol	บัญชี ค

4.7.2 Drugs for neuropathic pain

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

5. Gabapentin

cap (เฉพาะ 100, 300, 400 mg), tab (เฉพาะ 600 mg) บัญชี 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 บัญชี ก

2. Aspirin (Acetylsalicylic acid)

compressed tab, film coated tab (เฉพาะขนาด 300 mg ขึ้นไป) บัญชี ก

หมายเหตุ
ดูรายละเอียดหัวข้อ 4.6 Analgesics and antipyretics

คำเตือน
ดูรายละเอียดหัวข้อ 4.6 Analgesics and antipyretics

3. Ibuprofen film coated tab	บัญชี ก
4. Ergotamine tartrate + Caffeine compressed tab, film coated tab (เฉพาะ 1 + 100 mg)	บัญชี ค

4.7.3.2 Drugs used in the prophylaxis of migraine

1. Amitriptyline hydrochloride film coated tab	บัญชี ก
2. Propranolol hydrochloride tab	บัญชี ก
3. Cyproheptadine hydrochloride tab	บัญชี ข
4. Sodium valproate EC tab, SR tab	บัญชี ง
เงื่อนไข ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทเท่านั้น	

5. Topiramate
tab — บัญชี ง

เงื่อนไข
1. ห้ามใช้เป็นยาตัวแรกในการป้องกันไมเกรน
2. ใช้ในกรณีใช้ยาอื่นแล้วไม่ได้ผล

4.8 Antiepileptics

4.8.1 Drugs used in the control of epilepsy

1. Carbamazepine
tab, syr, susp — บัญชี ก

2. Magnesium sulfate
sterile sol — บัญชี ก

3. Phenobarbital
tab (as base) — บัญชี ก

4. Phenytoin base
chewable tab — บัญชี ก

5. Phenytoin sodium
cap, SR cap — บัญชี ก

6. Sodium valproate

EC tab, oral sol

บัญชี ก

เงื่อนไข

ไม่แนะนำให้ใช้สำหรับ post- traumatic seizure

7. Carbamazepine

SR tab

บัญชี ข

8. Clonazepam

tab

บัญชี ข

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4

9. Sodium valproate

SR tab

บัญชี ข

10. Lamotrigine

tab (เฉพาะ 25, 50, 100 mg)

บัญชี ง

เงื่อนไข

ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทกับผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล

11. Levetiracetam

tab (เฉพาะ 250 และ 500 mg)

บัญชี ง

เงื่อนไข

1.ใช้กับผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่อง หรือ

2.ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทกับผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล

12. Nitrazepam

tab

บัญชี ง

เงื่อนไข

ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารประสาทวิทยา สำหรับ infantile spasms

13. Topiramate

cap, tab

บัญชี ง

เงื่อนไข

ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทกับผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล

14. Vigabatrin

tab

บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท โดยการควบคุมโรคลมชัก
2. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารประสาทวิทยา สำหรับ infantile spasms

4.8.2 Drugs used in status epilepticus

1. Diazepam

sterile sol

บัญชี ก

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4

2. Phenobarbital sodium (Phenobarbitone sodium)
   sterile pwdr, sterile sol
   วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4
   บัญชี ก

3. Phenytoin sodium
   sterile sol
   บัญชี ก

4. Sodium valproate
   sterile pwdr
   บัญชี ค

5. Midazolam hydrochloride
   sterile sol
   วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2
   บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ refractory status epilepticus

4.9 Drugs used in movement disorders

1. Diazepam
   cap,tab
   วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4
   บัญชี ก

2. Levodopa + Benserazide as hydrochloride (Co-beneldopa)
   cap/tab (200+50 mg)
   บัญชี ก

3. Levodopa + Carbidopa as monohydrate (Co-careldopa)
   tab (100+25 mg, 250+25 mg) — บัญชี ก

4. Propranolol hydrochloride
   tab — บัญชี ก

   เงื่อนไข
   ใช้สำหรับ essential tremor

5. Trihexyphenidyl hydrochloride
   tab — บัญชี ก

6. Baclofen
   tab — บัญชี ข

7. Clonazepam
   tab — บัญชี ข

   วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4

8. Levodopa + Benserazide as hydrochloride (Co-beneldopa)
   CR cap/dispersible tab (100+25 mg) — บัญชี ข

9. Bromocriptine mesilate
   tab — บัญชี ค

10. Entacapone
tab

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในกรณีที่ใช้ยาอื่นไม่ได้ผล

11. Piribedil
SR tab (เฉพาะ 50 mg)

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น

12. Botulinum A toxin
sterile pwdr (เฉพาะ 100 และ 500 IU)

บัญชี จ(2)

เงื่อนไข
1. ใช้สำหรับโรคคอบิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้สำหรับโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

4.10 Drugs used in substance dependence

4.10.1 Drugs used in alcohol dependence

1. Disulfiram
   tab

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้กับผู้ป่วยติดแอลกอฮอล์ที่ยินยอมจะใช้ยานี้ร่วมกับวิธีจิตสังคมบำบัดเพื่อเป็นการควบคุมตนเองไม่ให้กลับไปดื่มซ้ำ

คำเตือน
การกินยา Disulfiram ร่วมกับแอลกอฮอล์ จะทำให้เกิดอาการไม่สบายเนื่องมาจากการสะสมของ acetaldehyde ในเลือด

4.10.2 Drugs used in smoking cessation

1. Nortriptyline hydrochloride
   tab

บัญชี ก

4.10.3 Drugs used in opioid dependence

1. Clonidine hydrochloride
   tab

บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ heroin withdrawal

2. Methadone hydrochloride

oral sol

บัญชี ง

ยาเสพติดให้โทษประเภท 2

เงื่อนไข

ใช้สำหรับผู้ป่วยติดเฮโรอีน

5. Infections

5.1 Antibacterial drugs

5.1.1 Penicillins

1. Amoxicillin trihydrate
   cap,dry syr — บัญชี ก

2. Ampicillin sodium
   sterile pwdr — บัญชี ก

3. Cloxacillin sodium
   sterile pwdr — บัญชี ก

4. Dicloxacillin sodium
   cap, dry syr — บัญชี ก

5. Phenoxymethylpenicillin potassium (Penicillin V)
   cap, tab, dry syr — บัญชี ก

6. Benzylpenicillin (Penicillin G)
   sterile pwdr (as sodium or potassium) — บัญชี ก

7. Benzathine benzylpenicillin (Penicillin G benzathine)
   sterile pwdr — บัญชี ก

8. Procaine benzylpenicillin (Penicillin G procaine)

sterile sol, sterile susp

บัญชี ก

9. Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate (Co-amoxiclav)

tab (เฉพาะ 500/125 mg)

บัญชี ค

เงื่อนไข

ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ของ oral co-trimoxazole ในการรักษา melioidosis

10. Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate (Co-amoxiclav)

tab (เฉพาะ 500/125, 875/125 mg), dry syr (เฉพาะ 200/28.5, 400/57 mg)

บัญชี ค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อที่สงสัยว่าอาจจะเกิดจากเชื้อ H. influenzae และ/หรือ M. catarrhalis ที่ดื้อต่อ ampicillin

2. ใช้รักษาโรคติดเชื้อผสมระหว่างแบคทีเรียชนิด aerobes และ anaerobes

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

บัญชี ค

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

12. Ampicillin sodium + Sulbactam sodium
sterile pwdr

บัญชี ค

เงื่อนไข
เช่นเดียวกับ Co-amoxiclav sterile pwdr

13. Piperacillin sodium + Tazobactam sodium
sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข
1. ใช้ในกรณีที่ใช้ยากลุ่ม third generation cephalosporins ไม่ได้
โดยให้พิจารณาเลือกใช้ก่อนยากลุ่ม carbapenems ทั้งใน empiric และspecific 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

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียกรัมบวกโดยเฉพาะอย่างยิ่ง S. aureus ในผู้ป่วยที่แพ้ penicillin แบบไม่รุนแรง และการติดเชื้อในชุมชนจากแบคทีเรียกรัมลบบางชนิด เช่น E. coli เป็นต้น

2. Cefazolin sodium

sterile pwdr

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้ป้องกันการติดเชื้อภายหลังการผ่าตัด

3. Cefuroxime axetil

tab, dry syr

บัญชี ข

เงื่อนไข
1. ใช้สำหรับการติดเชื้อ H. influenzae ที่ดื้อต่อ ampicillin และ M. catarrhalis

2. ใช้กับผู้ป่วยที่แพ้หรือไม่สามารถใช้ยา co-amoxiclav ได้ หรือแพ้ยากลุ่ม penicillins ชนิดไม่รุนแรง

4. Cefotaxime sodium

sterile pwdr

บัญชีค

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

บัญชีค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ serious community acquired bacterial infection ยกเว้นการติดเชื้อ Pseudomonas aeruginosa

2. ใช้สำหรับ gram-negative meningitis ยกเว้นในเด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี

3. ใช้สำหรับการติดเชื้อ Penicillin Resistant S. pneumoniae (PRSP)

4. ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียกรัมลบบางกรณีในผู้ป่วยที่ไตทำงานบกพร่องซึ่งไม่สามารถใช้ยากลุ่ม aminoglycosides ได้

5. ใช้สำหรับการติดเชื้อ Gonococcus

6. Ceftazidime

sterile pwdr

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้เป็น empiric/specific therapy สำหรับการติดเชื้อ P. aeruginosa และ melioidosis

7. Cefixime

cap, dry syr

บัญชี ง

เงื่อนไข
1) ใช้เป็น switch therapy ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียกรัมลบ
2) ใช้รักษาหนองในแท้เฉพาะที่อวัยวะเพศและทวารหนัก เมื่อไม่สามารถใช้ยา Ceftriaxone ได้

8. Cefoperazone sodium + Sulbactam sodium

sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ nosocomial infection จากเชื้อแบคทีเรียกรัมลบ โดยเฉพาะการติดเชื้อ Acinetobacter sp.

9. Cefoxitin sodium

sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ของยามาตรฐานในการป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัดในช่องท้องซึ่งเป็นไปตามแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพ เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัด

2. ใช้สำหรับการติดเชื้อ Non-tuberculosis Mycobacterium sp. (atypical mycobacterium) สำหรับกลุ่ม rapid growers เท่านั้น

3. ไม่แนะนำให้ใช้รักษาโรคติดเชื้ออื่น ๆ เพราะเป็น beta-lactamase inducer

10. Imipenem + Cilastatin sodium

sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข

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

11. Meropenem

sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข

เช่นเดียวกับ Imipenem+Cilastatin sodium

5.1.3 Tetracyclines

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

2. Tetracycline hydrochloride
   cap, tab — บัญชี ก

5.1.4 Aminoglycosides

ยา streptomycin sulfate, amikacin sulfate และ kanamycin sulfate ดูที่ Antituberculous drugs

1. Neomycin sulfate
   tab — บัญชี ก

   หมายเหตุ
   ใช้สำหรับป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัดสำไส้ใหญ่แบบไม่ฉุกเฉิน

2. Gentamicin sulfate
   sterile sol — บัญชี ก

3. Amikacin sulfate

sterile sol

บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียกรัมลบชนิดที่ดื้อต่อ gentamicin และ/หรือ netilmicin

หมายเหตุ
จัดเป็นบัญชี ค เมื่อใช้รักษา multidrug - resistant tuberculosis (MDR-TB)

4. Netilmicin sulfate

sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้เฉพาะการติดเชื้อแบคทีเรียกรัมลบที่ดื้อต่อยา gentamicin และ amikacin
ซึ่งต้องมีผลการทดสอบความไวทางห้องปฏิบัติการมายืนยัน

5.1.5 Macrolides

1. Erythromycin estolate

susp /dry syr

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้กับเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี

หมายเหตุ
ห้ามใช้กับผู้ป่วยโรคตับ

2. Erythromycin stearate or succinate

dry syr

บัญชี ก

3. Roxithromycin

cap/tab (เฉพาะ 100 และ 150 mg)

บัญชี ก

4. Azithromycin

cap (ไม่รวมชนิดออกฤทธิ์นาน) , dry syrup (ไม่รวมชนิดซอง และชนิดออกฤทธิ์นาน)

บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่าง กรณีที่ใช้ยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล

2. ใช้รักษาการติดเชื้อ non-tuberculous mycobacterium (NTM)

3. ยา azithromycin ขนาด 2 กรัม กินครั้งเดียว สำหรับรักษาผู้ป่วย early syphilis ที่ไม่สามารถใช้ ยา penicillin หรือ doxycycline หรือ ceftriaxone ได้

5. Azithromycin

sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนล่างที่รุนแรงและอาจเกิดจาก atypical pathogen เช่น legionellosis เป็นต้น

2. ใช้สำหรับ severe rickettsiosis

6. Clarithromycin

tab, dry syr

บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อของทางเดินหายใจ ในกรณีที่ใช้ยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล

2. ใช้ในข้อบ่งใช้พิเศษสำหรับโรคติดเชื้อ non-tuberculous Mycobacterium sp. (atypical mycobacterium)

3. ใช้ใน triple therapy หรือ quardruple therapy สำหรับกำจัดเชื้อ H. pylori หลังจากได้รับการตรวจยืนยันว่ามีเชื้อแล้ว หรือใช้สำหรับ

complicated ulcer ที่ไม่ได้เกิดจากการใช้ยา NSAIDs

5.1.6 Quinolones

1. Norfloxacin

tab

บัญชี ก

2. Ofloxacin

tab (เฉพาะ 100, 200 mg)

บัญชี ข

เงื่อนไข

ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียกรัมลบ

หมายเหตุ

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

3. Ciprofloxacin hydrochloride

tab

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ เช่น ใช้ต่อเนื่องจากยาฉีด (sequential therapy หรือ switch therapy)

4. Ciprofloxacin lactate

sterile sol

บัญชี 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 hemihydrate

tab (เฉพาะ 500 mg) บัญชี ง

เงื่อนไข

ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ เช่น ใช้รักษาแบบผู้ป่วยนอกในกรณี moderate to severe community-acquired pneumonia และ lower respiratory tract infection ที่สงสัย Drug-Resistant S. pneumoniae (DRSP) หรือ pathogen ที่ทำให้เกิด atypical pneumonia ที่ใช้ macrolide ไม่ได้หรือไม่ได้ผล หรือ ใช้ต่อเนื่องจากยาฉีด (sequential therapy หรือ switch therapy)

หมายเหตุ

1. ผู้ป่วย community-acquired pneumonia (CAP) ที่มี comorbidities หรือเคยใช้ยาปฏิชีวนะในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา IDSA 2007 (Infectious

Diseases Society of America 2007) 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

6. Levofloxacin hemihydrate

sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข

ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ เช่น ใช้รักษาแบบผู้ป่วยในในกรณี moderate to severe community-acquired pneumonia และ lower respiratory tract infection ที่สงสัย Drug-Resistant S. 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

บัญชี ค

เงื่อนไข

1. ใช้ในการรักษา rickettsiosis (scrub typhus, murine typhus) ที่ไม่สามารถใช้ first-line treatment ได้ เช่น ในสตรีมีครรภ์หรือเด็ก

2. อาจใช้สำหรับ bacterial meningitis ในกรณีไม่มียาอื่นที่เหมาะสมในการใช้

2. Metronidazole

cap/tab (as base), susp (as benzoate), sterile sol (as base) บัญชี ก

3. Clindamycin

cap (as hydrochloride), sterile sol (as phosphate) บัญชี ข

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียชนิด anaerobes,
แบคทีเรียกรัมบวกชนิดรุนแรงในผู้ป่วยที่แพ้ยากลุ่ม beta-lactam แบบ type I (anaphylaxis หรือ urticaria) หรือการติดเชื้อผสมระหว่างแบคทีเรียกรัมบวก และ anaerobe

2. ใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ในการป้องกันหรือรักษา Pneumocystis jirovecii pneumonia (PCP) ในผู้ป่วยเอดส์

3. ไม่ควรใช้รักษาโรคติดเชื้อนอกเหนือไปจากข้อ 1และข้อ 2 เนื่องจากความเสี่ยงต่อการเกิด Antibiotics Associated Colitis (AAC)

หมายเหตุ

AAC เกิดได้กับยาต้านจุลชีพที่ออกฤทธิ์กว้างทุกชนิดแม้แต่ amoxicillin

4. Lincomycin hydrochloride

sterile sol บัญชี ข

เงื่อนไข

ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียกรัมบวก (methicillin sensitive Staphylococcus หรือ Streptococcus) ที่มีอาการรุนแรงน้อยถึงปานกลาง

5. Nitrofurantoin

tab

บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้รักษาการติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะ และป้องกันการ recurrent ในหญิงตั้งครรภ์ที่ใช้ยาในบัญชี ก (เช่น amoxicillin หรือ cephalexin) ไม่ได้หรือไม่ได้ผล

6. Colistimethate sodium (Sodium colistinmethanesulphonate)

sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้เป็น specific therapy สำหรับ Multiple-Drug-Resistant (MDR) Gram-Negative Infections

7. Fosfomycin sodium

sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับการติดเชื้อ Methicillin Resistant S. aureus (MRSA) ที่มีอาการรุนแรงน้อยถึงปานกลาง
โดยใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อป้องกันการดื้อยา

8. Sodium fusidate

tab

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับการติดเชื้อ Methicillin Resistant S. aureus (MRSA)
ที่มีอาการไม่รุนแรงถึงรุนแรงปานกลางหรือใช้ switch therapy ต่อจากยาฉีด
โดยใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อป้องกันการดื้อยา

9. Vancomycin hydrochloride
sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับการติดเชื้อ Methicillin Resistant S. aureus (MRSA) ที่รุนแรง หรือการติดเชื้อ methicillin-resistant S. epidermidis (MRSE)

5.1.8 Sulphonamides and trimethoprim

1. Sulfadiazine
tab

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้รักษาการติดเชื้อ toxoplasmosis

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

บัญชี ก

3. Trimethoprim
tab

บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้รักษาปอดอักเสบจากเชื้อ Pneumocystis jirovecii
โดยใช้ร่วมกับยาอื่นในกรณีที่ไม่สามารถใช้ร่วมกับยา sulfonamides ได้

5.1.9 Antituberculous drugs

1. Ethambutol hydrochloride
   film coated tab — บัญชี ก

2. Isoniazid
   tab — บัญชี ก

3. Pyrazinamide
   tab — บัญชี ก

4. Rifampicin
   cap, tab, dry syr, syr, susp — บัญชี ก

5. Streptomycin sulfate
   sterile pwdr — บัญชี ก

6. Tuberculin Purified Protein Derivative (Tuberculin PPD)
   inj — บัญชี ก

7. Isoniazid + Rifampicin
   cap/tab (เฉพาะ 100+150 mg และ 150+300 mg) — บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้เป็นยารวมในการรักษาวัณโรคในระยะ maintenance

8. Isoniazid + Rifampicin + Pyrazinamide
tab (เฉพาะ 75 + 150 + 400 mg)

บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้เป็นยารวมในการรักษาวัณโรคในระยะ initial และ maintenance

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

บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้เป็นยารวมในการรักษาวัณโรคในระยะ initial

10. Amikacin sulfate
sterile sol

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้รักษา multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) โดยเป็น second-line drug

หมายเหตุ
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน 5.1.4 Aminoglycosides

11. Cycloserine
cap

บัญชี ค

เงื่อนไข
เช่นเดียวกับยา amikacin sulfate

12. Ethionamide

tab

บัญชี ค

เงื่อนไข
เช่นเดียวกับยา amikacin sulfate

13. Kanamycin sulfate

sterile pwdr

บัญชี ค

เงื่อนไข
เช่นเดียวกับยา amikacin sulfate

14. Ofloxacin

tab (เฉพาะ 100, 200 mg)

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้รักษา multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) โดยเป็น second-line therapy หรือกรณีแพ้ยา

หมายเหตุ
จัดเป็นบัญชี ข เมื่อใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียกรัมลบ ดูข้อ 5.1.6 Quinolones

15. Para-aminosalicylic acid (PAS)

EC tab

บัญชี ค

เงื่อนไข
เช่นเดียวกับยา amikacin sulfate

16. Levofloxacin hemihydrate
tab (เฉพาะ 500 mg), sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้รักษา multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) โดยเป็น second-line therapy

หมายเหตุ
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน 5.1.6 Quinolones

5.1.10 Antileprotic drugs

1. Clofazimine
cap

บัญชี ก

2. Dapsone
tab

บัญชี ก

5.2 Antifungal drugs

1. Fluconazole
cap

บัญชี ก

เงื่อนไข
1. ใช้สำหรับ invasive fungal infection บางชนิด
2. ใช้สำหรับ dermatomycoses

2. Griseofulvin
tab — บัญชี ก

3. Ketoconazole
tab — บัญชี ก

4. Nystatin
oral susp — บัญชี ก

5. Saturated solution of potassium iodide (SSKI)
sol (hosp) — บัญชี ก

6. Itraconazole
cap — บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้สำหรับโรคติดเชื้อ Penicillosis marneffei, cryptococcosis, vaginal candidiasis และ dermatomycoses

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

เงื่อนไข
ใช้สำหรับการรักษา invasive fungal infections

8. Fluconazole

sterile sol

บัญชี ค

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

9. Itraconazole

oral sol

บัญชี ง

เงื่อนไข
1. ใช้กับผู้ป่วยที่รับประทานยาแคปซูลไม่ได้

2. เป็นยาแทน (alternative drug) สำหรับ invasive fungal infection

10. Liposomal amphotericin B

sterile pwdr

บัญชี จ(2)

เงื่อนไข
ใช้สำหรับโรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา conventional amphotericin B โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

5.3 Antiviral drugs

5.3.1 Non-antiretrovirals

Aciclovir ชนิด topical (Aciclovir cream) ไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากมีประสิทธิผลต่ำและไม่แนะนำให้ใช้

1. Aciclovir (Acyclovir)

oral susp, oral susp (hosp)

บัญชี ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับการติดเชื้อ varicella-zoster และ herpes simplex ในผู้ป่วยเด็กที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

2. Aciclovir (Acyclovir)

tab

บัญชี ก

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อ varicella - zoster และ herpes simplex ในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

2. ใช้สำหรับการติดเชื้อ herpes zoster ในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันปกติยกเว้นอีสุกอีใส (chicken pox) ในเด็ก

3. ใช้รักษาและควบคุม recurrent herpes simplex infection ที่รุนแรงในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันปกติ

3. Aciclovir sodium (Acyclovir sodium)

sterile pwdr, sterile sol

บัญชี ค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับการติดเชื้อ varicella - zoster และ herpes simplex ในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

2. ใช้สำหรับ herpetic encephalitis และ herpes ophthalmitis

3. ใช้กับทารกแรกเกิดที่มารดาป่วยเป็นโรคไข้อีสุกอีใสในช่วง 5 วันก่อนคลอดและในช่วง 2 วันหลังคลอด เพื่อป้องกันโรคอีสุกอีใสในเด็กแรกเกิด

(neonatal varicella)

4. ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ

4. Ganciclovir sodium

sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข

1.ใช้สำหรับการติดเชื้อ cytomegalovirus (CMV)

2.ใช้กรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ

5. Oseltamivir phosphate

cap, dry syr

บัญชี จ(1)

เงื่อนไข

ใช้สำหรับการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ป้องกัน แก้ไข และเตรียมพร้อมรับปัญหาโรคไข้หวัดนก และการระบาดใหญ่ของโรคไข้หวัดใหญ่ของประเทศ

5.3.2 Antiretrovirals

ยากลุ่มนี้เป็นยาตามนโยบายเอดส์แห่งชาติของกรมควบคุมโรค สำนักงานประกันสังคม และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกรมบัญชีกลาง

1. Atazanavir sulfate cap	บัญชี จ(1)
2. Didanosine (ddI) tab, oral pwdr	บัญชี จ(1)
3. Efavirenz cap, tab	บัญชี จ(1)
4. Indinavir sulfate cap	บัญชี จ(1)
5. Lamivudine (3TC) tab (เฉพาะ 100, 150 mg), syr	บัญชี จ(1)
6. Lamivudine + Stavudine + Nevirapine tab (เฉพาะ 150+30+200 mg และ 150+40+200 mg)	บัญชี จ(1)
7. Lopinavir + Ritonavir cap, oral sol	บัญชี จ(1)
8. Nelfinavir mesilate tab, dry syr	บัญชี จ(1)

9. Nevirapine tab, susp	บัญชี จ(1)
10. Ritonavir cap, oral sol	บัญชี จ(1)
11. Saquinavir cap (as base or mesilate)	บัญชี จ(1)
12. Stavudine (d4T) cap, dry syr	บัญชี จ(1)
13. Tenofovir disoproxil fumarate tab	บัญชี จ(1)
14. Zidovudine (AZT) cap, oral sol	บัญชี จ(1)
15. Zidovudine + Lamivudine (AZT+3TC) tab (เฉพาะ 300+150 mg)	บัญชี จ(1)
16. Zidovudine + Lamivudine + Nevirapine tab (เฉพาะ 250 + 150 +200 mg)	บัญชี จ(1)

5.3.3 Viral hepatitis

1. Lamivudine (3TC)

tab (เฉพาะ 100, 150 mg) บัญชี 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) และ/หรือมีผล liver histology

แสดงว่าเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง

2. ใช้สำหรับ compensated หรือ decompensated cirrhosis ที่ตรวจพบ HBV DNA

3. ใช้กับผู้ป่วย HBsAg positive ที่ได้รับยาเคมีบำบัดหรือยากดภูมิคุ้มกัน

4. ให้ตรวจ HIV serology negative 2 ครั้ง ห่างกัน 3 เดือน และเป็นระยะตลอดเวลาการรักษา ยกเว้นในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนต้องรักษาผู้ป่วย

ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ให้มีผล HIV serology negative ในครั้งแรก

หมายเหตุ

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

2. Tenofovir disoproxil fumarate

tab

บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังเฉพาะกรณีดังต่อไปนี้

1.1 ใช้ในกรณี rescue ในผู้ป่วยที่ดื้อต่อยาในกลุ่ม nucleoside analog (NRTI) เช่น lamivudine โดยใช้ tenofovir เป็นการรักษาเสริมและ

ไม่ให้ใช้เป็นยาเดี่ยว

1.2 ใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยยังมี HBV DNA มากกว่า 1,000 copies/ml (หรือ 200 IU/ml) หลังรักษาด้วยยาในกลุ่ม nucleoside analog (NRTI) เช่น

lamivudine เป็นเวลา 24 สัปดาห์

2. ให้ตรวจ HIV serology negative 2 ครั้ง ห่างกัน 3 เดือน และเป็นระยะตลอดเวลาการรักษา ยกเว้นในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนต้องรักษาผู้ป่วย

ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ให้มีผล HIV serology negative ในครั้งแรก

3. Peginterferon alfa-2a

sterile sol

บัญชี จ(2)

เงื่อนไข

ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง (chronic hepatitis C genotype 2, 3) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

4. Peginterferon alfa-2b
sterile pwdr — บัญชี จ(2)

เงื่อนไข
ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง (genotype 2, 3)
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

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

เงื่อนไข
ใช้ ribavirin ร่วมกับ peginterferon alfa ชนิด 2a หรือ 2b
ในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง(genotype 2, 3) โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตาม

รายละเอียดในภาคผนวก 3

5.4 Antiprotozoal drugs

5.4.1 Antimalarials

1. Chloroquine phosphate
tab — บัญชี ก

2. Primaquine phosphate
tab — บัญชี ก

3. Quinine

compressed/film coated tab (as sulfate), sterile sol (as dihydrochloride) บัญชี ก

4. Artesunate

tab (ไม่รวม lactab และ rectocap), sterile pwdr บัญชี ค

เงื่อนไข
1.ใช้รักษามาลาเรียตามข้อกำหนดในแนวทางการบำบัดรักษาหรือการใช้ยาฉบับปัจจุบันของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
2.ห้ามใช้ในการป้องกัน

หมายเหตุ
ในกรณีใช้ยานี้ในพื้นที่ที่มีการระบาดของมาลาเรีย
ให้โรงพยาบาลรัฐแจ้งสำนักควบคุมโรคนำโดยแมลง กรมควบคุมโรค

5. Mefloquine hydrochloride

tab บัญชี ค

เงื่อนไข
เช่นเดียวกับ artesunate

5.4.2 Other antiprotozoal drugs

1. Metronidazole

cap/tab (as base), susp (as benzoate), sterile sol (as base)

บัญชี ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ amebiasis, giardiasis และ urogenital trichomoniasis

2. Pyrimethamine

tab

บัญชี ก

เงื่อนไข

ใช้สำหรับโรคติดเชื้อ Toxoplasma โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง และผู้ป่วยเอดส์

3. Pentamidine isetionate (Pentamidine isethionate)

sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับป้องกันหรือรักษาปอดอักเสบที่เกิดจาก Pneumocystis jirovecii ที่ดื้อต่อยา co-trimoxazole หรือ trimethoprim

5.5 Anthelmintics

1. Albendazole

tab, susp

บัญชี ก

2. Diethylcarbamazine citrate
   tab — บัญชี ก

3. Mebendazole
   tab, susp, susp (hosp) — บัญชี ก

4. Niclosamide
   tab — บัญชี ก

5. Praziquantel
   tab — บัญชี ก

6. Pyrantel embonate (Pyrantel pamoate)
   tab, susp — บัญชี ก

7. Ivermectin
   tab — บัญชี ข

5.6 Antiseptics

1. Chlorhexidine gluconate
   sol (aqueous) (เฉพาะ 2% , 4% และ 5%) , sol/sol (hosp) (เฉพาะ 2% , 4% in 70% alcohol)
   บัญชี ก

หมายเหตุ
Chlorhexidine gluconate 5% เป็นชนิดเข้มข้นที่ใช้เตรียม Chlorhexidine แบบ freshly prepared

2. Ethyl alcohol
   sol, sol (hosp), gel (hosp) บัญชี ก

3. Gentian violet
   sol (paint) บัญชี ก

4. Hydrogen peroxide
   sol บัญชี ก

5. Potassium permanganate
   pwdr (hosp) บัญชี ก

6. Povidone-iodine
   sol, sol (hosp) บัญชี ก

7. Tincture of iodine (Iodine in alcohol)
   sol, sol (hosp) บัญชี ก

6. Endocrine system

6.1 Drugs used in diabetes

6.1.1 Insulins

1. Biphasic isophane insulin (Soluble insulin + Isophane insulin)
   sterile susp — บัญชี ก

2. Isophane insulin (NPH; Isophane protamine insulin)
   sterile susp — บัญชี ก

3. Soluble insulin (Neutral insulin; insulin injection)
   sterile sol — บัญชี ก

4. Insulin aspart
   sterile sol — บัญชี ง

   เงื่อนไข
   ใช้เฉพาะผู้ป่วยเกิด hypoglycemia บ่อยเมื่อใช้ conventional insulin หรือเพื่อควบคุมภาวะ postprandial hyperglycemia

5. Biphasic insulin lispro (Insulin lispro + Insulin lispro protamine)
sterile susp

บัญชี ง

เงื่อนไข
เช่นเดียวกับ insulin aspart

6.1.2 Oral antidiabetic drugs

1. Glibenclamide
tab (เฉพาะ 2.5, 5 mg)

บัญชี ก

คำเตือน
พึงระมัดระวังในผู้ป่วยสูงอายุหรือผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

2. Glipizide
tab

บัญชี ก

3. Metformin hydrochloride
tab

บัญชี ก

4. Acarbose
tab

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้สำหรับผู้ป่วยเบาหวานบางรายที่มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารสูง

หมายเหตุ
การใช้ยาให้ได้ผลควรรับประทานพร้อมอาหารคำแรก

5. Pioglitazone hydrochloride
tab (เฉพาะ 15, 30 mg) บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้เป็นยาชนิดที่สามเพิ่มเติมหลังจากใช้ยา sulfonylureas และ metformin แล้วเกิด secondary failure หรือใช้เมื่อแพ้ยา metformin หรือ sulfonylureas

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

เงื่อนไข
ใช้เฉพาะกับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยากลุ่ม sulfonylureas และแพ้ sulfonamides

6.1.3 Treatment of hypoglycemia

1. Diazoxide
tab บัญชี ง

ยากำพร้า

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

6.2 Thyroid and antithyroid drugs

6.2.1 Thyroid hormones

1. Levothyroxine sodium (L-thyroxine sodium)
   tab — บัญชี ก

2. Liothyronine sodium
   tab — บัญชี 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) — บัญชี ก

2. Propylthiouracil
   tab — บัญชี ก

3. Saturated solution of potassium iodide (SSKI)
   oral sol (hosp) — บัญชี ก

4. Thiamazole (Methimazole)
   tab — บัญชี ก

6.3 Corticosteroids

1. Dexamethasone

   cap/tab (as base), sterile sol (as sodium phosphate or acetate)

   บัญชี ก

2. Hydrocortisone

   tab (as base) , sterile pwdr (as sodium succinate), sterile susp (as acetate)

   บัญชี ก

   ชนิดเม็ดเป็นยากำพร้า

3. Prednisolone

   cap, tab

   บัญชี ก

4. Fludrocortisone acetate

   tab

   บัญชี ข

   ยากำพร้า

   เงื่อนไข
   ใช้สำหรับ replacement therapy ใน adrenocortical insufficiency

5. Methylprednisolone

sterile pwdr/sterile susp (as hemisuccinate or sodium succinate or acetate)

บัญชี ค

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ induction ในการปลูกถ่ายอวัยวะ

2. ใช้รักษา acute rejection ในการปลูกถ่ายอวัยวะ (renal allograft acute rejection),SLE ชนิดรุนแรง, glomerulonephritis ชนิดรุนแรง, vasculitis,

aplastic anaemia, idiopathic thrombocytopenic purpura, demyelinating disease

6. Triamcinolone acetonide

sterile susp

บัญชี ค

คำเตือน

1. ห้ามฉีดในตำแหน่งหรือรอยโรคที่มีการติดเชื้อหรือสงสัยว่าจะมีการติดเชื้อ

2. กรณีฉีดเข้าข้อ ไม่แนะนำให้ใช้ในระยะยาวเกินกว่า 1 ปี โดย

2.1 ไม่ควรฉีดเข้าข้อใหญ่ในคราวเดียวกันเกิน 2 ข้อ ยกเว้นผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคข้ออักเสบเรื้อรัง

2.2 การฉีดยาซ้ำเข้าข้อเดียวกันควรเว้นระยะห่างอย่างน้อย 3 เดือน

3. กรณีฉีดเข้ารอยโรค (intralesional injection) สำหรับโรคผิวหนัง ควรฉีดเข้าในชั้นหนังแท้ หลีกเลี่ยงการฉีดเข้าในชั้นหนังกำพร้าหรือไขมัน

ใต้ผิวหนังเพราะทำให้เกิดผลข้างเคียง เช่น ผิวหนังบาง เป็นต้น

6.4 Sex hormones

6.4.1 Female sex hormones

1. Medroxyprogesterone acetate tab (เฉพาะ 2.5 , 5 และ 10 mg)	บัญชี ก
2. Norethisterone tab	บัญชี ก
3. Conjugated estrogens tab	บัญชี ข
4. Estradiol valerate tab	บัญชี ข
5. Hydroxyprogesterone caproate sterile oily sol for inj	บัญชี ข
6. Conjugated estrogens sterile pwdr	บัญชี ค

6.4.2 Male sex hormones and antagonists

1. Testosterone enantate (Testosterone enanthate) sterile oily sol for inj	บัญชี ค

2. Cyproterone acetate
tab

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้ในผู้ป่วย moderate to severe hirsutism ที่มีข้อห้ามใช้หรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา combined oral contraceptive หรือ spironolactone

คำเตือน
อาการที่เกี่ยวข้องกับความเป็นพิษของตับ (ดีซ่าน, ตับอักเสบ, ตับวาย)
มักเกิดขึ้นหลังการใช้ยานี้ติดต่อกันเป็นเวลานานหลายเดือน
ควรติดตามการทำงานของตับและพิจารณาหยุดยา หากพบหลักฐานการเกิดพิษต่อตับ

6.5 Hypothalamic and pituitary hormones

6.5.1 Hypothalamic and anterior pituitary hormones

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

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับกระตุ้นการเคลื่อนตัวของอัณฑะ ในผู้ป่วยเด็กที่มี undescended testis และใช้ทดสอบการทำงานของอัณฑะ (HCG test)

2. Tetracosactide (Cosyntropin)

sterile pwdr

บัญชี ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข
ใช้สำหรับวินิจฉัยโรคทางต่อมไร้ท่อ

6.5.2 Posterior pituitary hormones and antagonists

1. Chlorpropamide

tab

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ partial central diabetes insipidus กรณีที่ไม่สามารถจัดหายา desmopressin ได้

2. Desmopressin acetate (DDAVP)

tab, nasal spray, nasal sol, sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข
1.ใช้สำหรับ diabetes insipidus
2.ชนิดเม็ดใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยาทางจมูกได้เท่านั้น

6.6 Drugs affecting bone metabolism

1. Calcitonin-salmon

sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข
1.ใช้กับผู้ป่วย osteoporosis ที่มี acute pain หลังภาวะ fracture
2.ใช้กับผู้ป่วย severe hypercalcemia

2. Disodium pamidronate

sterile pwdr, sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข
1. ใช้สำหรับภาวะ hypercalcemia ที่เกิดจากโรคมะเร็ง

2. ใช้สำหรับป้องกันโรคแทรกซ้อนทางกระดูกซึ่งมี osteolytic lesion จากภาพรังสี (plain X-ray หรือ CT-scan) และเกิดจากโรคมะเร็งดังต่อไปนี้

2.1 multiple myeloma โดยให้ pamidronate ไม่เกิน 2 ปี

2.2 โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย โดยให้ pamidronate ไม่เกิน 1 ปี

3. ให้หยุดยาหลังจากมีการลุกลามของโรคมากขึ้น

4. ขนาดยาที่ใช้ 60 – 90 mg ทุก 3 – 4 สัปดาห์

6.7 Other endocrine drugs

6.7.1 Bromocriptine and other dopaminergic drugs

1. Bromocriptine mesilate
   tab

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ prolactinoma , acromegaly, amenorrhea ทั้งที่มีและไม่มี galactorrhea

6.7.2 Drugs affecting gonadotrophins

1. Leuprorelin acetate
   sterile pwdr (เฉพาะ 3.75 mg)

บัญชี จ(2)

เงื่อนไข
ใช้สำหรับภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยา เป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

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 — บัญชี ก

2. Oxytocin
   sterile sol — บัญชี ก

3. Alprostadil
   sterile sol (เฉพาะ 0.5 mg/ml) — บัญชี ง

   เงื่อนไข
   ใช้กับผู้ป่วยโรคหัวใจแต่กำเนิดที่ต้องพึ่ง ductus arteriosus

4. Indomethacin sodium
   sterile pwdr — บัญชี ง

   ยากำพร้า

   เงื่อนไข
   ใช้กับผู้ป่วยเด็กเพื่อปิด patent ductus arteriosus

5. Sulprostone
sterile pwdr
บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้ช่วยชีวิตผู้ป่วย severe post-partum hemorrhage

7.1.2 Myometrial relaxants

1. Salbutamol sulfate
tab
บัญชี ก

2. Terbutaline sulfate
tab, sterile sol
บัญชี ก

7.2 Treatment of vaginal and vulval conditions

1. Clotrimazole
vaginal tab
บัญชี ก

2. Nystatin
vaginal tab
บัญชี ก

3. Conjugated estrogens
vaginal cream
บัญชี ข

7.3 Contraceptives

1. Ethinylestradiol + Levonorgestrel
   tab (เฉพาะ 30 + 150 mcg) บัญชี ก

2. Levonorgestrel
   tab (เฉพาะ 750 mcg) บัญชี ก

   เงื่อนไข
   ใช้สำหรับคุมกำเนิดกรณีฉุกเฉินเท่านั้น

3. Medroxyprogesterone acetate
   sterile susp บัญชี ก

4. Ethinylestradiol + Desogestrel
   tab (เฉพาะ 20 + 150 mcg) บัญชี ข

5. Ethinylestradiol + Gestodene
   tab (เฉพาะ 20 + 75 mcg) บัญชี ข

6. Lynestrenol
   tab (เฉพาะ 0.5 mg) บัญชี ข

7.4 Drugs for genito-urinary disorders

7.4.1 Drugs for benign prostatic hyperplasia

1. Alfuzosin hydrochloride
   SR tab (เฉพาะ 10 mg) บัญชี ค

2. Doxazosin mesilate
immediate release tab (เฉพาะ 2 และ 4 mg) บัญชี ค

3. Finasteride
tab(เฉพาะ 5 mg) บัญชี ง

เงื่อนไข
1.ใช้สำหรับต่อมลูกหมากโตขนาดใหญ่มากกว่า 3 cm และ/หรือ
2.ใช้ในกรณีค่า PSA มากกว่า 4 ng/ml และไม่ใช่มะเร็งต่อมลูกหมาก

หมายเหตุ
ขนาด 1 mg ใช้รักษาศีรษะล้านซึ่งไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

7.4.2 Drugs for urinary frequency enuresis, and incontinence

1. Oxybutynin hydrochloride
immediate release tab บัญชี ค

เงื่อนไข
1.ใช้เฉพาะ urge incontinence ไม่ใช้สำหรับ stress incontinence
2.ไม่ใช้สำหรับ nocturnal enuresis (ปัสสาวะรดที่นอนในเด็ก)
3.ยามีประสิทธิภาพต่ำ ประโยชน์ที่ได้ไม่ชัดเจน ผลข้างเคียงเกิดได้บ่อย และมีค่าใช้จ่ายสูง ควรพิจารณาใช้อย่างรอบคอบ

2. Trospium chloride

tab

บัญชี ค

เงื่อนไข

1.สำหรับ urge incontinence ไม่ใช้สำหรับ stress incontinence

2.ใช้กับผู้ป่วยที่ใช้ oxybutynin hydrochloride ไม่ได้ เนื่องจากมีอาการไม่พึงประสงค์เท่านั้น

3.ไม่ใช้สำหรับ nocturnal enuresis (ปัสสาวะรดที่นอนในเด็ก)

4.ยามีประสิทธิภาพต่ำ ประโยชน์ที่ได้ไม่ชัดเจน ผลข้างเคียงเกิดได้บ่อย และมีค่าใช้จ่ายสูง ควรพิจารณาใช้อย่างรอบคอบ

7.4.3 Drugs used in alkalinisation of urine

1. Potassium citrate

oral sol (hosp), dry pwdr for oral sol (hosp)

บัญชี ก

2. Sodium citrate + Citric acid (Shohl's solution)

oral sol (hosp)

บัญชี ก

3. Sodium citrate + Potassium citrate

oral sol (hosp)

บัญชี ก

8. Malignant disease and immunosuppression

8.1 Cytotoxic drugs

8.1.1 Alkylating drugs

1. Busulfan
   tab — บัญชี ค

2. Chlorambucil
   tab — บัญชี ค

   เงื่อนไข
   สำหรับโรคไตให้ใช้กรณี idiopathic membranous glomerulonephritis

3. Cyclophosphamide
   tab, sterile pwdr — บัญชี ค

4. Melphalan
   tab — บัญชี ค

5. Ifosfamide

sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข

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

8.1.2 Cytotoxic antibiotics

1. Bleomycin

sterile pwdr (as sulfate or as hydrochloride)

บัญชี ค

2. Dactinomycin

sterile pwdr

บัญชี ค

3. Doxorubicin hydrochloride

sterile pwdr,sterile susp ,sterile sol

บัญชี ค

เงื่อนไข

ไม่ใช้กับผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน และผู้ป่วยที่มี cardiomyopathy ที่มี left ventricular ejection fraction น้อยกว่า 50%

4. Idarubicin hydrochloride

sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วย acute myelogenous leukemia

5. Mitomycin

sterile pwdr , sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้เป็น alternative drug ของ BCG สำหรับมะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิด superficial bladder cancer
2. ใช้รักษามะเร็งปอดระยะลุกลาม
3. ใช้รักษามะเร็งตับโดยการฉีดเข้าหลอดเลือดแดงเฉพาะที่
4. ใช้รักษามะเร็งทวารหนัก (anal canal) โดยใช้ร่วมกับรังสีรักษาในการทำ transcatheter oily chemo embolization (TOCE)

6. Mitoxantrone hydrochloride

sterile pwdr, sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับ acute myeloid leukemia และมะเร็งต่อมน้ำเหลือง
2. ใช้สำหรับมะเร็งต่อมลูกหมากที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาฮอร์โมน

8.1.3 Antimetabolites

1. Cytarabine

sterile pwdr, sterile sol

บัญชี ค

2. Fluorouracil
sterile sol

บัญชี ค

3. Mercaptopurine
tab

บัญชี ค

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

บัญชี ค

5. Capecitabine
tab

บัญชี ง

เงื่อนไข
1. ใช้สำหรับ advanced breast cancer โดยใช้เป็น second หรือ third -line drug หลังการใช้ anthracycline และ/หรือ taxane มาแล้ว
2. ใช้เป็น single agent ใน adjuvant therapy สำหรับ colon cancer
ในกรณีที่มีสภาวะไม่เหมาะสมที่จะใช้ยาฉีด คือ ไม่สามารถทนต่อการรักษาด้วย 5-FU + Leucovorin
3. ใช้สำหรับ advanced colorectal cancer

6. Gemcitabine hydrochloride
sterile pwdr

บัญชี ง

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

7. Tioguanine (Thioguanine)
tab

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ chronic myeloid leukemia, acute lymphocytic leukemia และ acute non-lymphocytic leukemia

8.1.4 Vinca alkaloids and etoposide

1. Etoposide
cap (as base), sterile sol (as base)

บัญชี ค

2. Vinblastine sulfate
sterile pwdr, sterile sol

บัญชี ค

3. Vincristine sulfate
sterile pwdr, sterile sol

บัญชี ค

8.1.5 Other antineoplastic drugs

1. Asparaginase (Crisantapase)
   sterile pwdr — บัญชี ค

2. Cisplatin
   sterile pwdr, sterile sol — บัญชี ค

3. Carboplatin
   sterile pwdr, sterile sol — บัญชี ค

4. Hydroxycarbamide (Hydroxyurea)
   cap — บัญชี ค

5. Paclitaxel
   sterile sol — บัญชี 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 และ advanced non-small cell lung cancer
4. ใช้สำหรับ AIDS-related Kaposi’s sarcoma

6. Tretinoin (all-trans-Retinoic acid)

cap

บัญชี ง

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

7. Docetaxel

sterile sol

บัญชี จ(2)

เงื่อนไข
1. ใช้สำหรับมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้สำหรับมะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
3. ใช้สำหรับมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

8. Imatinib mesilate

tab (เฉพาะ 100 และ 400 mg)

บัญชี จ(2)

เงื่อนไข
1. ใช้สำหรับ chronic myelogenous leukemia (CML) ระยะ chronic stable phase
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้สำหรับ gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

8.2 Drugs affecting the immune response

1. Dexamethasone

   cap (as base) , tab (as base), sterile sol (as sodium phosphate or acetate) — บัญชี ก

2. Prednisolone

   cap, tab — บัญชี ก

3. Azathioprine

   tab — บัญชี ค

เงื่อนไข
กรณี multiple sclerosis ให้ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยา

4. Ciclosporin (Cyclosporin)

   cap, oral sol, oral susp, sterile sol — บัญชี ค

เงื่อนไข
กรณีผู้ป่วยไตมีเงื่อนไข คือ

1. กรณีผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy ให้ใช้ยารับประทานชนิด microemulsion

2. ใช้กับผู้ป่วย mininal change disease (MCD) ที่มี relapse บ่อย

3. ใช้กับผู้ป่วย focal segmental glomerulosclerosis (FSGS) ที่ดื้อต่อ prednisolone และ cyclophosphamide

5. Methylprednisolone

sterile pwdr/sterile susp (as hemisuccinate or sodium succinate or acetate)

บัญชี ค

เงื่อนไข

1.ใช้สำหรับ induction therapy ในการปลูกถ่ายอวัยวะ

2.ใช้สำหรับ acute rejection ในการปลูกถ่ายอวัยวะ (renal allograft acute rejection), SLE ชนิดรุนแรง, glomerulonephritis ชนิดรุนแรง, vasculitis, aplastic anemia, idiopathic thrombocytopenic purpura, demyelinating disease

6. Antithymocyte immunoglobulin, rabbit (ATG)

sterile pwdr , sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้เป็น first- line drug ในการรักษาภาวะ renal allograft acute rejection ที่มีพยาธิสภาพรุนแรง
2. ใช้กับผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อ pulse methylprednisolone
3. ใช้เป็น first-line drug ในการรักษา severe aplastic anaemia

7. Basiliximab

sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข

ใช้สำหรับ induction therapy ในผู้ป่วยปลูกถ่ายไต

8. Mycophenolate mofetil

cap

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้เป็น alternative drug ในกรณีผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy

9. Tacrolimus

cap, sterile sol (concentrate for infusion)

บัญชี ง

เงื่อนไข
1. ชนิดรับประทานใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy กรณีมีผลข้างเคียงจากการใช้ ciclosporin เช่น severe gum hypertrophy, hirsutism เป็นต้น
2. ชนิดรับประทานใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตระยะ maintenance therapy หลังเกิดภาวะ acute rejection ที่รุนแรง
3. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายตับ

10. BCG (Bacillus Calmette-Guérin)

freeze-dried pwdr for bladder instillation

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับมะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิด superficial bladder cancer

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

บัญชี จ(2)

เงื่อนไข
1. ใช้สำหรับโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease)
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
2. ใช้สำหรับโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases)
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
3. ใช้สำหรับโรค idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) ชนิดรุนแรง
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3
4. ใช้สำหรับ autoimmune hemolytic anemia (AIHA)
ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา
และมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต
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

12. Sirolimus (Rapamycin)

oral sol (เฉพาะ 1 mg/ml), tab (เฉพาะ 1 mg) บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy ที่ต้องการหลีกเลี่ยงการใช้ prednisolone รวมทั้งเพื่อหลีกเลี่ยงพิษต่อไตจาก ciclosporin หรือ tacrolimus

8.3 Sex hormones and hormone antagonists in malignant disease

8.3.1 Progestogens, anti-estrogens and enzyme inhibitors

1. Tamoxifen citrate

tab บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้สำหรับมะเร็งเต้านม

2. Letrozole

tab (เฉพาะ 2.5 mg) บัญชี จ(2)

เงื่อนไข
ใช้สำหรับมะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

3. Megestrol acetate

tab

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ advanced breast cancer ที่มีผลการตรวจ hormone receptor เป็นบวก

8.3.2 Prostate cancer

1. Flutamide

tab

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้เป็น monotherapy สำหรับการรักษามะเร็งต่อมลูกหมากในระยะแพร่กระจายโดยเป็น second-line drug ของ bilateral orchiectomy

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

บัญชี ก

2. Fresh frozen plasma

บัญชี ก

3. Frozen cryoprecipitate

บัญชี ก

4. Leukocyte depleted platelets concentrate

บัญชี ก

5. Leukocyte depleted pooled platelets concentrate, random donor (LD-PPC)

บัญชี ก

6. Lyophilized cryoprecipitate

บัญชี ก

7. Packed red cell

บัญชี ก

8. Packed red cell, leukocyte depleted

บัญชี ก

9. Packed red cell, leukocyte poor

บัญชี ก

10. Platelets concentrate, random donor

บัญชี ก

11. Platelets concentrate, single donor

บัญชี ก

12. Whole blood

บัญชี ก

13. Leukocyte depleted platelets concentrate, single donor

บัญชี ข

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่มีกลุ่มเลือดหายาก Rh^- หรือมีความจำเป็นต้องใช้เลือดเร่งด่วนแต่ขาดเลือดเท่านั้น

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

บัญชี ข

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่มีกลุ่มเลือดหายาก Rh^- หรือมีความจำเป็นต้องใช้เลือดเร่งด่วนแต่ขาดเลือดเท่านั้น

15. Packed red cell, irradiated

บัญชี ค

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด

16. Packed red cell, leukocyte poor, irradiated

บัญชี ค

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด

17. Platelets concentrate, irradiated

บัญชี ค

เงื่อนไข

ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด

18. Packed red cell, leukocyte depleted irradiated

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดที่เคยแพ้ต่อ Packed red cell, leukocyte poor, irradiated

9.1.2 Drugs used in hypoplastic, haemolytic and renal anaemias

1. Folic acid
   tab (เฉพาะไม่น้อยกว่า 5 mg)

บัญชี ก

2. Oxymetholone
   tab

บัญชี ข

3. Deferoxamine mesilate (Desferrioxamine mesilate)
   sterile pwdr

บัญชี ค

หมายเหตุ
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในกลุ่มยา 16

4. Iron sucrose

sterile sol

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้สำหรับรักษา iron deficiency anemia ในผู้ป่วย chronic kidney disease ที่ได้รับการล้างไตร่วมกับการให้ epoetin therapy

5. Antithymocyte immunoglobulin, rabbit (ATG)

sterile pwdr, sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้เป็น first-line drug ในการรักษา severe aplastic anaemia

หมายเหตุ
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในกลุ่มยา 8.2

6. Deferiprone

tab (เฉพาะ 500 mg)

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับรักษาภาวะธาตุเหล็กเกินเรื้อรัง เนื่องจากการรับเลือดในผู้ป่วยธาลัสซีเมียที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป

7. Epoetin alfa (epoetin alpha)

sterile pwdr/ sterile sol (เฉพาะ 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 IU) บัญชี จ(2)

เงื่อนไข
ใช้สำหรับภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

8. Epoetin beta

sterile sol (เฉพาะ 2000, 3000, 5000 IU) บัญชี จ(2)

เงื่อนไข
ใช้สำหรับภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

9.1.3 Drugs used in bone marrow transplantation

1. Filgrastim

sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับปลูกถ่ายไขกระดูกหรือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด เพื่อเคลื่อนย้าย progenitor cell จากไขกระดูกออกมาในเลือดของผู้ให้หรือผู้ป่วย

เพื่อนำไปใช้ทั้งใน allogeneic และ autologous transplantation

2. ใช้รักษา febrile neutropenia ที่เกิดจากยาเคมีบำบัด
ให้พิจารณาในผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลร่วมกับการให้ยาต้านเชื้อจุลชีพ

ในผู้ป่วยความเสี่ยงสูง 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 มีข้อใดข้อหนึ่ง

ดังต่อไปนี้

• 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) ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับเคมีบำบัดโดยไม่ได้หวังผลการรักษา

เพื่อหายขาด สำหรับ palliative chemotherapy แนะนำให้ลดขนาดยาเคมีบำบัดลงตามมาตรฐาน

2. Febrile neutropenia หมายถึง ภาวะที่ผู้ป่วยมีไข้ร่วมกับนิวโทรฟิลในเลือดต่ำ โดย

ไข้ คือ 1) ภาวะที่อุณหภูมิกายของผู้ป่วยซึ่งวัดทางปาก ณ เวลาใดๆ มากกว่าหรือเท่ากับ 38.3ºC หรือ

2) ภาวะที่อุณหภูมิกายซึ่งวัดทางปากมากกว่าหรือเท่ากับ 38.0 ºC นานติดต่อกันเกิน 1 ชั่วโมง

นิวโทรฟิลในเลือดต่ำ คือ 1) จำนวนนิวโทรฟิลในเลือด (absolute neutrophil count) น้อยกว่า 0.5×10^9/L หรือ

2) จำนวนนิวโทรฟิลในเลือดน้อยกว่า 1.0×10^9/L ซึ่งคาดว่าจะลดลงเหลือน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.5×10^9/L

ภายใน 48 ชั่วโมง

2. Lenograstim
sterile pwdr

บัญชี ง

เงื่อนไข
เช่นเดียวกับ filgrastim

9.2 Fluids and electrolytes

1. Dextran in normal saline with/without dextrose
sterile sol

บัญชี ก

2. Glucose with/without sodium chloride
sterile sol

บัญชี ก

3. Intermittent peritoneal dialysis
sterile sol

บัญชี ก

4. Potassium acetate
sterile sol (hosp)

บัญชี ก

5. Potassium chloride

syr (hosp), elixir (hosp), compressed tab, EC tab, sterile sol

บัญชี ก

คำเตือน

1. ควรรับประทานยา potassium chloride หลังอาหารทันทีในกรณียาเม็ดควรดื่มน้ำอย่างน้อย 180 มิลลิลิตร และไม่ควรนอนราบอย่างน้อยครึ่งชั่วโมงหลังจากรับประทานยา

2. ห้ามใช้ยา potassium chloride ชนิด elixir กับผู้ป่วยเด็กอายุต่ำกว่า 2 ขวบ เนื่องจากมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

6. Potassium citrate

oral sol (hosp), dry pwdr for oral sol (hosp)

บัญชี ก

7. Sodium acetate

sterile sol (hosp)

บัญชี ก

8. Sodium bicarbonate

tab, sterile sol

บัญชี ก

9. Sodium chloride

tab (เฉพาะ 300 mg), sterile sol

บัญชี ก

10. Sodium lactate intravenous infusion compound (Ringer-Lactate solution for injection ; Hartmann's solution for injection)

sterile sol

บัญชี ก

11. Water for injection
    sterile sol — บัญชี ก

12. Calcium polystyrene sulfonate
    oral pwdr — บัญชี ข

13. Continuous ambulatory peritoneal dialysis
    basic bag sol, double bag sol — บัญชี ค

9.3 Vitamins

Multivitamins ในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีวิตามินเป็นส่วนประกอบเท่านั้น การผสมแร่ธาตุ (mineral) หรือตัวยาสำคัญอื่นๆ ไม่ถือเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

1. Folic acid
    tab (เฉพาะ 400 mcg และ 5 mg) — บัญชี ก

2. Multivitamins

syr

บัญชี ก

มีวิตามินอย่างน้อย 8 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวันดังนี้

- Vitamin A 1,300 - 2,000 IU
- Vitamin D 200 - 1,000 IU
- Vitamin B_1 ≥ 0.5 mg
- Vitamin B_2 ≥ 0.5 mg
- Vitamin B_6 ≥ 0.5 mg
- Vitamin B_{12} ≥ 0.9 mcg
- Niacinamide ≥ 6 mg
- Vitamin C ≥ 40 mg

หมายเหตุ
มีปริมาณใกล้เคียงกับปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันในเด็กอายุ 1 - 3 ขวบ

3. Multivitamins

drop

บัญชี ก

มีวิตามินอย่างน้อย 8 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวันดังนี้

- Vitamin A 1,300 - 2,000 IU
- Vitamin D 200 - 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 ≥ 35 mg

หมายเหตุ
มีปริมาณใกล้เคียงกับปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันในทารกอายุ 6 - 11 เดือน

4. Multivitamins

cap, tab

บัญชี ก

มีวิตามินอย่างน้อย 9 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวันดังนี้

- Vitamin A 2,000 - 5,600 IU
- Vitamin D 200 - 2,000 IU
- Vitamin B_1 ≥ 0.9 mg
- Vitamin B_2 ≥ 0.9 mg
- Vitamin B_6 ≥ 1.0 mg
- Vitamin B_{12} ≥ 1.8 mcg
- Niacinamide ≥ 12 mg
- Folic acid 300-1000 mcg
- Vitamin C ≥ 45 mg

หมายเหตุ
มีปริมาณใกล้เคียงกับปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันในเด็กอายุ 9 - 12 ปี และผู้ใหญ่

5. Vitamin A

cap, tab (เฉพาะ 25,000-50,000 IU ต่อ 1 cap/tab)

บัญชี ก

6. Vitamin B1 (Thiamine as hydrochloride or mononitrate)

tab (เฉพาะ 10-100 mg), sterile sol (เฉพาะ 100 mg/ml)

บัญชี ก

7. Vitamin B2

tab (เฉพาะไม่ต่ำกว่า 10 mg)

บัญชี ก

8. Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride)

tab (เฉพาะ 10-100 mg), sterile sol (เฉพาะ 100 mg/ml) บัญชี ก

คำเตือน

การรับประทานวิตามิน $_{B6}$ ขนาดตั้งแต่ 200 มิลลิกรัมต่อวัน ขึ้นไปเป็นเวลานาน มีความสัมพันธ์กับการเกิด neuropathy ได้

9. Vitamin B12 (Cyanocobalamin หรือ Hydroxocobalamin)

tab (เฉพาะไม่ต่ำกว่า 100 mcg), sterile sol (เฉพาะ 1000 mcg/ml) บัญชี ก

10. Vitamin C

tab (เฉพาะ 50, 100 mg) บัญชี ก

11. Vitamin D2 (Ergocalciferol)

cap บัญชี ก

เงื่อนไข

เป็น first -line drug ในผู้ป่วยที่มีภาวะขาดวิตามิน D

12. Vitamin K1 (phytomenadione)

sterile sol บัญชี ก

13. Vitamin B complex

cap, tab

บัญชี ก

มีวิตามินอย่างน้อย 8 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวันดังนี้

- Vitamin B_1 ≥ 0.9 mg
- Vitamin B_2 ≥ 0.9 mg
- Vitamin B_6 ≥ 1.0 mg
- Vitamin B_{12} ≥ 1.8 mcg
- Folic acid ≥ 300 mcg
- Niacinamide ≥ 12 mg
- Pantothenic acid ≥ 4 mg
- Biotin ≥ 20 mcg

หมายเหตุ
มีปริมาณใกล้เคียงกับปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันในเด็กอายุ 9 - 12 ปี และผู้ใหญ่

14. Vitamin C

sterile sol

บัญชี ข

15. Vitamins B complex

sterile sol

บัญชี ข

ประกอบด้วยวิตามินอย่างน้อย 4 ชนิด ที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้

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

หมายเหตุ
มีปริมาณใกล้เคียงกับปริมาณสารอาหารที่ควรได้รับประจำวันในเด็กอายุ 9 - 12 ปี และผู้ใหญ่

16. Alfacalcidol (1 alpha-hydroxyvitamin D3)

cap, tab

บัญชี ค

เงื่อนไข
1. ใช้กับผู้ป่วย Kidney disease stage 5 (หรือ end stage kidney disease)
ที่มีระดับแคลเซียมในเลือดต่ำ ร่วมกับภาวะ hyperparathyroidism

2. ใช้กับผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องฮอร์โมนพาราไทรอยด์อย่างรุนแรงและฉับพลัน

17. Vitamin E

emulsion (hosp), syr

บัญชี ค

เงื่อนไข
1. ใช้กับทารกแรกเกิดที่มีน้ำหนักตัวน้อยหรือเกิดก่อนกำหนดเท่านั้น
2. ใช้ป้องกันและรักษาภาวะขาดวิตามินอีในทารก
และเด็กที่มีปัญหาการย่อยไขมันและ/หรือการดูดซึมไขมันบกพร่องเท่านั้น

หมายเหตุ
ตำรับยา water-miscible vitamin E (มี emulsifier ในสูตรตำรับ เช่น polysorbate 80 เป็นต้น และใช้เป็นน้ำกระสายยา)

9.4 Intravenous nutrition

1. Amino acid solution for infants

sterile sol

บัญชี ค

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

2. Amino acid solution ชนิด high branched

sterile sol

บัญชี ค

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

3. Amino acid solution ชนิด high essential
sterile sol

บัญชี ค

มีสัดส่วนของ essential amino acid > 60% ของ total amino acid

4. Amino acids with/without minerals
sterile sol

บัญชี ค

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

บัญชี ค

Complete water-soluble and fat soluble vitamins preparation ที่ได้จากการผสม ตำรับที่มี Fat soluble vitamins 4 ชนิด คือ A, D, E, K กับ ตำรับที่มี water soluble vitamins 9 ชนิด คือ B1, B2, B6 , B12, niacinamide, folic acid , pantothenic acid , biotin และ Vitamin C

เงื่อนไข
ใช้กับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

6. Dextrose solution with minerals with
sterile sol

บัญชี ค

มี dextrose ไม่น้อยกว่า 20% และมี mineral อย่างน้อย 2 ชนิด

เงื่อนไข
ยานี้มีความเข้มข้นของน้ำตาลสูงจึงห้ามให้ทาง peripheral vein ต้องให้ทาง central vein เท่านั้น

7. Fat emulsion

sterile emulsion (เฉพาะ 20%) บัญชี ค

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

8. Multiple trace minerals solution

sterile sol บัญชี ค

อย่างน้อยต้องประกอบด้วย Zn,Cu และ I

9.5 Minerals

1. Aluminium hydroxide

tab, susp, susp (hosp) บัญชี ก

2. Calcium carbonate

cap, tab บัญชี ก

3. Calcium gluconate

sterile sol บัญชี ก

4. Ferrous sulfate

cap, tab, oral sol, drop บัญชี ก

5. Iodine

cap

บัญชี ก

คำเตือน
1. ควรใช้เฉพาะในพื้นที่ที่ขาดไอโอดีนสูงเท่านั้น
2. อาจทำให้เกิด iodine-induced thyrotoxicosis

6. Magnesium hydroxide

tab, susp, susp (hosp)

บัญชี ก

7. Magnesium sulfate

sterile sol, oral sol, oral sol(hosp)

บัญชี ก

8. Sodium fluoride

tab, oral sol, oral sol(hosp)

บัญชี ก

คำเตือน
ระวังการใช้ในพื้นที่ที่มีฟลูออไรด์สูง เพราะอาจทำให้เกิด fluorosis

9. Trace element solution

oral sol (hosp)

บัญชี ก

อย่างน้อยต้องประกอบด้วย Zn, Cu, I และ Cr

10. Zinc sulfate

oral sol (hosp), cap, tab, sterile sol (hosp)

บัญชี ก

11. Ferrous fumarate

cap, tab, oral sol, susp

บัญชี ข

12. Copper sulfate solution
    sterile sol (hosp), oral sol (hosp)

บัญชี ค

13. Dipotassium hydrogen phosphate
    sterile sol

บัญชี ค

14. Oral acidic phosphate solution (Joulie's solution)
    oral sol (hosp)

บัญชี ค

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

15. Oral neutral phosphate solution
    oral sol (hosp)

บัญชี ค

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

9.6 Vitamins and minerals for pregnancy and lactating mothers

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

บัญชี ก

คำเตือน
ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย

2. Ferrous sulfate

tab (เฉพาะ 60 และ 65 mg as iron) บัญชี ก

คำเตือน
ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย

3. Folic acid

tab (เฉพาะ 400 mcg และ 5 mg) บัญชี ก

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

4. Potassium iodide

tab (เฉพาะ 150 mcg as iodine) บัญชี ก

เงื่อนไข
1. ใช้สำหรับเสริมไอโอดีนตลอดการตั้งครรภ์
2. ใช้เสริมไอโอดีนในช่วง 6 เดือนแรกของการให้นมบุตร
3. ห้ามใช้ในผู้ที่มีภาวะไทรอยด์เป็นพิษ

คำเตือน
ควรติดตามเฝ้าระวังภาวะไทรอยด์เป็นพิษ

5. Ferrous salt + Folic acid

tab (เฉพาะ 60 mg as iron + 400 mcg) บัญชี ก

เงื่อนไข

1. ใช้สำหรับเสริมธาตุเหล็กและโฟเลทตลอดการตั้งครรภ์
2. ใช้สำหรับเสริมธาตุเหล็กและโฟเลทในช่วง 6 เดือนแรกของการให้นมบุตร

คำเตือน

ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย

6. Ferrous salt + Folic acid + Potassium Iodide

tab (เฉพาะ 60 mg as iron + 400 mcg + 150 mcg as iodine) บัญชี ก

เงื่อนไข

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

คำเตือน

1. ควรติดตามเฝ้าระวังภาวะไทรอยด์เป็นพิษ
2. ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย

9.7 Metabolic disorders

1. Penicillamine (D-Penicillamine)

cap

บัญชีค

เงื่อนไข
ใช้รักษา Wilson’s disease

คำเตือน
ระวังการใช้กับหญิงตั้งครรภ์เพราะเป็นสารก่อวิรูป (teratogen)

10. Musculoskeletal and joint diseases

10.1 Drugs used in rheumatic diseases and gout

10.1.1 Non-steroidal anti-inflammatory drugs

1. Aspirin (Acetylsalicylic acid)
   tab, EC tab — บัญชี ก

เงื่อนไข
ไม่ใช้สำหรับโรค gout

2. Diclofenac sodium
   EC tab, sterile sol — บัญชี ก

3. Ibuprofen
   film coated tab, susp — บัญชี ก

คำเตือน
1. เมื่อมีข้อบ่งชี้ให้ใช้ NSAIDs แนะนำให้ใช้ ibuprofen เป็นยาขนานแรกสำหรับบรรเทาอาการปวดทางทันตกรรม ปวดประจำเดือน ปวดข้อ และปวดกล้ามเนื้อ
2. ใช้ในเด็กที่มีอายุ 3 เดือนขึ้นไปเท่านั้น
3. ระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มีเกล็ดเลือดต่ำ เช่น ไข้เลือดออก

4. Indomethacin
   cap — บัญชี ก

5. Naproxen
   compressed tab (as base) — บัญชี ก

6. Piroxicam
   cap (as base), compressed tab (as base), film coated tab (as base) — บัญชี ข

10.1.2 Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)

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

   คำเตือน
   การใช้ยาอาจเป็นพิษต่อจอประสาทตา ควรตรวจจอประสาทตาทุก 6 เดือน ระหว่างการใช้ยา

2. Hydroxychloroquine sulfate
   tab — บัญชี ข

   คำเตือน
   การใช้ยาอาจเป็นพิษต่อจอประสาทตา ควรตรวจจอประสาทตาทุก 6 เดือน ระหว่างการใช้ยา

3. Azathioprine
   tab — บัญชี ค

4. Methotrexate

tab (as base or sodium), sterile pwdr/sterile sol (as sodium) บัญชี ค

คำเตือน
การใช้ยาอาจเกิดการกดไขกระดูกและเป็นพิษต่อตับ ควรตรวจค่า CBC SGOT/SGPT และ ค่า alkaline phosphate ทุก 3-6 เดือน ระหว่างการใช้ยา

5. Penicillamine (D-Penicillamine)

cap บัญชี ค

ยากำพร้า

6. Sulfasalazine

EC tab บัญชี ค

7. Sodium aurothiomalate

sterile sol บัญชี ค

8. Ciclosporin (Cyclosporin)

cap, oral sol, sterile sol บัญชี ง

เงื่อนไข
1. ใช้กรณีที่ใช้ยา methotrexate แล้วไม่ได้ผล หรือใช้ไม่ได้เนื่องจากแพ้
2. ผู้ป่วยมีการทำงานของไตเป็นปกติ และไม่มีภาวะความดันเลือดสูง

10.1.3 Drugs for treatment of gout and hyperuricaemia

1. Colchicine

tab

บัญชี ก

2. Allopurinol

tab

บัญชี ก

เงื่อนไข
ห้ามใช้รักษา acute gout

คำเตือน
ควรเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังชนิดร้ายแรงจากยา เช่น Steven-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) และ drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) เนื่องจากมีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเพิ่มมากขึ้น ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงขึ้นได้แก่ ผู้ที่เริ่มใช้ยา (ในช่วง 4 สัปดาห์แรก) ผู้ที่มีภาวะไตเสื่อม ผู้ที่ใช้ allopurinol ในขนาดสูง และผู้ที่ใช้ยาขับปัสสาวะในกลุ่ม thiazide ร่วมด้วย

3. Probenecid

film coated tab

บัญชี ก

เงื่อนไข
ห้ามใช้รักษา acute gout

4. Benzbromarone
tab

บัญชี ค

เงื่อนไข
1. ห้ามใช้รักษา acute gout
2. ใช้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากมีรายงานการเกิด cytolytic liver damage ทำให้ผู้ป่วยถึงแก่ชีวิต หรือต้องเปลี่ยนตับ

10.2 Drugs used in neuromuscular disorders

10.2.1 Drugs which enhance neuromuscular transmission

1. Pyridostigmine bromide
tab

บัญชี ก

2. Neostigmine methylsulfate
sterile sol

บัญชี 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

บัญชี ก

2. Baclofen
tab — บัญชี ข

3. Tizanidine hydrochloride
tab — บัญชี ข

10.3 Drugs for relief of soft-tissue inflammation

10.3.1 Rubifacients

1. Methyl salicylate cream compound
cream (hosp) — บัญชี ก

2. Methyl salicylate ointment compound (Analgesic Balm)
oint (hosp) — บัญชี ก

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 — บัญชี ก

2. Chloramphenicol
   eye drop, eye oint — บัญชี ก

3. Tetracycline hydrochloride
   eye oint — บัญชี ก

4. Gentamicin sulfate
   eye drop, eye oint — บัญชี ค

หมายเหตุ
ประสิทธิผลของ gentamicin ไม่แตกต่างจาก tobramycin

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

บัญชี ค

หมายเหตุ
ยาที่มีส่วนผสมของ polymyxin B อาจส่งผลให้เกิดการดื้อของเชื้อในทาง systemic จึงต้องใช้อย่างระมัดระวังเฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นเท่านั้น

6. Fusidic acid
eye drop (in gel base)

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ blepharitis ในกรณีที่ใช้ chloramphenicol หรือ gentamicin แล้ว แพ้หรือไม่ได้ผล

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

บัญชี ค

2. Dexamethasone sodium phosphate + Chloramphenicol + Tetrahydrozoline hydrochloride

eye drop

บัญชี ค

3. Dexamethasone + Neomycin sulfate + Polymyxin B sulfate

eye oint

บัญชี ค

หมายเหตุ
ยาที่มีส่วนผสมของ polymyxin B อาจส่งผลให้เกิดการดื้อของเชื้อในทาง systemic จึงต้องใช้อย่างระมัดระวังเฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นเท่านั้น

11.1.3 Antifungals

1. Natamycin

eye susp

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับการติดเชื้อราที่แผลกระจกตา

11.1.4 Antivirals

1. Aciclovir (Acyclovir)

eye oint

บัญชี ค

11.2 Corticosteroids and other anti-inflammatory preparations

1. Antazoline hydrochloride + Tetrahydrozoline hydrochloride
   eye drop

บัญชี ก

2. Fluorometholone
   eye susp (as base)

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้รักษาเยื่อบุตาอักเสบที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อ เช่น ภูมิแพ้ การระคายเคือง เป็นต้น

หมายเหตุ
การใช้ยานี้ต้องระวังการติดเชื้อราที่กระจกตา การเกิด steroid glaucoma
และการใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิด steroid cataract

3. Prednisolone acetate
   eye susp

บัญชี ค

เงื่อนไข
1. ใช้รักษาม่านตาอักเสบและ/หรือหลังผ่าตัดตา
2. ใช้รักษากระจกตาอักเสบหลังจากการติดเชื้อไวรัสที่ชั้น stroma หรือชั้นชั้นเยื่อบุโพรงตา (endothelium)

หมายเหตุ
การใช้ยานี้ต้องระวังการติดเชื้อราที่กระจกตา การเกิด steroid glaucoma
และการใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิด steroid cataract

4. Sodium cromoglicate (Cromolyn sodium)
   eye drop

บัญชี ค

11.3 Mydriatics and cycloplegics

1. Atropine sulfate
   eye drop — บัญชี ค

2. Cyclopentolate hydrochloride
   eye drop — บัญชี ค

3. Phenylephrine hydrochloride
   eye drop — บัญชี ค

4. Tropicamide
   eye drop — บัญชี ค

11.4 Drugs for treatment of glaucoma

1. Glycerol
   oral sol (hosp) — บัญชี ก

2. Acetazolamide
   tab — บัญชี ก

3. Pilocarpine
   eye drop (as hydrochloride or nitrate) — บัญชี ก

4. Timolol maleate
   eye drop — บัญชี ก

5. Betaxolol hydrochloride

eye susp, eye sol

บัญชี ค

6. Brimonidine tartrate

eye drop

บัญชี ค

เงื่อนไข

1. ใช้รักษาต้อหินในกรณีที่มีข้อห้ามใช้ topical beta-blockers

2. ใช้เป็นยาเสริม (adjunct therapy) เพื่อให้ได้ระดับความดันในลูกตาที่ปลอดภัย

7. Brinzolamide

eye susp

บัญชี ค

8. Bimatoprost

eye drop

บัญชี ง

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะกรณีที่ใช้ยารักษาต้อหินชนิดอื่นแล้วความดันในลูกตายังไม่ลดลงอยู่ในขั้นที่ปลอดภัย

11.5 Local anaesthetics

1. Tetracaine hydrochloride

eye drop

บัญชี ก

เงื่อนไข

ห้ามให้ผู้ป่วยนำกลับบ้าน

11.6 Tear deficiency, ocular lubricants and astringents

1. Hypromellose (with preservative)
   eye drop
   บัญชี ก

2. Carbomer (with preservative, with/without sorbitol)
   eye gel
   บัญชี ข

3. White petrolatum + Mineral oil + Liquid lanolin anhydrous (preservative free)
   eye oint
   บัญชี ค

   เงื่อนไข
   ใช้กับผู้ป่วยตาแห้งปานกลางถึงตาแห้งมาก ที่ใช้น้ำตาเทียมที่มี preservative ไม่ได้

4. Hypromellose + Dextran 70 (preservative free)
   eye drop
   บัญชี ง

   เงื่อนไข
   ใช้เฉพาะกับผู้ป่วยตาแห้งมาก ที่ใช้น้ำตาเทียมที่มี preservative ไม่ได้

5. Acetylcysteine (N-acetylcysteine)
   eye drop
   บัญชี ง

   เงื่อนไข
   ใช้สำหรับละลาย mucus ของน้ำตาในผู้ป่วยโรคกระจกตาที่มี mucus ผิดปกติ

6. Dried protein-free dialysate of calf blood
   eye gel

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้เพิ่มการสมานของแผลที่กระจกตา

11.7 Ocular diagnostic and peri-operative preparations and photodynamic treament

1. Balance salt
   sol for ocular irrigation , sol for intraocular irrigation

บัญชี ค

2. Carbachol
   sterile sol for intraocular use

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้หดม่านตาระหว่างการผ่าตัด

3. Diclofenac sodium with preservative
   eye drop

บัญชี ค

4. Fluorescein sodium
   sterile sol for inj

บัญชี ค

5. Sodium chondroitin sulfate + Sodium hyaluronate
   sterile sol for intraocular use

บัญชี ค

6. Sodium hyaluronate

sterile sol for intraocular use

บัญชี ค

7. Verteporfin

sterile pwdr for intravenous infusion

บัญชี จ(2)

เงื่อนไข
ใช้สำหรับโรคจุดภาพชัดจอประสาทตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ๋มจอตาซึ่งส่วนใหญ่เป็นแบบคลาสสิก (predominantly classic subfoveal choroidal neovascularization (CNV) due to age-related macular degeneration (wet form))
โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นไปตามรายละเอียดในภาคผนวก 3

12. Ear, nose, oropharynx and oral cavity

12.1 Drugs acting on the ear

12.1.1 Otitis externa & otitis media

1. Chloramphenicol
   ear drop — บัญชี 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) — บัญชี ค

3. Hydrocortisone + Neomycin sulfate + Polymyxin B sulfate
   ear drop (เฉพาะ 10 mg + 3400 U + 10000 U in 1 ml) — บัญชี ค

12.1.2 Drug used in otomycosis

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

   คำเตือน
   ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แก้วหูทะลุ

2. Boric acid

ear drop (hosp) (เฉพาะ 3% in isopropyl alcohol) บัญชี ก

คำเตือน
ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แก้วหูทะลุ

3. Gentian violet

sol (hosp) บัญชี ก

คำเตือน
ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แก้วหูทะลุ

4. Clotrimazole

ear drop บัญชี ข

12.1.3 Other drugs acting on the ear

1. Ofloxacin

ear drop บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้สำหรับหูน้ำหนวกเรื้อรังที่แก้วหูทะลุ ที่ใช้ Chloramphenicol ไม่ได้ผล

หมายเหตุ
ควรมี guideline ที่ชัดเจนกำกับการใช้ยานี้ เพราะการใช้ยาอาจส่งผลให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยากลุ่ม quinolones

2. Sodium bicarbonate
ear drop (hosp)

บัญชี ก

12.2 Drugs acting on the nose

12.2.1 Drugs used in nasal allergy

1. Beclometasone dipropionate
nasal spray

บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้กับผู้ป่วยอายุ 6 ปีขึ้นไป

2. Budesonide
nasal spray

บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้กับผู้ป่วยอายุ 6 ปีขึ้นไป

3. Fluticasone propionate
nasal spray

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้กับผู้ป่วยอายุ 4 ขวบขึ้นไป

4. Triamcinolone acetonide
nasal spray — บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้กับผู้ป่วยอายุ 2 ขวบขึ้นไป

12.2.2 Topical nasal decongestants

1. Ephedrine hydrochloride
nasal drop (hosp) (เฉพาะ 0.5-3%) — บัญชี ก
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2

2. Sodium chloride
sterile sol (for irrigation) (เฉพาะ 0.9%) — บัญชี ก

3. Oxymetazoline hydrochloride
nasal drop, nasal spray — บัญชี 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) — บัญชี ก

2. Chlorhexidine gluconate mouthwash sol / mouthwash sol (hosp) (เฉพาะ 0.1-0.2% w/v)	บัญชี ก
3. Fluocinolone acetonide oral cream (hosp), oral gel (hosp), sol (hosp)	บัญชี ก
4. Talbot's solution sol (hosp)	บัญชี ก
5. Iodine Paint, compound sol (hosp)	บัญชี ก
6. Iodofrom (in ether) sol (hosp)	บัญชี ข

12.3.2 Oropharyngeal antifungal drugs

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

12.3.3 Antiseptics for root canal treatment

1. Camphorated parachlorophenol
   sol (hosp) บัญชี ก

2. Camphorated phenol
   sol (hosp) บัญชี ก

3. Chlorhexidine gluconate
   sol (hosp) (เฉพาะ 2%) บัญชี ก

4. Clove oil
   oil บัญชี ก

5. EDTA
   sol (hosp) (เฉพาะ 14% หรือ 17%) บัญชี ก

6. Formocresol (Cresolated formaldehyde, Formaldehyde and Cresol solution)
   sol (hosp) บัญชี ก

7. Sodium hypochlorite
   sol (hosp) บัญชี 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) บัญชี ก

2. Sodium fluoride
   tab, oral sol บัญชี ก

หมายเหตุ
ระวังการใช้ในพื้นที่ที่มีฟลูออไรด์สูง เพราะอาจทำให้เกิด fluorosis

12.3.5 Other dental preparations

1. Epinephrine (Adrenaline)
   sterile sol บัญชี ก

2. Artificial saliva (Saliva substitutes)
   sol (hosp) บัญชี ก

3. Hydrogen peroxide
   mouthwash sol (1.5% w/v) บัญชี ก

4. Sodium chloride
   sterile sol บัญชี ก

5. Special mouthwash
   mouthwash sol (hosp) บัญชี ก

ที่มีตัวยาสำคัญคือ chloroxylenol

6. Tincture of iodine (Iodine in alcohol)

sol, sol (hosp)

บัญชี ก

7. Zinc oxide

pwdr (hosp)

บัญชี ก

หมายเหตุ
ใช้อุดคลองรากฟันที่ใช้บดเคี้ยวหรือใช้สำหรับอุดฟันชั่วคราวที่ต้องการให้ remove ออกได้ง่าย

8. Zinc oxide with zinc acetate

pwdr (hosp)

บัญชี ก

หมายเหตุ
ใช้สำหรับอุดคลองรากฟันและอุดชั่วคราวที่ต้องการความแข็งแรงมาก

9. Carnoy's solution

sol (hosp)

บัญชี ค

10. White head varnish

varnish (hosp)

บัญชี ค

13. Skin

13.1 Anti-infective skin preparations

13.1.1 Antibacterial preparations

1. Sulfadiazine silver (Silver sulfadiazine)
   cream — บัญชี ก

2. Fusidic acid
   cream — บัญชี ข

3. Sodium fusidate
   oint — บัญชี ข

4. Mupirocin
   oint — บัญชี ข

   เงื่อนไข
   จำกัดการใช้เฉพาะ Methicillin-resistant S.aureus (MRSA)

13.1.2 Antifungal preparations

1. Benzoic acid + Salicylic acid (Whitfield's ointment)
   oint, oint (hosp) — บัญชี ก

2. Sodium thiosulfate
sol, sol (hosp) บัญชี ก

3. Clotrimazole
cream บัญชี ก

4. Ketoconazole
cream บัญชี ก

13.1.3 Parasiticidal preparations

1. Benzyl benzoate
emulsion/lotion (เฉพาะ 25%) บัญชี ก

2. Sulfur (Sulphur)
oint บัญชี ก

3. Permethrin
cream (เฉพาะ 5%) บัญชี ก

ยากำพร้า

เงื่อนไข
ใช้ในหิด และโลน

หมายเหตุ
เป็นยากำพร้าอยู่ระหว่างการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยา

13.2 Emollient and barrier preparations

1. Aluminium acetate (Aluminium subacetate)
   sol (hosp) บัญชี ก

2. Mineral oil
   oil (hosp) บัญชี ก

3. Olive oil
   oil บัญชี ก

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

5. White petrolatum
   oint (hosp) บัญชี ก

6. Zinc oxide
   oint (hosp), paste (hosp) บัญชี ก

7. Zinc sulfate
   lotion (hosp) บัญชี ก

13.3 Topical antipruritics

1. Calamine
   lotion, lotion (hosp) บัญชี ก

หมายเหตุ
หากในสูตรตำรับยามี phenol เป็นส่วนประกอบ ต้องมีความเข้มข้นของ phenol ไม่เกิน 0.5 - 1%

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

13.4 Topical corticosteroids

1. Hydrocortisone acetate
cream บัญชี ก

2. Prednisolone
cream บัญชี ก

3. Betamethasone dipropionate
cream, oint บัญชี ก

4. Betamethasone valerate
cream บัญชี ก

5. Triamcinolone acetonide
cream, lotion บัญชี ก

6. Clobetasol propionate
cream บัญชี ก

7. Betamethasone valerate
lotion, sol บัญชี ข

8. Desoximetasone (Desoxymethasone)
cream บัญชี ข

9. Betamethasone dipropionate + Salicylic acid
oint (เฉพาะ 0.05% + 3%)

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้สำหรับโรคสะเก็ดเงิน (psoriasis)

10. Clobetasol propionate
oint

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้สำหรับโรคผิวหนังเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น เช่น
โรคสะเก็ดเงินที่เล็บซึ่งเป็นบริเวณที่หนาและต้องใช้ยาที่เพิ่มการดูดซึมเพื่อให้เกิดประสิทธิผลในการรักษา

11. Clobetasol propionate
lotion

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับโรคผิวหนังเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น

12. Mometasone furoate
cream

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้กรณีต้องใช้ยาเป็นเวลานาน

13.5 Other preparations for psoriasis (excluding topical corticosteroids)

1. Coal tar

ทุก topical dosage form (hosp) — บัญชี ก

2. Salicylic acid

lotion (hosp) , oint (hosp) , paste (hosp) — บัญชี ก

3. Dithranol (Anthralin)

paste (hosp) — บัญชี ก

4. Methotrexate

tab (as base or sodium) — บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ severe resistant psoriasis

5. Methoxsalen

tab, topical sol (paint) — บัญชี ค

6. Calcipotriol

oint — บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้ในกรณีที่ไม่ตอบสนองหรือเกิดผลข้างเคียงต่อ coal tar หรือ topical steroid

7. Acitretin

cap

บัญชี ง

เงื่อนไข
1. ใช้สำหรับ erythrodermic psoriasis
2. ใช้สำหรับ severe plaque type psoriasis ที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่นหรือมีข้อห้ามในการใช้ methotrexate
3. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านตจวิทยา สำหรับรักษาโรคผิวหนังเรื้อรังอื่น ๆ ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาทั่วไป

8. Ciclosporin (Cyclosporin)

cap, oral sol

บัญชี ง

เงื่อนไข
เช่นเดียวกับ acitretin

13.6 Preparations for warts and calluses

1. Podophyllin (Podophyllum resin)

paint, paint (hosp)

บัญชี ก

2. Salicylic acid

oint (hosp), paste (hosp)

บัญชี ก

3. Silver nitrate

sol (hosp),crystal (hosp),stick (hosp)

บัญชี ก

4. Trichloroacetic acid

sol (hosp)

บัญชี ก

5. Salicylic acid + Lactic acid
colloidal sol

บัญชี ข

14. Immunological products and vaccines

1. Anti-D immunoglobulin, human
   inj
   ยากำพร้า
   บัญชี ก

2. BCG vaccine (Bacillus Calmette-Guérin)
   inj
   บัญชี ก

3. Diphtheria antitoxin (DAT)
   inj
   ยากำพร้า
   บัญชี ก

4. Diphtheria-Tetanus vaccine ทั้งชนิด DT(children type)และ dT (adult type)
   inj
   บัญชี ก

5. Diphtheria-Tetanus-Pertussis vaccine (whole cell) (DTPw)
   inj
   บัญชี ก

6. Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B vaccine (DTP-HB)
   inj
   บัญชี ก

7. Hepatitis B vaccine (HB)
   inj
   บัญชี ก

8. Influenza vaccine ชนิดวัคซีนรวม 3 สายพันธุ์ (trivalent) ตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนดในแต่ละปี

บัญชี ก

เงื่อนไข
1. ผู้สูงอายุที่มีอายุมากกว่า 65 ปี ทุกราย
2. ผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรังร่วมด้วย 7 โรค ได้แก่ โรคหอบหืด โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง โรคไตวาย โรคหัวใจ โรคเบาหวาน โรคหลอดเลือดสมอง และผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีเคมีบำบัด
3. สำหรับบุคลากรด้านสาธารณสุขที่มีความเสี่ยง

9. Influenza vaccine ชนิด pandemic Influenza สายพันธุ์ตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนดในแต่ละปี

บัญชี ก

10. Measles-Mumps-Rubella vaccine (MMR)
inj

บัญชี ก

11. Measles vaccine
inj

บัญชี ก

12. Poliomyelitis vaccine, live attenuated (OPV)
oral sol, oral susp

บัญชี ก

13. Rabies immunoglobulin, horse (ERIG)
inj

บัญชี ก

14. Rabies vaccines ยกเว้นชนิด human diploid cell vaccine (HDCV)

inj

บัญชี ก

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

15. Rubella vaccine

inj

บัญชี ก

16. Tetanus antitoxin, horse

inj

บัญชี ก

17. Tetanus vaccine (Tetanus toxoid)

inj

บัญชี ก

18. Japanese encephalitis vaccine, inactivated (inactivated JE vaccine)

inj

บัญชี ก

19. Japanese encephalitis vaccine, live attenuated (Live Attenuated JE vaccine)

inj

บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้ในกรณีที่ inactivated Japanese encephalitis vaccine ขาดแคลน
และเป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

20. Rabies immunoglobulin, human (HRIG)

inj

บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้สำหรับผู้ที่แพ้ rabies immunoglobulin, horse (ERIG)

21. Tetanus antitoxin, human (Anti-tetanus immunoglobulin, human)

inj

บัญชี ข

เงื่อนไข
ใช้สำหรับผู้ที่แพ้ tetanus antitoxin, horse

22. Hepatitis B immunoglobulin, human (HBIG)

inj

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้ร่วมกับการฉีด hepatitis B vaccine เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้
1. ทารกแรกเกิดที่มารดามี HBsAg เป็นบวก
2. เมื่อผิวหนังหรือเยื่อเมือกสัมผัสกับเลือดหรือสารคัดหลั่งที่มีผล HBsAg เป็นบวก เช่น บุคลากรทางการแพทย์ที่เกิดอุบัติเหตุสัมผัสโรคจากการทำงานตามแนวปฏิบัติของสถานพยาบาลนั้นๆ หรือผู้ที่ถูกข่มขืน
3. ป้องกันผู้ป่วยจากการกลับเป็นโรคตับอักเสบบีซ้ำหลังจากได้รับการเปลี่ยนตับแล้ว

หมายเหตุ
ในทารกแรกเกิดซึ่งมารดามีอายุครรภ์ปกติ การให้วัคซีนภายใน 24 ชั่วโมง สามารถป้องกันการติดเชื้อได้มากอยู่แล้ว การให้ HBIG ไม่ทำให้การป้องกันสูงขึ้น

15. Anaesthesia

15.1 General anaesthesia

15.1.1 Intravenous anaesthetics

1. Etomidate
   sterile emulsion

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้สำหรับนำสลบ (Induction of general anesthesia)
ในผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านหัวใจและหลอดเลือด

2. Propofol
   sterile emulsion

บัญชี ค

3. Thiopental sodium (Thiopentone sodium)
   sterile pwdr

บัญชี ค

4. Ketamine hydrochloride

sterile sol

บัญชี ง

วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2

เงื่อนไข

1. ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อกับผู้ป่วยที่หาเส้นเลือดสำหรับให้น้ำเกลือไม่ได้ และใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยมีความดันเลือดต่ำ

2. ใช้ในการระงับความรู้สึกสำหรับการทำหัตถการที่ใช้ระยะเวลาสั้นๆ

3. ใช้เป็นยาเสริม (adjunct therapy) เพื่อระงับอาการปวดรุนแรง (intractable pain)

15.1.2 Inhalational anaesthetics

1. Halothane

volatile liquid

บัญชี ค

2. Isoflurane

volatile liquid

บัญชี ค

3. Sevoflurane

volatile liquid

บัญชี ค

15.1.3 Muscle relaxants (Neuromuscular blocking drugs)

1. Atracurium besilate

sterile sol

บัญชี ค

2. Cisatracurium besilate
sterile sol — บัญชี ค

3. Pancuronium bromide
sterile sol — บัญชี ค

4. Rocuronium bromide
sterile sol — บัญชี ค

5. Suxamethonium chloride (Succinylcholine chloride)
sterile pwdr, sterile sol — บัญชี ค

6. Vecuronium bromide
sterile pwdr — บัญชี ค

15.1.4 Sedative and analgesic peri-operative drugs

1. Diazepam
cap, tab, sterile sol — บัญชี ก
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4

2. Fentanyl citrate
sterile sol — บัญชี ค
ยาเสพติดให้โทษประเภท 2

3. Morphine sulfate

sterile sol

บัญชี ค

ยาเสพติดให้โทษประเภท 2

4. Pethidine hydrochloride

sterile sol

บัญชี ค

ยาเสพติดให้โทษประเภท 2

5. Midazolam hydrochloride

sterile sol

บัญชี ง

วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2

เงื่อนไข
ใช้เสริมยาระงับความรู้สึกทั่วตัว และใช้รักษาผู้ป่วยที่มีอาการกระวนกระวายหรือชักหลังให้ยาระงับความรู้สึก

6. Midazolam maleate

tab

บัญชี ง

วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2

เงื่อนไข
ใช้เตรียมผู้ป่วยก่อนให้ยาระงับความรู้สึก (premedication) เท่านั้น โดยเบิกได้วันละไม่เกิน 2 เม็ดต่อผู้ป่วยหนึ่งราย

15.1.5 Anticholinesterases and antimuscarinic drugs used in anaesthesia

1. Atropine sulfate
   sterile sol

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้แก้ฤทธิ์ยาหย่อนกล้ามเนื้อ

2. Neostigmine methylsulfate
   sterile sol

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้แก้ฤทธิ์ยาหย่อนกล้ามเนื้อ

15.1.6 Drugs for malignant hyperthermia

1. Dantrolene sodium
   sterile pwdr

บัญชี ง

   ยากำพร้า

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ malignant hyperthermia

15.2 Local anaesthesia

1. Benzocaine
   gel, oint

บัญชี ก

2. Lidocaine hydrochloride
gel, oint, spray, sterile sol (dental cartridge), sterile sol (local infiltration), viscous sol

บัญชี ก

3. Lidocaine + Prilocaine
cream

บัญชี ก

4. Lidocaine hydrochloride + Epinephrine
sterile sol (local infiltration), sterile sol (dental cartridge)

บัญชี ก

5. Mepivaciane hydrochloride
sterile sol (dental cartridge)

บัญชี ก

6. Mepivaciane hydrochloride + Epinephrine
sterile sol (dental cartridge)

บัญชี ก

7. Bupivacaine hydrochloride
sterile sol

บัญชี ข

หมายเหตุ
ใช้ในกรณี local infiltration

คำเตือน
อาจทำให้เกิดพิษต่อหัวใจ

8. Bupivacaine hydrochloride
sterile sol

บัญชี ค

หมายเหตุ
ใช้ในกรณี regional anesthesia และ analgesia

คำเตือน
อาจทำให้เกิดพิษต่อหัวใจ

9. Lidocaine hydrochloride
sterile sol

บัญชี ค

หมายเหตุ
ใช้ในกรณี regional anesthesia

10. Lidocaine hydrochloride + Epinephrine
sterile sol

บัญชี ค

หมายเหตุ
ใช้ในกรณี regional anesthesia

16. Antidotes

ยาในกลุ่มนี้หลายชนิดไม่ปรากฏเป็นยาในบัญชีนี้ เนื่องจากเป็นยากำพร้า (orphan drugs) ที่มีปัญหาการจัดหาและไม่มีทะเบียนตำรับยาแต่ควรส่งเสริมให้มีการจัดหามาใช้และควรอนุมัติให้เบิกค่ายาได้ หมายเลขโทรศัพท์ของศูนย์พิษวิทยา เช่น ศูนย์พิษวิทยา ร.พ.รามาธิบดี โทร.0 2201 1083 ศูนย์พิษวิทยา ร.พ.ศิริราช โทร.0 2419 7007

1. Acetylcysteine (N-acetylcysteine)

sterile sol

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้แก้พิษที่เกิดจากการได้รับ paracetamol เกินขนาด

2. Antivenom sera

inj

บัญชี ก

- งูเห่า
- งูจงอาง
- งูสามเหลี่ยม
- งูเขียวหางไหม้
- งูแมวเซา
- งูกะปะ
- งูทับสมิงคลา

3. Polyvalent antivenom for hematotoxin

inj

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้แก้พิษต่อระบบเลือดในรายที่ถูกงูไม่ทราบชนิดกัด

4. Polyvalent antivenom for neurotoxin

inj

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้แก้พิษต่อระบบประสาทในรายที่ถูกงูไม่ทราบชนิดกัด

5. Atropine sulfate

sterile sol

บัญชี ก

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

6. Benzatropine mesilate (Benztropine mesylate)

sterile sol

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้บำบัดภาวะ dystonia เนื่องจากยา

7. Calcium gluconate

sterile sol

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้บำบัดพิษที่เกิดจาก hydrofluoric acid และ calcium channel blockers

หมายเหตุ
ให้ฉีดเข้าเส้นเลือดอย่างช้าๆ การฉีดเร็วอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

8. Charcoal, activated

pwdr

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้ดูดซับสารพิษทั่วไป

9. Diazepam

sterile sol

บัญชี ก

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4

เงื่อนไข
ใช้บำบัดอาการชักที่เกิดจากยาหรือ สารพิษ

10. Diphenhydramine hydrochloride

cap, sterile sol

บัญชี ก

ยากำพร้า

เงื่อนไข
ใช้บำบัดภาวะ dystonia เนื่องจากยาในเด็กและในผู้ใหญ่

11. Ethanol

sterile sol, sterile sol (hosp)

บัญชี ก

ยากำพร้า

เงื่อนไข
ใช้บำบัดพิษจาก methanol และ ethylene glycol

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

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้ทำหัตถการล้างกระเพาะและลำไส้ (whole bowel irrigation) กรณีได้รับสารพิษ หรือล้างผิวหนังกรณีสัมผัส phenol

13. Naloxone hydrochloride
sterile sol

บัญชี ก

เงื่อนไข
1. ใช้บำบัดอาการพิษจากสารกลุ่ม opioids และ clonidine
2. ใช้บำบัดภาวะกดการหายใจที่ไม่ทราบสาเหตุ

14. Pralidoxime chloride (2-PAM)
sterile pwdr

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้บำบัดพิษที่เกิดจาก organophosphates

15. Sodium bicarbonate
sterile sol (เฉพาะ 44.6 mEq)

บัญชี ก

เงื่อนไข
1. ใช้บำบัดภาวะ hyperkalemia และพิษที่เกิดจากสาร tricyclic antidepressants, antiarrythmics type I
2. ใช้ปรับปัสสาวะให้เป็นด่าง เพื่อเร่งการกำจัดสารพิษ เช่น salicylates, metformin, phenformin เป็นต้น

16. Vitamin K1 (Phytomenadione)

sterile sol

บัญชี ก

เงื่อนไข
ใช้บำบัดพิษจากยา anticoagulants (coumarin derivatives)

17. Cyclophosphamide

sterile pwdr

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้บำบัดพิษจากสาร paraquat ภายใต้การกำกับดูแลของศูนย์พิษวิทยา

18. Deferoxamine mesilate (Desferrioxamine mesilate)

sterile pwdr

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้กำจัดพิษจากภาวะธาตุเหล็กสูงผิดปกติเฉียบพลัน และเรื้อรัง

19. Dimercaprol (British Anti-Lewisite, BAL)

sterile oil solution for IM use

บัญชี ค

ยากำพร้า

เงื่อนไข
ใช้บำบัดพิษเฉียบพลันจากปรอท ทอง และสารหนู และใช้ร่วมกับ sodium calcium edetate ในกรณีบำบัดพิษเฉียบพลันจากตะกั่ว

คำเตือน
ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ถั่วลิสงเนื่องจากยานี้มีส่วนผสมของน้ำมันถั่วลิสง

20. Penicillamine (D-Penicillamine)

cap

บัญชี ค

ยากำพร้า

เงื่อนไข
ใช้บำบัดอาการพิษจากสารทองแดง ตะกั่ว ปรอท และสารหนู

คำเตือน
ระวังการใช้กับหญิงตั้งครรภ์เพราะเป็นสารก่อวิรูป (teratogen)

21. Protamine sulfate

sterile sol

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้ในกรณีที่มีเลือดออกมากผิดปกติจากการได้รับ heparin เกินขนาด

22. Sodium calcium edetate (Edetate calcium disodium, Calcium EDTA)

sterile sol

บัญชี ค

ยากำพร้า

เงื่อนไข
ใช้บำบัดพิษจากตะกั่ว สังกะสี และแมงกานีส

23. Sodium nitrite

sterile sol , sterile sol (hosp)

บัญชี ค

ยากำพร้า

เงื่อนไข
ใช้บำบัดพิษจากไซยาไนด์ และไฮโดรเจนซัลไฟด์

คำเตือน
การใช้ยาปริมาณมากเกินไปอาจทำให้เกิดภาวะ cardiovascular collapse, methaemoglobinaemia และอาจถึงตายได้

24. Sodium thiosulfate

sterile sol , sterile sol (hosp)

บัญชี ค

ยากำพร้า

เงื่อนไข
ใช้บำบัดพิษจากไซยาไนด์

25. Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride)

sterile sol (เฉพาะ 50 mg)

บัญชี ค

เงื่อนไข
ใช้บำบัดพิษจากยา Isoniazid และเห็ดสมองวัว (Gyromitra spp.)

26. Botulinum antitoxin

inj

ยากำพร้า

บัญชี ง

เงื่อนไข

ใช้บำบัดพิษ Botulism

27. Calcium folinate (Leucovorin calcium)

cap, tab, sterile pwdr, sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข

1. ใช้บำบัดพิษจากสาร folic acid antagonists, methotrexate, trimethoprim และ pyrimethamine
2. ใช้ป้องกันพิษจาก methotrexate เฉพาะกรณีใช้ยานี้ในขนาดสูง
3. ให้ร่วมกับ fluorouracil (5-FU) ในการบำบัดมะเร็งลำไส้

28. Flumazenil

sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข

ใช้บำบัดอาการสงบประสาทที่เกิดจากการใช้ยาในกลุ่ม benzodiazepines เกินขนาด

29. Mesna

sterile sol

บัญชี ง

เงื่อนไข

ใช้เฉพาะกับผู้ป่วยที่ได้รับยา ifosfamide หรือ cyclophosphamide ขนาดสูง (มากกว่า 1.5 g/m^2) เพื่อป้องกันภาวะเลือดออกในทางเดินปัสสาวะ

30. Methylene blue (Methylthioninium chloride)

sterile sol , sterile sol (hosp)

บัญชี ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข
ใช้บำบัด methemoglobinaemia

คำเตือน
ควรใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยภาวะการทำงานของไตบกพร่องขั้นรุนแรง และในผู้ป่วยขาดเอนไซม์ G6PD

31. Norepinephrine (Noradrenaline)

sterile sol (as bitartrate or hydrochloride)

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้บำบัดภาวะความดันเลือดตกเนื่องจากยา เช่น ยากลุ่ม beta-blockers, calcium channel blockers และ theophylline เป็นต้น

32. Phenobarbital sodium (Phenobarbitone sodium)

sterile pwdr, sterile sol

บัญชี ง

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4

เงื่อนไข
ใช้บำบัดอาการชักที่เกิดจากยา

33. Succimer

cap

บัญชี ง

ยากำพร้า

เงื่อนไข
ใช้บำบัดพิษจากตะกั่ว

17. Contrast media and Radiopharmaceuticals

17.1 X - ray contrast media, iodinated

17.1.1 Drugs used in urography and computed tomography

1. Iopromide

   sterile sol (เฉพาะ 300 และ 370 mg/ml as iodine), (50 ml, 100 ml) บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ urography และ computed tomography (CT)

หมายเหตุ
ขนาด 300 mg/ml ใช้กับเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ชนิด multi-slice CT ส่วน 370 mg/ml ใช้กับชนิด single-slice CT

2. Meglumine ioxitalamate + Sodium ioxitalamate

   sterile sol (เฉพาะ 350 mg/ml as iodine), (50 ml) บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ urography ในกรณีผู้ป่วยไม่มีความเสี่ยง

17.1.2 Drugs used in angiography

1. Iohexol

sterile sol (เฉพาะ 300 mg/ml as iodine), (100 ml) บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ interventional neuroradiology

2. Iopromide

sterile sol (เฉพาะ 300 mg/ml as iodine), (100 ml) บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ diagnostic angiography และ body interventional radiology

17.1.3 Drugs used in myelography

1. Iopamidol

sterile sol (เฉพาะ 300 mg/ml as iodine), (10 ml) บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ myelography

17.1.4 Drugs used in cardiovascular catheterization

1. Iobitridol

sterile sol (เฉพาะ 300 และ 350 mg/ml as iodine), (50 ml) บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ cardiovascular catheterization เฉพาะผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยที่มีภาวะความเสี่ยงทางไต

2. Iopromide

sterile sol (เฉพาะ 300 และ 370 mg/ml as iodine), (50 ml, 100 ml) บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ cardiovascular catheterization เฉพาะผู้สูงอายุ ผู้ป่วยเด็ก
ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย และผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว

3. Meglumine ioxitalamate + Sodium ioxitalamate

sterile sol (เฉพาะ 350 mg/ml as iodine), (50 ml, 100 ml) บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ cardiovascular catheterization ในกรณีผู้ป่วยไม่มีความเสี่ยง

17.1.5 Drugs used in Intracavitary, Hysterosalpingography (HSG), Urethrography, Voiding cysto-urethrography

1. Meglumine ioxitalamate + Sodium ioxitalamate
sterile sol (เฉพาะ 350 mg/ml as iodine), (50 ml, 100 ml) บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ intracavitary, hysterosalpingography (HSG), urethrography, voiding cysto-urethrography

17.2 X - ray contrast media, non - iodinated

1. Barium sulfate
pwdr for oral susp บัญชี ก

หมายเหตุ
ต้องเป็น Barium sulfate ที่บริสุทธิ์และใช้ในทางการแพทย์สำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคเท่านั้น

17.3 Magnetic resonance imaging contrast media (MRI diagnostic agents)

1. Meglumine gadopentetate
sterile sol (เฉพาะ 469 mg/ml of gadopentetic acid), (10 ml, 15 ml) บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับ MRI

17.4 Radiopharmaceuticals

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

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคการอุดกั้นของระบบทางเดินน้ำเหลือง (lymphatic obstruction)

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

บัญชี ง

เงื่อนไข
1. ใช้เพื่อการคำนวณหาค่า glomerular filtration rate (GFR)

2. ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคทางเดินหายใจ (ventilation lung scan)

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

บัญชี ง

เงื่อนไข
1. ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคการอักเสบและแผลเป็นของเนื้อไต

2. ใช้ประเมินการทำงานของไต

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

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้สำหรับตรวจวินิจฉัยโรค medullary thyroid cancer

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

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคทางเดินน้ำดี

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

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคกระดูกและข้อ

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

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคตับและม้าม

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

บัญชี ง

เงื่อนไข
ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรค reticuloendothelial system

แนวทางกำกับการใช้ยา Botulinum A toxin

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

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) เฉพาะครั้งแรกและครั้งที่สองของการสั่งใช้ยา โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

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

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยาหรือเวชศาสตร์ฟื้นฟู ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin ในโรคคอบิดโดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคคอบิดชนิดไม่ทราบสาเหตุ ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.1.1 มีอาการบิดเกร็งของลำคอและใบหน้า ส่งผลให้ร่างกายส่วนนั้นมีรูปร่างที่ผิดปกติ

4.1.2 อาการค่อยเป็นค่อยไป ผู้ป่วยโดยส่วนใหญ่ (มากกว่า 50%) มักมีอาการปวดร่วมด้วย โดยเฉพาะในส่วนของกล้ามเนื้อที่บิดเกร็งบริเวณลำคอ

4.1.3 อาการบิดเกร็งไม่จำเป็นต้องเกิดตลอดเวลา อาจเป็นเพียงบางเวลาในช่วงแรกๆ โดยทั่วไป อาการจะค่อยๆ เพิ่มมากขึ้นในช่วง 5 ปีแรก จนอาจส่งผลให้ผู้ป่วยบางรายมีลำคอบิดเกร็งตลอดเวลา

4.1.4 ไม่สามารถบังคับให้อาการเกร็งหายไปได้
แต่ผู้ป่วยบางรายอาจมีเทคนิคที่ทำให้อาการบิดเกร็งลดลงชั่วคราว ดังที่เรียกว่า sensory tricks เช่น ใช้มือแตะที่บริเวณคางหรือส่วนหลังของคอ

4.1.5 อาการบิดเกร็งอาจเกิดขึ้นได้ในหลายทิศทาง ที่พบบ่อยสุด
คืออาการบิดเกร็งที่ทำให้ใบหน้าและคางบิดออกไปทางด้านข้าง ที่เรียกว่า torticollis
แต่ผู้ป่วยอาจมีอาการบิดเกร็งของคอไปทางด้านหน้า ด้านหลัง หรืออาจเป็นในลักษณะผสมหลายๆ ลักษณะได้

4.1.6 ผู้ป่วยบางรายอาจมีการเคลื่อนไหวผิดปกติอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น
อาการสั่นของใบหน้าและลำคอ

4.1.7 ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอายุมากกว่า 20 ปี
หมายเหตุ โรคคอบิดที่เกิดร่วมกับโรคทางระบบประสาทอื่นๆ หรือจากยาบางชนิด จัดเป็นกลุ่มโรคคอบิดชนิดที่ทราบสาเหตุ (secondary cervical dystonia)

4.2 ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงระดับปานกลางขึ้นไป ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.2.1 ระดับความรุนแรงน้อย ได้แก่ กลุ่มที่มีอาการบิดเกร็งน้อยกว่า 20 องศา ออกจากแกนกลางของร่างกาย มีอาการปวดไม่รุนแรง และมีอาการบิดเกร็งเพียงบางเวลา

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

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

4.3 ผู้ป่วยมีอาการที่ส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิต

4.4 ให้การรักษาด้วยวิธีการอื่นแล้วไม่ได้ผล

4.5 อนุญาตให้ใช้ยาเฉพาะบริเวณลำคอเท่านั้น ไม่อนุญาตให้ใช้ยาในบริเวณอื่น เช่น ใบหน้า ปาก หรือ ลำตัว

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

4.7 กรณีที่ผู้ป่วยได้รับการอนุมัติการใช้ยาระยะยาวหลังจากผ่านเกณฑ์ในข้อ 4.6 แล้ว แต่ภายหลังพบว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา ให้หยุดการใช้ยา

และพิจารณาการรักษาในแนวทางอื่นๆ เช่น การผ่าตัด

4.8 ขนาดยาต่อผู้ป่วย 1 ราย อนุมัติไม่เกิน 300 unit/ปี สำหรับยา Botox และไม่เกิน 1,000 unit/ปี สำหรับยา Dysport

4.9 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.10 กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[3]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยาและความถี่ในการให้ยา

Botox ขนาดยาเริ่มต้น 50-150 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา
Dysport ขนาดยาเริ่มต้น 250-500 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

หมายเหตุ ฉีดยาห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน เนื่องจากการฉีดยาก่อน 3 เดือน จะเร่งให้เกิด antibody ทำให้การรักษาล้มเหลวได้ในอนาคต

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

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) เฉพาะครั้งแรก โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา เวชศาสตร์ฟื้นฟู ประสาท-ศัลยศาสตร์ หรือจักษุวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[4]

อนุมัติการใช้ยา botulinum A toxin ในโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก โดยเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีกชนิดไม่ทราบสาเหตุ ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

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

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

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

4.1.4 ไม่สามารถบังคับให้กระตุกหรือหยุดกระตุกได้

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีกที่มีรอยโรคที่ระบบประสาทส่วนปลาย

หรือระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นกลุ่มที่ทราบสาเหตุ (symptomatic hemifacial spasm)

4.2 ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงระดับปานกลางขึ้นไป ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

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

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

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

4.3 ผู้ป่วยมีอาการที่ส่งผลกระทบต่อกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิต

4.4 ให้การรักษาด้วยวิธีการอื่นแล้วไม่ได้ผล

4.5 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา botulinum A toxin ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อ

4.5.1 รักษาไปแล้ว 2 ครั้ง ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา (ดูวิธีการประเมินผลตามข้อ 6)

4.5.2 ผู้ป่วยดื้อต่อการรักษา เช่น เกิด antibody ต่อยา

4.5.3 ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดแล้วได้ผล

4.6 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[5]

4.7 ขนาดยาต่อผู้ป่วย 1 รายอนุมัติไม่เกิน 100 unit/ปี สำหรับยา Botox และไม่เกิน 400 unit/ปี สำหรับยา Dysport

4.8

กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[6]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยาและความถี่ในการให้ยา

Botox ขนาดยาเริ่มต้น 15-30 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา
Dysport ขนาดยาเริ่มต้น 60-120 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

หมายเหตุ ฉีดยาห่างกันไม่น้อยกว่า 3 เดือน เนื่องจากการฉีดยาก่อน 3 เดือน จะเร่งให้เกิด

antibody ทำให้การรักษาล้มเหลวได้ในอนาคต

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)

หมายเหตุ

1. ^ กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด
   ให้ขออนุมัติการใช้ยาต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)
   ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง
   โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่ กำหนดไว้
   จะเกิดผลดีกับผู้ป่วย และมีความคุ้มค่า
2. ^ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้
   (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible)
   ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
   หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care)
   โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ
3. ^
   โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแ
   ลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)
4. ^ กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด
   ให้ขออนุมัติการใช้ยาต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)
   ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง
   โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้
   จะเกิดผลดีกับผู้ป่วย และมีความคุ้มค่า
5. ^ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้
   (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible)
   ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
   หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care)
   โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ
6. ^
   โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแ
   ลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Liposomal amphotericin B

แนวทางกำกับการใช้ยา Liposomal amphotericin B ข้อบ่งใช้โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา Conventional amphotericin B

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา liposomal amphotericin B จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization)

หมายเหตุ การอนุมัติก่อนการใช้ยา liposomal amphotericin B (pre-authorization) ควรดำเนินการต่อเมื่อมีความพร้อมในการอนุมัติภายใน 24 ชั่วโมง หรือมีการมอบอำนาจจากผู้อำนวยการสถานพยาบาลทำหน้าที่อนุมัติการใช้ยา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบการหายใจ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคระบบการหายใจ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 ในกรณีสถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวไม่เกิน 2 คน

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ยา liposomal amphotericin B ในโรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา conventional amphotericin B ได้ โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ได้รับการวินิจฉัยแน่นอน (definite) ว่าเป็นโรค invasive fungal infections ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.1.1 ตรวจพบเชื้อรารูปสาย (hyphae) หรือยีสต์ (yeast) และมีการทำลายเนื้อเยื่อร่วมด้วย โดยการตรวจทางกล้องจุลทรรศน์หรือทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัด

ชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site)

4.1.2 เพาะเชื้อขึ้นราสาย (mold) หรือยีสต์ จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อ หรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (สำหรับราสายนั้น ยกเว้นที่ได้จาก bronchoalveolar lavage (BAL) โพรงไซนัส และปัสสาวะ) และมีอาการทางคลินิก
หรือผลเอกซเรย์ที่เข้าได้กับการติดเชื้อ

4.1.3 เพาะเชื้อจากเลือดขึ้นราสายและมีข้อบ่งชี้ว่ามีก่อโรคติดเชื้อจริง
หรือเพาะเชื้อจากเลือดขึ้นยีสต์

4.2 ได้รับการวินิจฉัยที่เป็นไปได้ (probable) ว่าเป็นโรค invasive fungal infections ซึ่งหมายถึงการวินิจฉัยที่ไม่ใช่แบบ definite และประกอบด้วยองค์ประกอบต่อไปนี้ครบทุกข้อ

4.2.1 มีปัจจัยเสี่ยงด้านผู้ป่วย อย่างน้อย 1 ข้อได้แก่ มี neutrophil < 500/mm^3 มากกว่า 10 วันในช่วงที่เริ่มเกิดโรคจากเชื้อรา หรือ ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกแบบ allogeneic หรือ ได้สเตียรอยด์มากกว่า 0.3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน ของ prednisolone ติดต่อกันมานานกว่า 3 สัปดาห์ หรือได้ยากดภูมิคุ้มกันเช่น ciclosporin, specific monoclonal antibody เช่น alemtuzumab ในช่วง 90 วันที่ผ่านมา หรือ มีโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรงแต่กำเนิด

4.2.2 มีอาการทางคลินิกที่เข้าได้กับการติดเชื้อรา ตัวอย่างเช่น

<u>กรณีปอดอักเสบ</u> – มีความผิดปกติใน CT chest อย่างน้อย 1 อย่าง คือ dense well circumscribed lesion หรือ air-crescent sign หรือ cavity

<u>กรณีหลอดลมอักเสบ</u> – มี ulcer, nodule, pseudomembrane, eschar หรือ plaque ใน trachea หรือ bronchus

<u>กรณีการติดเชื้อในโพรงไซนัสหรือจมูก</u> – มีภาพรังสียืนยัน ร่วมกับอาการอย่างน้อย 1 อย่างคือ ปวดเฉพาะที่ แผลในจมูกแบบ eschar
หรืออาการลุกลามเข้ากระดูกใกล้เคียงรวมถึงกระบอกตา

<u>กรณีโรคในสมอง</u> – มีอย่างน้อย 1 ใน 2 ข้อ คือ มีก้อนในสมอง หรือ มี enhancement ของเยื่อหุ้มสมองจาก MRI หรือ CT

4.2.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่บ่งถึงการติดเชื้อรา เช่น พบเชื้อราสายในเสมหะ BAL bronchial brush หรือ sinus aspirate จากการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์หรือเพาะเชื้อขึ้น หรือ การตรวจ galactomannan ให้ผลบวกสำหรับ Aspergillus หรือ การตรวจ beta D glucan ให้ผลบวกสำหรับ invasive fungal infection อื่นๆ นอกเหนือจาก Cryptococcus และ Zygomycetes

4.3 ได้รับการวินิจฉัยว่าที่ไม่สามารถทนต่อยา conventional amphotericin B ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.3.1 ผู้ได้รับ conventional amphotericin B แล้ว serum creatinine สูงขึ้นมากกว่าก่อนให้ยาอย่างน้อย 2 เท่าและมีค่า > 3.0 mg/dL ทั้งนี้ผู้ป่วยควรจะมีค่า serum

creatinine ก่อนและหลังให้ยาห่างกันอย่างน้อย 3 วัน และมีการเตรียมผู้ป่วยด้วยการให้ NSS ก่อนให้ยา conventional amphotericin B ด้วย

4.3.2 ในกรณีที่มีภาวะไตทำงานบกพร่องอยู่เดิม (หมายถึง ผู้ป่วยที่มีค่า serum creatinine > 2.0 mg/dL และไม่ได้ทำ chronic dialysis อยู่) ได้รับ conventional amphotericin B แล้ว serum creatinine เพิ่มขึ้นจากเดิม > 1.0 mg/dL

4.3.3 มีผลข้างเคียงจากการให้ยา conventional amphotericin B ที่ไม่สามารถควบคุมด้วยวิธีการอื่นๆ ได้ อย่างน้อย 3 วัน เช่น มีไข้ร่วมกับอาการหนาวสั่นมาก หรือมี refractory hypokalemia เป็นต้น

หมายเหตุ ในกรณีผู้ป่วยเด็ก (อายุ < 18 ปี) การพิจารณาค่า serum creatinine ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

4.4 กรณีที่มีภาวะไตทำงานบกพร่องอยู่เดิมโดยค่า serum creatinine > 3.0 mg/dL ไม่ได้ทำ chronic dialysis อยู่ และไม่ได้เป็น end stage renal disease ให้พิจารณาใช้ liposomal amphotericin B ได้โดยไม่จำเป็นต้องใช้ conventional amphotericin B มาก่อน

4.5 อนุมัติการใช้ยาครั้งละไม่เกิน 7 วัน โดยต้องมีการประเมินผลการรักษา ณ วันที่ 3 และ 5 ของการให้ยาก่อนจะขออนุมัติใช้ยาครั้งถัดไป

4.6 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.7 มีการกรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[3]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

3-5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ให้ยาวันละ 1 ครั้ง ด้วยวิธี IV infusion ในเวลา 2 ชั่วโมง (ลดลงเหลือ 1 ชั่วโมงได้หากผู้ป่วยทนยาได้ดี)

6. ระยะเวลาในการรักษา

6.1 กรณีผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาโดยสมบูรณ์ ระยะเวลาของการรักษามีเกณฑ์ดังนี้

6.1.1 กรณี candidemia หรือกรณี fungemia ให้ได้นานไม่เกิน 14 วันหลังผลเพาะเชื้อในเลือดเป็นลบ (โดยทั่วไปผลเพาะเชื้อในเลือด มักเป็นลบภายใน 7 วัน หลังให้ยารักษา)

6.1.2 กรณี deep organ infection ให้ได้จนกว่าอาการทางคลินิกหายไปและรอยโรคในภาพรังสีหายไป หรือเหลือน้อยที่สุด โดยทั่วไปประมาณ 4-12 สัปดาห์

หมายเหตุ ในกรณีที่สามารถเปลี่ยนเป็นยาต้านเชื้อราแบบกินได้ จะต้องเปลี่ยนให้เร็วที่สุด

6.2 ควรหยุดยา liposomal amphotericin B เมื่อ

6.2.1 สามารถใช้ยาต้านเชื้อราชนิดอื่นในการรักษาได้ผลไม่แตกต่างกันหรือดีกว่า เช่น ดูจากผลเพาะเชื้อ

6.2.2 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาภายใน 7 วันหลังให้ยา ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- มีการดำเนินโรคต่อเนื่อง (persistent) เช่น ผลเพาะเชื้อในกระแสเลือดขึ้นเชื้อตลอด
- อาการทางคลินิกรุนแรงมากขึ้น หรือภาพรังสีแสดงความผิดปกติมากขึ้นโดยไม่สามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุอื่น
- ทราบว่าเชื้อดื้อต่อยา liposomal amphotericin B จากผลเพาะเชื้อ

หมายเหตุ

1. ^ กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด
   ให้ขออนุมัติการใช้ยาต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)
   ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง
   โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้
   จะเกิดผลดีกับผู้ป่วย และมีความคุ้มค่า
2. ^ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้
   (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible)
   ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
   หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care)
   โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ
3. ^ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดู
   แลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Leuprorelin acetate

แนวทางกำกับการใช้ยา Leuprorelin acetate ข้อบ่งใช้ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา leuprorelin acetate จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) การอนุมัติแต่ละครั้งมีระยะเวลา 12 เดือน เมื่อครบกำหนดให้ขออนุมัติใหม่ทุกครั้ง โดยขออนุมัติในกำหนดเวลาไม่เกิน 30 วัน หลังจากวันครบกำหนด
เนื่องจากมีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วย โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์ และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป
ซึ่งมีความพร้อมของเครื่องมือและอุปกรณ์ในการวินิจฉัยและติดตามผลการรักษา

2.2 กรณีเป็นสถานพยาบาลระดับทุติยภูมิที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ข้างต้น ให้สถานพยาบาลแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีๆ ไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคต่อมไร้ท่อและเมตะ-บอลิสม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ยา leuprorelin acetate ในภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty โดยมีเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุกข้อ

4.1 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น central precocious puberty ที่มีการพัฒนาทางเพศทุติยภูมิ (secondary sex characteristics) ก่อนอายุ 8 ปีในเด็กหญิง หรือก่อนอายุ 9 ปีในเด็กชาย

4.2 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้นี้ไป ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.2.1 ระดับ luteinizing hormone (LH) มีระดับสูงเหมือนเด็กเริ่มเข้าสู่วัยหนุ่มสาว (pubertal LH level) กล่าวคือ มี basal LH มากกว่า 0.3-0.5 IU/L หรือ peak LH หลังกระตุ้นด้วย

gonadotrophin-releasing hormone (GnRH) มากกว่า 6 IU/L (ICMA) หรือมากกว่า 10 IU/L (RIA) หรือระดับ LH/FSH หลังกระตุ้นด้วย GnRH มากกว่า 1

4.2.2 อายุกระดูกล้ำหน้าอายุจริง กล่าวคือ มีอายุมากกว่า 1.0 SD ของอายุตามปฏิทิน อย่างรวดเร็วภายใน 6-12 เดือน

4.2.3 ผลการทำ MRI ของสมองและต่อมใต้สมอง โดยพิจารณาทำ MRI ในเด็กชายทุกรายและเด็กหญิงที่เริ่มมีอาการเมื่ออายุต่ำกว่า 7 ปี หรือเด็กหญิงที่เริ่มมีอาการเมื่ออายุมากกว่า 7 ปี และตรวจร่างกายพบสิ่งผิดปกติ

หมายเหตุ อาจเพิ่มผลการตรวจอื่นได้ตามความจำเป็นเช่น ultrasound pelvis ในเพศหญิง

4.3 อายุที่เริ่มใช้ยา leuprorelin acetate ในเด็กหญิงไม่มากกว่า 11 ปี หรือเด็กชายไม่มากกว่า 12 ปี

4.4 ไม่เป็นผู้ป่วยที่มารับการรักษาช้ามาก กล่าวคือ อายุกระดูกมากกว่า 12.5 ปี ในเด็กหญิง หรือมากกว่า 14 ปี ในเด็กชาย เนื่องจากยังไม่มีหลักฐานยืนยันว่าการใช้ยาในขณะที่อายุกระดูกเจริญมากแล้ว จะช่วยให้ความสูงสุดท้ายเพิ่มขึ้น

4.5 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[3]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 ขนาดยาที่แนะนำให้ใช้ 100-150 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม IM หรือ SC ทุก 4 สัปดาห์

5.2 หลังจากใช้ยาไปแล้ว 3-6 เดือน หากขนาดยาดังกล่าวไม่สามารถลดระดับฮอร์โมนลงได้ (peak LH หลังฉีดยา 1-2 ชั่วโมง ควรน้อยกว่า 4-5 IU/L) ให้ปรับขนาดยาเพิ่มได้จนถึง 300 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ทุก 4 สัปดาห์

6. ระยะเวลาการรักษา

6.1 ระยะเวลาการรักษาไม่สามารถกำหนดได้แน่นอน ผู้ป่วยแต่ละรายใช้ระยะเวลาการรักษาไม่เท่ากัน โดยให้ขออนุมัติการใช้ยาจากหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ทุก 1 ปี

6.2 การหยุดยา leuprorelin acetate ให้พิจารณาอายุกระดูกเป็นหลัก คือให้หยุดยาเมื่ออายุกระดูก (bone age) 13 ปี ขึ้นไปในเด็กหญิง หรือ 14 ปีครึ่ง ขึ้นไปในเด็กชาย โดยอายุจริง (chronological age) ควรมากกว่า 9 ปี ขึ้นไปในเด็กหญิง และมากกว่า 10 ปี

ขึ้นไปในเด็กชาย (เนื่องจากต้องพิจารณาในด้านความพร้อมของร่างกาย หรือ maturity ของเด็กด้วย)

หมายเหตุ

1. ^ กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด
   ให้ขออนุมัติการใช้ยาต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)
   ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง
   โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้
   จะเกิดผลดีกับผู้ป่วย และมีความคุ้มค่า
2. ^ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้
   (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible)
   ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
   หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care)
   โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ
3. ^ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดู
   แลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Docetaxel

แนวทางกำกับการใช้ยา Docetaxel
ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมระยะลุกลาม

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา docetaxel จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์ และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ที่มีความพร้อมในการวินิจฉัย และรักษาโรค

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ยา docetaxel ในโรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ใช้เป็นยาสูตรที่สองหลังจากใช้ยา anthracycline ไม่ได้หรือไม่ได้ผล

4.2 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร คือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0-2) ดังรายละเอียดด้านล่าง

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.

4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.4

กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[3]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยาที่เหมาะสมสำหรับคนไทยคือ 75 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร
(ขนาดยาโดยทั่วไปคือ 60-100 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร)
ให้ยาทางหลอดเลือดดำโดยใช้เวลานานกว่า 1 ชั่วโมง (หยุดยาทันทีที่มีผลข้างเคียงรุนแรงเกิดขึ้น)
ให้ยาเป็น cycle ห่างกันครั้งละ 3 สัปดาห์

ควรให้ dexamethasone เป็น pre-medication
ในผู้ป่วยทุกรายเพื่อลดอุบัติการณ์และความรุนแรงของภาวะคั่งน้ำ (fluid retention)
และแอนาฟิแล็กซิส

หมายเหตุ การให้ยาในขนาดสูงมีผลต่อ tumor response แต่ไม่มีผลต่อ TTP (time to tumor progression) และ overall survival โดยมีอุบัติการณ์ของผลข้างเคียงที่เพิ่มขึ้น

6. ระยะเวลาในการรักษา

6.1 ให้ยาจนผู้ป่วยมี maximum response (ก้อนเนื้อมะเร็งไม่ยุบต่อไปอีกแล้ว) แล้วให้เพิ่มอีก 1-2 cycle

6.2 กรณีที่ผู้ป่วยตอบสนองต่อยาได้ดี ควรจะหยุดยา (drug holiday) หลังได้รับยาครบ 6-8 cycle แล้วให้ยาใหม่เมื่อโรคกลับมาใหม่ หรือลุกลามมากขึ้น

6.3 ให้ใช้ยา 6-8 cycle

แนวทางกำกับการใช้ยา Docetaxel
ข้อบ่งใช้ มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา docetaxel จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์ และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ที่มีความพร้อมในการวินิจฉัย และรักษาโรค

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[4]

อนุมัติการใช้ยา docetaxel ในโรคมะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ใช้เป็นยาสูตรที่สองหลังจากใช้ยา platinum ไม่ได้หรือไม่ได้ผล

4.2 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีมาก คือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 (หรือมี ECOG 0-1) ดังรายละเอียดด้านล่าง

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.

4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[5]

4.4

กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[6]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

60-75 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร ให้ยาทางหลอดเลือดดำโดยใช้เวลานานกว่า 1 ชั่วโมง (หยุดยาทันทีที่มีผลข้างเคียงรุนแรงเกิดขึ้น) ให้ยาเป็น cycle ห่างกันครั้งละ 3 สัปดาห์

ควรให้ dexamethasone เป็น pre-medication ในผู้ป่วยทุกรายเพื่อลดอุบัติการณ์และความรุนแรงของภาวะคั่งน้ำ (fluid retention) และแอนาฟิแล็กซิส

หมายเหตุ การให้ยาในขนาดสูงกว่าที่แนะนำเพิ่มผลข้างเคียงและอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วย

6. ระยะเวลาในการรักษา

6.1 โดยทั่วไปแนะนำให้ใช้ยา 4 cycle

6.2 ให้ใช้ยาได้สูงสุดไม่เกิน 6 cycle

แนวทางกำกับการใช้ยา Docetaxel
ข้อบ่งใช้ มะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา docetaxel จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์ และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ที่มีความพร้อมในการวินิจฉัย และรักษาโรค

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ยา docetaxel ในโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ใช้ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาฮอร์โมนแล้ว

4.2 ให้ใช้ร่วมกับ prednisolone

4.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีมาก คือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 (หรือมี ECOG 0-1) ดังรายละเอียดด้านล่าง

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.

4.4 ภายหลังหยุดยาหากโรคลุกลาม ไม่แนะนำให้ใช้ยาอีก

4.5 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.6

กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[3]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

60-75 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว 1 ตารางเมตร ให้ยาทางหลอดเลือดดำโดยใช้เวลานานกว่า 1 ชั่วโมง (หยุดยาทันทีที่มีผลข้างเคียงรุนแรงเกิดขึ้น) ให้ยาเป็น cycle ห่างกันครั้งละ 3 สัปดาห์ โดยให้ร่วมกับ prednisolone 5 มิลลิกรัม ให้ยาทางปากวันละ 2 ครั้ง ทุกวันตลอดช่วงของการรักษา

ควรให้ dexamethasone เป็น pre-medication
ในผู้ป่วยทุกรายเพื่อลดอุบัติการณ์ความรุนแรงของภาวะคั่งน้ำ (fluid retention) และแอนาฟิแล็กซิส

หมายเหตุ การให้ยาบ่อยกว่าที่แนะนำไม่เพิ่มอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วย

6. ระยะเวลาในการรักษา

ให้ใช้ยาได้สูงสุดไม่เกิน 6 cycle

หมายเหตุ

1. ^ กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด
   ให้ขออนุมัติการใช้ยาต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)
   ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง
   โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้
   จะเกิดผลดีกับผู้ป่วย และมีความคุ้มค่า
2. ^ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้
   (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible)
   ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
   หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care)
   โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ
3. ^ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดู
   แลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Imatinib mesilate

แนวทางกำกับการใช้ยา Imatinib mesilate ข้อบ่งใช้ chronic myelogenous leukemia (CML) ระยะ chronic stable phase

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา imatinib mesilate จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคดังนี้

- สามารถตรวจหา Philadelphia chromosome t(9;22)(q34;q11) ด้วยวิธี quantitative chromosome study ได้
- สามารถตรวจ chromosomal cytogenetic ด้วยวิธีมาตรฐาน หรือด้วย real-time quantitative PCR (RQ-PCR) หรือ fluorescence in situ hybridization (FISH) ที่มีมาตรฐานได้

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือดซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ยา imatinib mesilate ในโรค CML โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น CML ในระยะ chronic stable phase โดยต้องตรวจพบข้อหนึ่งข้อใดดังต่อไปนี้

4.1.1 มี Philadelphia chromosome positive โดยการตรวจด้วยวิธี quantitative chromosome study หรือ

4.1.2 มี BCR-ABL gene positive โดยการตรวจด้วยวิธี polymerase chain reaction (PCR) หรือ fluorescence in situ hybridization (FISH)

4.2 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา imatinib mesilate ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อ

4.2.1 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 6 เดือน หรือ

4.2.2 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 12 เดือน หรือ

4.2.3 ไม่ได้ complete cytogenetic response ใน 18 เดือน

เกณฑ์การพิจารณา cytogenetic response ให้ใช้วิธีการตรวจ metaphase จาก chromosome analysis เท่านั้น กรณีที่ผลการตรวจไม่มี metaphase สามารถให้ยาต่อไปได้ไม่เกิน 3 เดือน และต้องตรวจซ้ำ หากยังไม่สามารถตรวจได้ ให้หยุดยา

4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.4

กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[3]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 400 มิลลิกรัมต่อวัน

5.2 ไม่อนุมัติให้ใช้ยา imatinib mesilate ในขนาดเกิน 400 มิลลิกรัมต่อวัน

6. การประเมินผลการรักษา

ผู้ป่วยที่ได้ complete cytogenetic response ควรทำการตรวจ chromosome ทุก 6 เดือน ถ้ามีการกลับคืนของ Philadelphia chromosome โดยที่ผลเลือด CBC อยู่ในเกณฑ์ปกติ สามารถให้ยาต่อไปได้อีก 3 เดือน และตรวจหา Philadelphia chromosome ซ้ำ ซึ่งถ้ายังไม่ได้ complete cytogenetic response ให้หยุดยา imatinib mesilate

หมายเหตุ ในกรณีที่มีการตรวจ RQ-PCR ที่ได้มาตรฐาน สามารถใช้แทนการตรวจ cytogenetic ทุก 6 เดือนได้แต่ให้มีการตรวจ cytogenetic ทุก 12 เดือน ร่วมด้วย กรณีที่ผลการตรวจไม่มี metaphase สามารถให้ยาต่อได้ไม่เกิน 3 เดือน และต้องตรวจซ้ำ หากยังไม่สามารถตรวจได้ ให้หยุดยา

แนวทางกำกับการใช้ยา Imatinib mesilate ข้อบ่งใช้ gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา imatinib mesilate จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์ และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ที่มีความพร้อมในการวินิจฉัย และรักษาโรค โดยสามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ด้วยรังสีวินิจฉัยที่แม่นยำ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI)

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยาซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ยา imatinib mesilate ในโรค GISTs โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น GISTs (gastrointestinal stromal tumors) ที่มี Kit (CD117) ให้ผลบวก

4.2 เป็นโรคระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้ หรือมีการกระจายของโรค

4.3 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา imatinib mesilate ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อมี progressive disease อย่างชัดเจน

4.4 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.5 กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[3]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 400 มิลลิกรัมต่อวัน

5.2 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา imatinib mesilate เกินกว่าขนาดที่แนะนำ (400 มิลลิกรัมต่อวัน) แม้ว่าการให้ยาไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยาที่ 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

ก. โรคหายไปหมด (complete) หรือ
ข. รักษาหายไปบางส่วน (partially response) หรือ
ค. คงที่ (stable) ตาม SWOG (Southwest Oncology Group) หรือ RECIST criteria

6.3 ในกรณีที่ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่ามีรอยโรคขนาดใหญ่ขึ้นเพียงตำแหน่งเดียว (ไม่เกิน 25%) ในขณะที่ตำแหน่งอื่นเล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสามารถพิจารณาหยุดยา หรือให้ยาต่ออีก 2 เดือน และทำการตรวจซ้ำเพื่อความชัดเจนว่าเป็น stable disease หรือ progressive disease

หมายเหตุ

1. ^ กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด
   ให้ขออนุมัติการใช้ยาต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)
   ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง
   โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่ กำหนดไว้
   จะเกิดผลดีกับผู้ป่วย และมีความคุ้มค่า
2. ^ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้
   (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible)
   ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
   หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care)
   โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ
3. ^ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดู
   แลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)
ข้อบ่งใช้ โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 กรณีโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเด็กเล็ก มักมาด้วยอาการฉุกเฉิน และจำเป็นต้องได้รับยาอย่างทันท่วงทีมิฉะนั้นอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

1.2 กรณีโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลันที่ดื้อต่อการรักษาด้วย IVIG ในครั้งแรก ให้ขออนุมัติจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ก่อนการให้ยา IVIG ซ้ำอีก 1 ครั้ง (pre-authorization)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ที่สามารถทำการตรวจ echocardiogram ได้ หรือ

2.2 กรณีเป็นสถานพยาบาลระดับทุติยภูมิ ต้องเป็นสถานพยาบาลที่สามารถส่งต่อเพื่อรับการตรวจ echocardiogram ได้ในโรงพยาบาลเครือข่ายภายในเวลาไม่เกิน 2 สัปดาห์ นับจากวันที่ให้การวินิจฉัยโรค โดยให้สถานพยาบาลแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่ง

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ยา IVIG ในโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน ในกรณีดังต่อไปนี้

4.1 สามารถวินิจฉัยโรคได้ครบถ้วนตามเกณฑ์ของคาวาซากิ โดยมีอาการและอาการแสดงดังต่อไปนี้

4.1.1 มีไข้ติดต่อกันอย่างน้อย 5 วัน

4.1.2 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

4.1.3 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)

4.2 วินิจฉัยโรคได้ไม่ครบถ้วนตามเกณฑ์ของคาวาซากิ (incomplete Kawasaki disease) แต่มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เข้าได้กับโรค ตามเกณฑ์ของ American Heart Association และ American Academy of Pediatrics (AHA/AAP guidelines) ได้แก่ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไป

4.2.1 มีค่า ESR > 40 mm/hour และ/หรือ CRP > 3 mg/dL ร่วมกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นพบความผิดปกติตั้งแต่ 3 ข้อขึ้นไป ได้แก่

- ALT สูงกว่า2.5 เท่าของค่าปกติ
- WBC count > 15,000/mm3
- มีภาวะโลหิตจาง (เมื่อเทียบกับอายุของผู้ป่วย)
- platelet count > 450,000/mm3 (ไข้มากกว่า 7 วัน)
- การตรวจปัสสาวะพบเม็ดเลือดขาว > 10/HPF
- serum albumin < 3g/dL

4.2.2 ตรวจพบความผิดปกติของ echocardiogram

4.3 กรณีโรคคาวาซากิระยะเฉียบพลันที่ดื้อต่อการรักษาด้วย IVIG ในครั้งแรก พิจารณาให้ IVIG ซ้ำได้อีก 1 ครั้งเท่านั้น (ใช้ขนาดยาและวิธีการให้ยาตามข้อ 5) โดยมีเกณฑ์การวินิจฉัยดังต่อไปนี้

- ลักษณะทางคลินิกและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการยังคงเข้าได้กับโรคคาวาซากิ
- ยังตรวจไม่พบสาเหตุอื่นๆ ของไข้

- หลังจากการให้ IVIG dose แรกเสร็จสิ้นไปแล้วนานกว่า 36 - 48 ชั่วโมงผู้ป่วยยังคงมีไข้อยู่

4.4 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.5

กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[3]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

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. การประเมินผลการรักษา

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

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) ข้อบ่งใช้ โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ดังนี้

1.1 กรณี Post- Authorization

กรณีเมื่อผู้ป่วยมาด้วยภาวะฉุกเฉินและจำเป็นต้องได้รับยาในทันที มิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ (life-threatening) ให้ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา พร้อมแนบรายงานการใช้ IVIG โดยเร็วที่สุด

1.2 กรณี Pre-Authorization

สำหรับในกรณีที่ไม่ใช่ภาวะฉุกเฉิน เช่น การให้เพื่อการรักษาตามปกติ (Replacement Therapy) จะต้องมีการลงทะเบียนผู้ป่วยไว้ล่วงหน้ากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ และก่อนได้รับยาในครั้ง (course) ต่อไป ให้ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา เนื่องจากผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องได้รับยาในทันที ยกเว้นในรายที่มีอาการรุนแรง และฉุกเฉินควรทำตามแบบ post-authorization แล้วจึงแจ้งให้หน่วยงานสิทธิประโยชน์ทราบภายหลังการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิ ที่มีแพทย์ผู้วินิจฉัยตามคุณสมบัติที่ระบุไว้ในข้อ 3

2.2 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถรับคำปรึกษาจากแพทย์ที่มีคุณสมบัติของแพทย์ผู้วินิจฉัยตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 โดยให้ สถานพยาบาลแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

สถานพยาบาลจำเป็นต้องใช้ยาโดยแพทย์ผู้มีความพร้อมในการใช้ยานี้ทั้งในแง่ความสามารถในการวินิจฉัยโรค การใช้ยาให้ตรงตามข้อบ่งใช้ การระมัดระวังอันตรายจากยา และการติดตามผลการรักษา ได้แก่

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุ สาขากุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้ และภูมิคุ้มกันทางคลินิก

หมายเหตุ ผู้ป่วยควรพบแพทย์ผู้เชี่ยวชาญผู้ให้การวินิจฉัย ทุก 3-6 เดือน

3.2 แพทย์ในสาขาอื่นที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมอบหมาย ซึ่งสามารถรับคำปรึกษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้การรักษา ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน 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/mm3 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: Male or female with CD3+T cells < 1,500/mm3 and at least one 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 สถานพยาบาลอาจไม่ได้รับการ ชดเชยยาหากไม่ระบุการวินิจฉัยโรคตามข้อ 4.2
ข้อใดข้อหนึ่งให้กับผู้ป่วย

5. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases) ด้วยเกณฑ์ดังนี้

5.1 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases) ประเภทใด ประเภทหนึ่งดังนี้ โดยมีการระบุชื่อโรคอย่างชัดเจนตามตารางที่ 3

5.1.1 ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประเภทที่ขาด B cell เช่น X-linked agammaglobulinemia, severe combined immunodeficiency

5.1.2 ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประเภทที่มีปริมาณ immunoglobulin ต่ำ และมีความผิดปกติในการสร้าง specific antibody เช่น common variable immunodeficiency, hyper-IgM syndrome

5.1.3 ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประเภทที่มีปริมาณ immunoglobulin ปกติ แต่มีความผิดปกติในการสร้าง specific antibody เช่น Wiskott-Aldrich syndrome, hyper-IgE syndrome, specific antibody deficiency

5.1.4 ผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิประเภทที่มีปริมาณ immunoglobulin subclass ผิดปกติ ร่วมกับมีการติดเชื้อบ่อยๆ หรือมีความผิดปกติในการสร้าง specific antibody

5.2 ไม่ใช่ผู้ป่วยที่มีภาวะ selective IgA deficiency เนื่องจากไม่มีข้อบ่งชี้และอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเนื่องจากเกิดภาวะแอนาฟิแล็กซิสได้ง่ายจากการใช้ IVIG

5.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

5.4

กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[3]

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. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

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

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 idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) ชนิดรุนแรง

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มักมาด้วยอาการฉุกเฉิน
และจำเป็นต้องได้รับยาอย่างทันท่วงทีมิฉะนั้นอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

2.2 กรณีเป็นสถานพยาบาลระดับทุติยภูมิที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและติดตามผลการรักษา ให้สถานพยาบาลแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) เพื่อขออนุมัติ และลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ยา IVIG ในโรค idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) ชนิดรุนแรง โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยแต่ละรายอนุมัติให้ใช้ยา IVIG ได้ไม่เกิน 2 กรัมต่อกิโลกรัม ต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง และไม่ให้ยาซ้ำในการรักษาคราวเดียวกัน

4.2 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค ITP ที่มีอาการรุนแรง โดยมีเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้

4.2.1 มีเลือดออกผิดปกติที่เกิดจากจำนวนเกล็ดเลือดต่ำ

4.2.2 มี isolated thrombocytopenia ร่วมกับมีจำนวน megakaryocyte ในไขกระดูกปกติ

4.2.3 ไม่มีสาเหตุอื่นๆ ของจำนวนเกล็ดเลือดต่ำ เช่น ติดเชื้อ ยา เป็นต้น

4.2.4 เป็นไปตามเกณฑ์ในข้อ 4.3 absolute indication หรือในข้อ 4.4 relative indication ข้อใดข้อหนึ่ง

4.3 กรณีมี absolute indication โดยผู้ป่วยโรค ITP มีอาการรุนแรง เป็นไปตามเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้

4.3.1 ไม่ใช้ IVIG เป็นยาขนานแรก และไม่ใช้ IVIG เป็นยาเดี่ยวในการรักษา โดยให้ IVIG ร่วมกับเกล็ดเลือด และคอร์ติโคสเตอรอยด์

4.3.2 มีจำนวนเกล็ดเลือดน้อยกว่า 20,000/mm3

4.3.3 มีภาวะเลือดออกรุนแรงที่คุกคามต่อชีวิต ได้แก่ ภาวะเลือดออกในอวัยวะสำคัญ เช่น สมอง ปอด ช่องท้อง ช่องอก และทางเดินอาหาร

4.3.4 ใช้ยา IVIG ภายหลังการให้การรักษามาตรฐาน แล้วไม่ตอบสนองต่อการรักษา เช่น anti-Rho (D) immune globulin, คอร์ติโคสเตรอยด์ หรือเกล็ดเลือดร่วมกับคอร์ติโคสเตรอยด์นาน 3-7 วันยังคงมีจำนวนเกล็ดเลือดต่ำมากหรือมีจำนวนลดลง

4.4 กรณีมี relative indication โดยผู้ป่วยโรค ITP ที่จำเป็นต้องได้รับการตัดม้าม โดยมีเกณฑ์ครบถ้วนทุกข้อดังนี้

4.4.1 มีจำนวนเกล็ดเลือดน้อยกว่า 50,000/mm3 ก่อนการผ่าตัด

4.4.2 ได้รับ คอร์ติโคสเตรอยด์ และ anti-Rho (D) immune globulin แล้ว แต่ไม่สามารถเพิ่มจำนวนเกล็ดเลือดให้มากกว่า 50,000/mm3 ได้

4.5 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.6

กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[3]

5. ขนาดยาและวิธีให้ยา

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

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) ข้อบ่งใช้ autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา และมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มักมาด้วยอาการฉุกเฉิน และจำเป็นต้องได้รับยาอย่างทันท่วงทีมิฉะนั้นอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

2.2 กรณีเป็นสถานพยาบาลระดับทุติยภูมิที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและติดตามผลการรักษา ให้สถานพยาบาลแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) เพื่อขออนุมัติ และลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค autoimmune hemolytic anemia (AIHA) เมื่อครบตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

4.1 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค AIHA ตามเกณฑ์ครบทุกข้อต่อไปนี้

4.1.1 เป็นภาวะโลหิตจางชนิด acquired hemolytic anemia

4.1.2 ตรวจร่างกายพบอาการแสดงของโลหิตจาง ดีซ่าน อาจมีตับและม้ามโต

4.1.3 ตรวจสเมียร์เลือด พบ spherocyte, polychromasia และ nucleated red blood cell

4.1.4 ตรวจ direct Coombs' test ให้ผลบวก ร่วมกับการเพิ่มขึ้นของ reticulocyte count และการตรวจพบ bilirubin ในปัสสาวะ (indirect bilirubin เพิ่มสูงขึ้นในเลือด)

4.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา ได้แก่ ไม่ตอบสนองต่อ

corticosteroid และการให้เลือด

4.3 มีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ได้แก่ unstable angina กล้ามเนื้อหัวใจตายจากการขาดเลือด (myocardial infarction) หัวใจวาย และ stroke

4.4 ไม่เป็นผู้ป่วยเด็ก เนื่องจากไม่มีหลักฐานสนับสนุน และเด็กส่วนใหญ่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย IVIG แม้ให้ยาในขนาดสูงมาก (เช่น 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม เป็นเวลา 5 วัน) แล้วก็ตาม

4.5 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.6

กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[3]

5. ขนาดยาและวิธีให้ยา

400 – 500 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 4-5 วัน หรือ 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 2 วัน ขนาดรวมไม่เกิน 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม และไม่อนุมัติให้ใช้ยาซ้ำในการรักษาคราวเดียวกัน

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)

หมายเหตุ ควรมีระบบการอนุมัติการใช้ยาภายในโรงพยาบาล (pre-authorization) เนื่องจากไม่ได้เป็นโรคที่เป็นภาวะฉุกเฉินที่ต้องให้ในทันที อาจรอปรึกษาใน 24-48 ชั่วโมงก่อนได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ที่มีคุณสมบัติในการดูแลผู้ป่วย Guillain – Barré syndrome ที่สำคัญได้แก่ ICU ที่มี respiration care ยาที่จำเป็น และแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามที่กำหนด

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการวินิจฉัยโรค

ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Guillain–Barré syndrome โดยมีลักษณะทางคลินิกครบถ้วนดังต่อไปนี้

4.1 อาการ อาการแสดงและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ต้องมี ได้แก่

- แขน และขาอ่อนแรงทั้งสองข้าง
- ไม่มี deep tendon reflexes (areflexia) หรือมีการตอบสนองที่ลดลงของข้อเข่าหรือ biceps
- มีการดำเนินโรคในช่วงเวลาหลายวัน โดยมีอาการตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงรุนแรงที่สุดไม่เกิน 4 สัปดาห์
- cerebrospinal fluid (CSF) analysis พบปริมาณของโปรตีนเพิ่มขึ้น โดยพบเซลล์น้อยกว่า 10 เซลล์ต่อมิลลิลิตร
  (บางครั้งการเพิ่มขึ้นของโปรตีนอาจตรวจไม่พบจนเข้าปลายสัปดาห์ที่สองของโรค)

4.2 อาการ อาการแสดงและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนการวินิจฉัย ได้แก่

- อาการอ่อนแรงมีลักษณะค่อนข้าง symmetry
- มี sensory symptoms หรือ signs เล็กน้อย

- มีการอ่อนแรงของอวัยวะที่ควบคุมโดยเส้นประสาทสมอง
  โดยเฉพาะอย่างยิ่งการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อใบหน้าทั้งสองซีก ซึ่งเป็นชนิด LMN
- หลังการดำเนินโรคสิ้นสุดลงแล้ว 2-4 สัปดาห์ ผู้ป่วยจะมีอาการเริ่มดีขึ้น
- มี autonomic dysfunction
- ไม่มีไข้ขณะเริ่มมีอาการ
- กล้ามเนื้อส่วนปลายอาจอ่อนแรงมากกว่า หรือเท่ากับส่วนต้น
- 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[1]

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค Guillain–Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง ด้วยเกณฑ์ดังนี้

5.1 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Guillain–Barré syndrome ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคในข้อ 4

5.2 ผู้ป่วยต้องมีอาการรุนแรง
ซึ่งหมายถึงอาการหายใจล้มเหลวหรือมีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงขั้นรุนแรงร่วมด้วย (เช่น ต้องใช้อุปกรณ์ช่วยในการเดิน) หรือมีอาการเลวลงอย่างรวดเร็ว

5.3 อนุมัติให้ใช้ IVIG ได้ไม่เกิน 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง โดยอนุมัติในรายที่สามารถให้ IVIG ภายใน 2 สัปดาห์ หลังจากผู้ป่วยเริ่มมีอาการทางคลินิก

5.4 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

5.5
กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[3]

6. ขนาดยาและวิธีให้ยา

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

- ประสิทธิผลของ IVIG เทียบเท่ากับ plasma exchange
- การให้สเตียรอยด์ ร่วมกับ IVIG หรือ plasma exchange พบว่าไม่มีประโยชน์

- การให้ IVIG ร่วมกับ plasma exchange
  พบว่าไม่มีประโยชน์มากกว่าอย่างใดอย่างหนึ่งเพียงอย่างเดียว

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) ข้อบ่งใช้ โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต (myasthenia gravis, acute exacerbation หรือ myasthenic crisis)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post authorization) เนื่องจากเป็นโรคฉุกเฉินและจำเป็นต้องให้ยาในทันทีมิฉะนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไปที่มีศักยภาพในการดูแลผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจ

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยาหรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤตเท่านั้น (ไม่อนุมัติให้ใช้ในโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายในระยะอื่น) โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต อย่างชัดเจนโดยมีประวัติ อาการและอาการแสดงดังต่อไปนี้

4.1.1 มีการหายใจล้มเหลวซึ่งมีสาเหตุจากกะบังลมหรือกล้ามเนื้อระหว่างซี่โครงอ่อนแรง

4.1.2 มีอาการแสดงทางคลินิกข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.1.2.1 มีหนังตาตก เห็นภาพซ้อน หรือการกลอกตาผิดปกติ (oculomotor disturbance)

4.1.2.2 มีอาการที่เกี่ยวเนื่องกับเส้นประสาทสมอง เช่น อัมพาตใบหน้าครึ่งซีก (facial palsy) หรือ bulbar weakness

4.1.2.3 มี generalized weakness หรือ proximal muscle weakness

4.1.2.4 มี fluctuation of weakness

4.1.3 มีประวัติหรือมีผลทางห้องปฏิบัติการข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.1.3.1 มีบันทึกในประวัติว่าเป็นโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้าย(MG)

4.1.3.2 repetition nerve stimulation (RNS) test ให้ผลบวก

4.1.3.3 prostigmine test ให้ผลบวก

4.1.3.4 single-fiber electromyography (SFEMG) ให้ผลบวก

4.2 อนุมัติให้ใช้ยา IVIG ได้ไม่เกิน 2 กรัมต่อกิโลกรัม ต่อการรับไว้ในโรงพยาบาล 1 ครั้ง โดยอาจให้ยา 1 หรือ 1.2 กรัมต่อกิโลกรัมก่อนในวันแรก ถ้าไม่ได้ผลจึงให้ต่อจนครบ 2 กรัมต่อกิโลกรัม หลังการรักษาภาวะฉุกเฉิน แพทย์ควรให้การรักษาโรคด้วยวิธีการอื่นที่เหมาะสมต่อไป

4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.4

กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[3]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ให้ยา IVIG ในขนาด 1-1.2 กรัมต่อกิโลกรัม เป็นเวลา 1 วัน แล้วประเมินผลการรักษา หากไม่ได้ผลจึงให้ต่ออีกจนครบ 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)

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) ,
ข้อบ่งใช้ โรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยหนัก อาการฉุกเฉินเร่งด่วน และจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีมิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค pemphigus vulgaris โดยมีลักษณะทางคลินิกครบถ้วนดังต่อไปนี้

4.1 อาการ และอาการแสดงเข้าได้กับโรค pemphigus vulgaris

4.2 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนการวินิจฉัย ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- histopathology พบลักษณะทางพยาธิวิทยาเข้าได้กับโรค pemphigus vulgaris
- direct immunofluorescence study ให้ผลบวกว่ามี IgG หรือ C3 ติดอยู่ที่ช่องว่างระหว่างเซลล์ keratinocyte (Intercellular space)
- indirect immunofluorescence study ให้ผลบวก anti-intercellular antibody
- enzyme link immunosorbent assay (ELISA) สำหรับ desmoglein 1 และ 3 ให้ผลบวกชนิดหนึ่งชนิดใด หรือทั้งสองชนิด

5. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง ด้วยเกณฑ์ดังนี้

5.1 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค pemphigus vulgaris ตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคในข้อ 4

5.2 ผู้ป่วยต้องมีอาการรุนแรง ซึ่งหมายถึงมีพื้นที่รอยโรค (body surface area involvement) > 30% ของพื้นที่ผิวกาย

5.3 มีความจำเป็นต้องใช้ IVIG เนื่องจากไม่สามารถใช้ยาอื่นได้ ซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.3.1 ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยยา prednisolone 1 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกันเช่น cyclophosphamide หรือ azathioprine ในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน เมื่อให้ยาติดต่อกันนาน 6 สัปดาห์

5.3.2 ไม่สามารถใช้การรักษาที่ใช้อยู่ได้ เนื่องจากผลข้างเคียงของยาหรือพิษของยาที่ใช้อยู่ เช่น โรคติดเชื้อที่รุนแรงเบาหวานที่ควบคุมได้ไม่ดี โรคกระดูกพรุนจนยุบตัวลง การกดไขกระดูก

5.3.3 มีข้อห้ามใช้ยากลุ่ม immunosuppressive drugs

5.4 หากควบคุมโรคได้อนุมัติให้ใช้ IVIG ได้ไม่เกิน 6 cycle แต่ถ้าให้ยาครบ 3 cycle แล้วยังควบคุมโรคไม่ได้ให้พิจารณาหยุดยา

5.5 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

5.6

กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[3]

6. ขนาดยาและวิธีให้ยา

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

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)
ข้อบ่งใช้ hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่มักจะมาด้วยอาการฉุกเฉิน และจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีมิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

การใช้ IVIG ในโรค hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) ชนิดรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตมีข้อกำหนดดังนี้

4.1 ผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค HLH โดยต้องมีการตรวจพบครบถ้วนทั้ง 4 ข้อต่อไปนี้

4.1.1 มีไข้

4.1.2 ม้ามโต

4.1.3 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 <1000/ µL
- Platelet < 100,000/ µL

4.1.4 มีการตรวจพบ Hemophagocytosis ในไขกระดูก ต่อมน้ำเหลือง นอกจากนี้อาจมีผลการตรวจอื่น ๆ ที่สนับสนุนการวินิจฉัยโรค HLH ได้แก่

4.1.5 Hypertriglyceridemia และ/หรือ hypofibrinogenemia

- Fasting triglyceride > 2 mmol/L
- Fibrinogen < 1.5 g/L

4.1.6 Serum ferritin > 500 µg/L

4.1.7 Soluble interleukin-2 receptor (sCD25) > 2400 U/mL

4.1.8 Natural killer cell activity ต่ำ หรือ ไม่มี

4.2 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.3

กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย[3]

หมายเหตุ

1. ^ กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด
   ให้ขออนุมัติการใช้ยาต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)
   ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง
   โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่ กำหนดไว้
   จะเกิดผลดีกับผู้ป่วย และมีความคุ้มค่า
2. ^ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้
   (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible)
   ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
   หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care)
   โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ
3. ^ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดู
   แลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Letrozole

แนวทางกำกับการใช้ยา Letrozole
ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา letrozole จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) เฉพาะครั้งแรก โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์ และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป

หมายเหตุ กรณีเป็นสถานพยาบาลระดับทุติยภูมิที่มีความพร้อมในการรักษามะเร็งเต้านม ให้สถานพยาบาลแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) เพื่อขออนุมัติ และลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา
ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ยา letrozole ในโรคมะเร็งเต้านม ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

4.1 มีผลการตรวจ hormone receptor เป็นบวก

4.2 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะหมดประจำเดือน (post menopause) แล้ว ซึ่งหมายถึงข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

4.2.1 ผู้ป่วยมีอายุมากกว่า 60 ปี

4.2.2 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดรังไข่ออกทั้งหมด

4.2.3 ผู้ป่วยหมดประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนการเกิดมะเร็งเต้านมนานมากกว่า 1 ปี และควรตรวจระดับของ FSH และ estradiol ว่าอยู่ในภาวะหมดประจำเดือนจริง

หมายเหตุ กรณีหมดประจำเดือนหลังการผ่าตัดเอามดลูกออก หรือหลังจากการให้เคมีบำบัด

ไม่จัดเป็นภาวะหมดประจำเดือนตามความหมายข้างต้น

4.3 เป็นการใช้ยาในกรณีใดกรณีหนึ่งดังนี้

4.3.1 เป็นโรคระยะแพร่กระจาย (advanced breast cancer)

4.3.2 เป็นโรคระยะแรก โดยใช้ยานี้เป็นยาเสริม (adjuvant therapy) แบบ switching therapy คือ

- ให้ใช้ยา tamoxifen 2-3 ปี ตามด้วย letrozole จนครบทั้งหมดรวมกันเป็น 5 ปี หรือ
- ให้ letrozole 2 ปี แล้วตามด้วย tamoxifen 3 ปี จนครบทั้งหมดรวมกันเป็น 5 ปี

4.4 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา letrozole ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อ

4.4.1 ใช้ยาในโรคระยะแพร่กระจายแล้วไม่ได้ผล

4.4.2 ใช้ยาแล้วได้ผลแต่ต่อมามี progressive disease

4.4.3 ผู้ป่วยทนต่อผลข้างเคียงของยาไม่ได้

4.4.4 กรณีใช้รักษาเสริมมะเร็งเต้านมระยะแรก รวมระยะเวลาการให้ยา letrozole และ tamoxifen มากกว่า 60 เดือน

4.5 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[3]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

2.5 มิลลิกรัมต่อวัน

6. การประเมินผลการรักษา

การประเมินว่าการรักษาว่าไม่ได้ผลหรือมี progressive disease ให้พิจารณาจากอาการ (เช่น มีอาการเหนื่อยหอบมากขึ้น) การตรวจร่างกาย การตรวจ tumor marker ในผู้ป่วยบางราย หรือการใช้ imaging technique เช่น X-ray, CT เป็นต้น

7. ข้อแนะนำเพิ่มเติม

แพทย์ควรป้องกัน ติดตาม และรักษาภาวะกระดูกบางระหว่างให้ยา letrozole โดยให้แคลเซียมเสริมวันละ 1200–1500 มิลลิกรัม แนะนำให้ผู้ป่วยออกกำลังกาย และหยุดสูบบุหรี่

หมายเหตุ

1. ^ กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด
   ให้ขออนุมัติการใช้ยาต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)
   ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง
   โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้
   จะเกิดผลดีกับผู้ป่วย และมีความคุ้มค่า
2. ^ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้
   (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible)
   ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
   หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care)
   โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ
3. ^ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดู
   แลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Epoetin alfa/beta (epoetin alpha/beta: EPO)

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 เป็นโรงพยาบาลระดับทุติยภูมิขึ้นไป
ที่มีแพทย์และพยาบาลที่ได้รับการฝึกอบรมการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง
สำหรับกรณีที่โรงพยาบาลมีหน่วยไตเทียม
หน่วยไตเทียมของโรงพยาบาลนั้นต้องได้รับการรับรองจากแพทยสภา

2.2 เป็นสถานพยาบาลที่มีเครื่องฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
โดยสถานพยาบาลนั้นจะต้องผ่านการรับรองจากแพทยสภา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1
เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคไต หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคไต ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

3.2 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์

หรืออายุรศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านโรคไต
หรือที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมอบหมาย ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์การใช้ยา[1]

การใช้ erythropoietin ในภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ มีข้อกำหนดดังนี้

4.1 เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้

ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะเลือดจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ ตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

กรณีที่ 1 ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 (Chronic kidney disease stage 5) ได้แก่

1.1 ระยะเริ่มให้ยา (Initial Phase)

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 ที่ไม่เคยได้รับยา EPO มาก่อน ต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนทั้งสามข้อ ดังนี้

1.1.1ต้องตรวจพบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO

- มีค่า Hb ที่ตรวจได้น้อยกว่า 10 g/dL หรือมีค่า Hct น้อยกว่า 30 %
- ผู้ป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 (มีค่า GFR น้อยกว่า 15 ml/min/1.73 m2 หรือ end-stage renal disease) [4]
- มีค่า Serum ferritin มากกว่า 100 ng/mL
- มีค่า TSAT มากกว่าหรือเท่ากับ 20%

1.1.2ต้องตรวจไม่พบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา 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

1.1.3 ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไป ด้วย เช่น ถ้าตรวจพบ Stool occult blood ให้ผลบวก (Positive) ต้องมีการดำเนินการรักษา

1.2 ระยะการรักษาต่อเนื่องเพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง (Maintenance phase) การพิจารณาสั่งใช้ EPO ต่อเนื่องแก่ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง (maintenance phase)
ผู้ป่วยต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนทั้งสามข้อดังนี้

1.2.1 ต้องตรวจพบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา 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 ควร
- มากกว่า 100 ng/mL
- ต้องมีการแสดงค่า TSAT ภายในช่วงเวลาไม่เกิน 6 เดือน โดยค่า TSAT ควรมากกว่าหรือเท่ากับ 20%

1.2.2 ต้องตรวจไม่พบสิ่งเหล่านี้ในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป

- ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือ ผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome,myelofibrosis, myelopthisic anemia หรือ ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีภาวะ PRCA

1.2.3 ถ้ามีโรคร่วม ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย

กรณีที่ 2 ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 (Chronic kidney disease stage 4) ได้แก่

2.1 ระยะเริ่มให้ยา (Initial Phase)

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 ที่ไม่เคยได้รับยา EPO มาก่อน ต้องมีคุณสมบัติ ครบถ้วนทั้งสามข้อ ดังนี้

2.1.1 ต้องตรวจพบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา EPO

- มีค่า Hemoglobin (Hb) ที่ตรวจได้น้อยกว่า 10 g/dL หรือมีค่า Hematocrit (Hct) น้อยกว่า

30 %

- ผู้ป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 (มีค่า GFR เท่ากับ 15-30 mL/min/1.73 m2)
- มีค่า Serum ferritin มากกว่า 100 ng/mL
- มีค่า TSAT มากกว่าหรือเท่ากับ 20%

2.1.2 ต้องตรวจไม่พบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการรักษาด้วยยา 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

2.1.3 ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย เช่น ถ้าตรวจพบ Stool occult blood ให้ผลบวก (Positive) ต้องมีการดำเนินการรักษา

2.2 ระยะการรักษาต่อเนื่องเพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง (Maintenance phase) การพิจารณาสั่งใช้ EPO ต่อเนื่องแก่ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 เพื่อควบคุมภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรัง (maintenance phase) ผู้ป่วยต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนทั้งสามข้อดังนี้

2.2.1 ต้องตรวจพบสิ่งเหล่านี้ทุกข้อในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา 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%

2.2.2 ต้องตรวจไม่พบสิ่งเหล่านี้ในผู้ป่วยก่อนการขอเบิกยา EPO คราวต่อไป

- ผู้ป่วยมีลักษณะทางคลินิก หรือผลการตรวจทางปฏิบัติการโลหิตวิทยาพื้นฐาน ที่เข้าได้กับกลุ่มโรค EPO-resistant bone marrow disease ได้แก่ aplastic anemia, myelodysplastic syndrome, myelofibrosis, myelopthisic anemia หรือผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่ามีภาวะ PRCA

2.2.3 ถ้ามีโรคร่วม (co-morbid disease) ที่ทำให้เกิดภาวะเลือดจาง (anemia) ก็ต้องได้รับการรักษาโรคนั้นร่วมไปด้วย

4.2 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.3 ให้หยุดใช้ยา EPO ในผู้ป่วยที่เกิดภาวะ PRCA หลังได้รับยา EPO

4.4

มีการกรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[3]

หมายเหตุ

1. ^ กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด
   ให้ขออนุมัติการใช้ยาต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)
   ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง
   โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้
   จะเกิดผลดีกับผู้ป่วย และมีความคุ้มค่า
2. ^ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้
   (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible)
   ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
   หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care)
   โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ
3. ^ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดู
   แลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)
4. ^ KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for
   Anemia in Chronic Kidney Disease 2006.

แนวทางกำกับการใช้ยา Verteporfin

แนวทางกำกับการใช้ยา Verteporfin ข้อบ่งใช้โรคจุดภาพชัดจอประสาทตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ๋มจอตาซึ่งส่วนใหญ่เป็นแบบคลาสสิก (predominantly classic subfoveal choroidal neovascularization (CNV) due to age-related macular degeneration (wet form))

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา verteporfin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ก่อนการใช้ยาทุกครั้ง โดยขออนุมัติได้ไม่เกิน 4 ครั้งต่อตา 1 ข้าง
โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป ซึ่งมีความพร้อมของเครื่องมือและอุปกรณ์ในการรักษาตลอดจนสามารถทำรังสีวินิจฉัยและถ่ายภาพจอประสาทตา (fundus fluorescein angiography - FFA) ได้

2.2 กรณีเป็นสถานพยาบาลระดับทุติยภูมิที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ข้างต้น ให้สถานพยาบาลแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) เพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีๆ ไป

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาจักษุวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2 และมีความเชี่ยวชาญทางจอประสาทตาซึ่งได้ลงทะเบียนไว้กับหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา[1]

อนุมัติการใช้ยา verteporfin ในโรคจุดภาพชัดจอประสาทตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียก โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

4.1
ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคจุดภาพชัดจอประสาทตาเสื่อมที่มีสาเหตุจากสูงวัยแบบเปียก

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ๋มจอตาซึ่งส่วนใหญ่ (ตั้งแต่ร้อยละ 50 ของรอยโรค) เป็นแบบคลาสสิก

4.3 มีผลการถ่ายภาพจอประสาทตาตามข้อ 4.2 มาแสดง

4.4 ผู้ป่วยมีสายตาเท่ากับหรือดีกว่า 6/60 หรือ 20/200 เมื่อวัดสายตาข้างที่เป็นก่อนการรักษาด้วยยา verteporfin ในแต่ละครั้ง

4.5 ให้เบิกยาได้ไม่เกิน 4 ครั้งต่อตา 1 ข้าง

4.6 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[2]

4.7 มีการกรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย[3]

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดที่แนะนำคือ 6 มิลลิกรัมต่อตารางเมตร หยดเข้าหลอดเลือดดำอย่างต่อเนื่องโดยใช้เวลานานกว่า 10 นาที ตามด้วยการกระตุ้นด้วยแสงที่ 15 นาทีหลังจากเริ่มให้ยา

หมายเหตุ

1. ^ กรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด
   ให้ขออนุมัติการใช้ยาต่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)
   ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแต่งตั้ง
   โดยนำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้ยานอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้
   จะเกิดผลดีกับผู้ป่วย และมีความคุ้มค่า
2. ^ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้
   (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible)
   ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
   หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care)
   โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ
3. ^ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดู
   แลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

แนวทางกำกับการใช้ยา Peginterferon alfa ชนิด 2a และ 2b ร่วมกับ Ribavirin

แนวทางกำกับการใช้ยา Peginterferon alfa ชนิด 2a และ 2b ร่วมกับ Ribavirin

ข้อบ่งใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง (chronic hepatitis C genotype 2, 3)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา Peginterferon alfa (ชนิด 2a/2b) และ Ribavirin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนทั้งแพทย์และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค คือ

2.1 สามารถตรวจหรือส่งตรวจ Hepatitis C virus (HCV) RNA / HCV Genotype ได้

2.2 สามารถทำ Liver biopsy หรือส่งตรวจ fibroscan ได้

2.3 รายงานผล Histologic activity index (HAI) score หรือ Metavir score

โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ที่ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2 และได้ลงทะเบียนไว้กับหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) โดยมีคุณสมบัติดังนี้

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติบัตร หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาผู้เชี่ยวชาญทางระบบทางเดินอาหารและตับ หรือ

3.2 เป็นแพทย์อายุรกรรมที่ปฏิบัติงานด้านโรคตับไม่น้อยกว่า 5 ปี โดยได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการหรือหัวหน้าสถานพยาบาล

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Peginterferon alfa (ชนิด 2a/2b) ในข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง (genotype 2, 3) โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) [†]

4.2 ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังที่สมควรได้รับการรักษา คือ (ทุกข้อต่อไปนี้)

4.2.1 ผู้ป่วยเป็นโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ที่ไม่เคยได้รับการรักษาด้วย Peginterferon alfa (ชนิด 2a/2b) ร่วมกับ Ribavirin มาก่อน

4.2.2 มีความเข้าใจและพร้อมที่จะรับการรักษา
พร้อมทั้งต้องมีการลงลายมือชื่อในใบแนะนำการปฏิบัติตนในการใช้ยา
(ทั้งผู้รับการรักษาและคู่สมรส)

4.2.3 มีอายุ 18-65 ปี

4.2.4 มีค่า Alanine aminotransferase (ALT) มากกว่าหรือเท่ากับ 1.5 เท่า โดยไม่มีตับอักเสบจากสาเหตุอย่างอื่น เช่น ยา สมุนไพร แอลกอฮอล์ อ้วน (Non-alcoholic steato hepatitis; NASH)

4.2.5 HCV genotype 2 และ 3 ที่มี RNA positive ≥ 5,000 IU/ml

4.2.6 ผลการเจาะตับพบว่ามี significant fibrosis (F2) (Metavir มากกว่าหรือเท่ากับ 2) หรือมีผล fibroscan ที่มีค่า pKA ≥ 7.5

4.2.7 ในกรณีที่มีตับแข็ง ต้องเป็นตับแข็งในระยะเริ่มต้นที่ตับยังทำงานได้ดี โดยมีค่า Child-Pugh score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 6

4.3 ต้องหยุดดื่มแอลกอฮอล์ทุกชนิดไม่ต่ำกว่า 6 เดือน

4.4 ไม่มีข้อห้ามของการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ดังนี้

1) มีประวัติแพ้ยา Interferon และ Ribavirin

2) ภาวะซึมเศร้ารุนแรง (major depressive) ที่ยังควบคุมไม่ได้

3) ตั้งครรภ์ หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด

4) ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะ ได้แก่ ไต, หัวใจ หรือ ปอด

5) มีโรคที่อาจจะกำเริบมากขึ้นถ้าได้รับ Interferon โดยเฉพาะ immune mediated diseases

6) มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน
โรคหลอดเลือดหัวใจ
ตีบตัน ถุงลมโป่งพอง โรคธัยรอยด์เป็นพิษ

7) ผู้มีโรคร่วมอื่นซึ่งอาจทำให้การตอบสนองต่อการรักษาไม่ดี
หรือการรักษาที่ได้รับทำให้เกิดอันตรกิริยาที่รุนแรง (major drug interaction)
ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย

8) เป็นโรคพิษสุราเรื้อรัง

9) ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด

10) ผู้ป่วยดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างรับการรักษา

4.5 เกณฑ์การหยุดยา

4.5.1 ผู้ป่วยได้รับการรักษาครบเป็นเวลา 24 สัปดาห์

4.5.2 ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดใช้ยา
เนื่องจากไม่สามารทนผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์จากยา Peginterferon alfa
(ชนิด 2a/2b) หรือ Ribavirin ได้ ซึ่งทำให้ต้องหยุดใช้ยานานกว่า 4 สัปดาห์

4.5.3 ไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้ยาที่ได้ลงลายมือชื่อไว้แล้ว
และแพทย์ผู้รักษาเห็นสมควร

4.6
กรอกแบบฟอร์มที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดที่แนะนำ

- Peginterferon alfa 2a: 180 ไมโครกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (SC) สัปดาห์ละ 1 ครั้ง
ร่วมกับการกินยา Ribavirin 800-1,400 มิลลิกรัมต่อวัน

- Peginterferon alfa 2b: 1.5 ไมโครกรัม/กิโลกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (SC) สัปดาห์ละ 1 ครั้ง
ร่วมกับการกินยา Ribavirin 800-1,400 มิลลิกรัมต่อวัน

<u>หมายเหตุ</u>

ห้ามเปลี่ยนชนิดยาระหว่าง Peginterferon alfa ชนิด 2a กับ Peginterferon alfa ชนิด 2b
ในการรักษาผู้ป่วยรายเดียวกันและห้ามใช้ยาเกินกว่าปริมาณยาที่ระบุไว้บนกล่อง

6. ระยะเวลาในการรักษา

- ให้การรักษาเป็นเวลา 24 สัปดาห์

7. การประเมินผลการรักษา

- เจาะ HCV RNA หลังสิ้นสุดการรักษา (End-of-treatment response; ETR)

- เจาะ HCV RNA หลังสิ้นสุดการรักษา 24 สัปดาห์ เป็นครั้งที่ 2 (Sustained virological response; SVR)

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

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมาน เป็นสำคัญ

งานนโยบายแห่งชาติด้านยา กลุ่มงานพัฒนาระบบ สำนักยา
ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
Email: nlem@fda.moph.go.th